

Risicominimalisatie-materiaal over de risico's van blinatumomab voor apothekers

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van blinatumomab te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Het wordt aanbevolen dit materiaal en de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) goed door te lezen alvorens het geneesmiddel toe te dienen.

Raadpleeg de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl) als u vragen heeft over de toediening en de bijwerkingen van blinatumomab.

Deze brochure is ontwikkeld voor apothekers die betrokken zijn bij de reconstitutie en bereiding van blinatumomab om aanvullende informatie te geven over hoe **medicatiefouten te voorkomen of tot een minimum te beperken**.

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl.

INHOUDSOPGAVE

- 1 BELANGRIJKE INFORMATIE MEDICATIEFOUTEN
- 2 BELANGRIJKE INFORMATIE DOSERING BLINATUMOMAB
- 3 BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE BEREIDING VAN BLINATUMOMAB INTRAVENEUZE TOEDIENING

1 BELANGRIJKE INFORMATIE MEDICATIEFOUTEN

- Bij gebruik van blinatumomab zijn medicatiefouten waargenomen, waaronder fouten in de bereiding.
- Medicatiefouten kunnen leiden tot onder- of overdosering van blinatumomab. Onderdosering kan leiden tot een minder dan verwachte werkzaamheid en overdosering kan leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen.



Zo minimaliseert u de kans op medicatiefouten:

- Lees de speciale voorzorgsmaatregelen voor het bereiden en andere instructies van blinatumomab in rubriek 6.6 van de SmPC en toegevoegd aan de bijsluiter, en zorg ervoor dat de instructies strikt worden opgevolgd om de kans op medicatiefouten te minimaliseren.

2 BELANGRIJKE INFORMATIE DOSERING BLINATUMOMAB

De aanbevolen dagelijkse dosis blinatumomab is afhankelijk van het gewicht van de patiënt:

- Patiënten die 45 kg of meer wegen ontvangen een vaste dagelijkse dosis.
- Patiënten die minder dan 45 kg wegen; de dagelijkse dosis wordt berekend aan de hand van het lichaamsoppervlak (BSA) van de patiënt.
- Lees de instructies voor reconstitutie en verdunning van blinatumomab op basis van gewicht of lichaamsoppervlak van de patiënt, en raadpleeg de doseringstabellen die in rubriek 6.6 van de SmPC en aan het eind van de bijsluiter in de rubriek voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg zijn opgenomen.

3 BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DE BEREIDING VAN BLINATUMOMAB INTRAVENEUZE TOEDIENING

- De gedetailleerde beschrijving voor de reconstitutie van blinatumomab en de bereiding van de infuuszakken onder aseptische omstandigheden met aseptische technieken, evenals de benodigde apparatuur om blinatumomab te bereiden zijn opgenomen in de SmPC van blinatumomab en aan het eind van de bijsluiter in de rubriek voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg.

Belangrijke punten:

- Voor blinatumomab wordt toegediend, dient u alle stappen te volgen die worden beschreven in de SmPC om te voorkomen dat er medicatiefouten optreden.
- De dosering van blinatumomab is gebaseerd op het gewicht van de patiënt of het lichaamsoppervlak.
- Voor het bereiden van blinatumomab:
 - » Raadpleeg eerst de doseringstabellen in de rubriek 6.6 van de SmPC
 - » Verzamel de benodigde materialen, waaronder:
 - Blinatumomab verpakking(en) (met blinatumomab injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie en injectieflacon met (stabilisator) oplossing), steriele wegwerpinjectiespuiten voor eenmalig gebruik, naald(en) 21-23, water voor injecties, infuuszak met 250 ml natriumchloride 9 mg/ml (0,9%) oplossing voor injectie, intraveneuze lijn (compatibel met infusiepomp).
 - » Bepaal het gewicht van de patiënt of het lichaamsoppervlak en controleer de dosering.
- Wanneer u blinatumomab constitueert en bereidt, onthoud dan het volgende:
 - » Blinatumomab bevat geen conserveermiddel.
 - » Gebruik altijd aseptische technieken onder aseptische omstandigheden bij het bereiden van blinatumomab
 - » Reconstitueer blinatumomab **niet** met de oplossing (stabilisator).
 - » **Niet** schudden, draai de inhoud voorzichtig rond om overmatige schuimvorming te voorkomen.
 - » Inspecteer de geconstitueerde oplossing visueel op de aanwezigheid van deeltjes en ter controle van de kleur. De oplossing moet helder tot licht opalescent en kleurloos tot gelig zijn.
 - » Verwijder lucht uit de zak met bereide blinatumomab-oplossing voor infusie.
 - » Prime de intraveneuze infuuslijn met de bereide blinatumomab-oplossing voor infusie. Prime de intraveneuze infuuslijn **niet** met fysiologische zoutoplossing (0,9% natriumchloride voor injectie).
 - » Infuuszakken hebben een verschillende infuusduur afhankelijk van de dosering.
 - » Bewaar de zak met bereide blinatumomab-oplossing voor infusie zoals beschreven in rubriek 6.3 van de SmPC. Meld alle vermoedelijke bijwerkingen of medicatiefouten (zie pagina 1 voor instructies).

U kunt extra materiaal opvragen via email op educationalmaterials.nl@amgen.com. Aanvullende informatie betreffende blinatumomab is beschikbaar in de samenvatting van de productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatiemateriaal is online beschikbaar op www.amgen.nl/products/risicominimalisatiematerialen.