

2019. gada 8. novembris

Vēstule veselības aprūpes speciālistam

BLINCYTO® (blinatumomabs) — skaidrojums attiecībā uz premedikāciju ar deksametazonu pediatriem pacientiem

Cien. veselības aprūpes speciālist!

Amgen vēlas Jūs informēt par tālāk izklāstīto:

Kopsavilkums

Blinicyto zāļu apraksta (ZA) 4.2. apakšpunktā ir konstatēts potenciāli maldinošs formulējums saistībā ar deksametazonu, ko ievada premedikācijas nolūkā, otrās devas ievadīšanu pediatriem pacientiem. Šā formulējuma dēļ tulkojums ir kļūdainais.

Sadaļā “Ieteikumi par premedikāciju un papildu zālēm” teikts:

*Pediatriem pacientiem 6–12 stundas pirms BLINCYTO lietošanas sākuma (1. cikls, 1. diena) iekšķīgi vai intravenozi jāievada 10 mg/m² (nepārsniedzot 20 mg) deksametazonu. Pēc tam 5 mg/m² deksametazonu iekšķīgi vai intravenozi jāievada **30 minūšu laikā pēc BLINCYTO lietošanas sākuma (1. cikls, 1. diena).***

Pareizais formulējums ir šāds:

*Pediatriem pacientiem 6–12 stundas pirms BLINCYTO lietošanas sākuma (1. cikls, 1. diena) iekšķīgi vai intravenozi jāievada 10 mg/m² (nepārsniedzot 20 mg) deksametazonu. Pēc tam 5 mg/m² deksametazonu iekšķīgi vai intravenozi jāievada **30 minūšu laikā PIRMS BLINCYTO lietošanas sākuma (1. cikls, 1. diena).***

Minētā kļūda ir ieviesusies arī ārstiem paredzētās izglītojošās brošūras tulkojumā. Pārējos izglītojošajos materiālos (farmaceitiem, medmāsām un pacientiem/aprūpes sniedzējiem) nav šīs kļūdas, un tāpēc tajos nav nepieciešami jebkādi labojumi.

Tulkojuma kļūda skar tikai norādījumus pediatriem pacientiem, savukārt norādījumi pieaugušajiem pacientiem ir pareizi.

Ieteikumi veselības aprūpes speciālistiem — apkopojums

Pirms Blinicyto ievadīšanas pacientiem ievada deksametazonu, lai novērstu citokīnu atbrīvošanās sindromu (CAS) — dzīvībai potenciāli bīstamu vai letālu nevēlamu blakusparādību, ko novēroja pacientiem, kuri saņēma Blinicyto ALL ārstēšanai. Šā iemesla dēļ ir svarīgi, lai pirms Blinicyto infūzijas sākšanas pacienti saņemtu piemērotu profilaksi ar deksametazonu.

Atjaunināto Blincyto ZA angļu valodā un ietekmētos tulkojumus pašlaik pārskata Eiropas Zāļu aģentūra (EMA), līdz ar to formulējuma gala variants ZA vēl var tikt mainīts. Izglītojošā brošūra ārstiem ir atjaunināta atbilstīgi ZA piedāvātajam formulējumam.

Lūgums nodot šo informāciju medmāsām, kuras sniedz Jums atbalstu, kad ārstējat pacientus ar Blincyto.

Šī vēstule ir saskaņota ar valsts kompetento iestādi Zāļu valsts aģentūru un Eiropas Zāļu aģentūru.

Aicinājums ziņot

Atgādinām, ka saskaņā ar zāļu blakusparādību ziņošanas noteikumiem Latvijā ārstniecības personām un farmaceitiem jāziņo par novērotām iespējamām zāļu blaknēm Zāļu valsts aģentūrai (ZVA) elektroniski ZVA mājaslapā www.zva.gov.lv, klikšķinot uz izvēlnes “Ziņot par zāļu blaknēm” un izvēloties “Ārstniecības personas, farmaceita ziņojuma veidlapa”. Papildinformācijas nepieciešamības gadījumā jāsazinās ar ZVA pa tālr.: 67078438

Šīs zāles ir bioloģiskas izcelsmes, tāpēc, ziņojot par blaknēm, jānorāda zāļu oriģinālnosaukums un sērijas numurs.

Blincyto tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu.

Uzņēmuma kontaktinformācija

Ja Jums ir kādi jautājumi vai ja ir nepieciešama papildu informācija par Blincyto lietošanu, lūgums sazināties ar Amgen vietējo pārstāvi: IVETA VAIVERE, tālrunis (+371) 25725888, e-pasts: iveta.vaivere@amgen.com.

Ar cieņu,



Daiva Aleksaitiene

Vecākā medicīniskā vadītāja Baltijas valstīs

Amgen Switzerland AG Viļņas filiāle

Pielikumā:

Izglītojošā brošūra ārstiem