

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

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 verpleegkundigen die betrokken zijn bij de zorg voor patiënten die behandeld worden met blinatumomab **om aanvullende informatie te verstrekken over hoe de volgende risico's die met het gebruik van blinatumomab gepaard gaan, te voorkomen of tot een minimum te beperken:**
Medicatiefouten
Neurologische voorvallen

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 OVERZICHT
 - 1.1 Belangrijke informatie over neurologische voorvallen
 - 1.2 Belangrijke informatie over medicatiefouten
- 2 ADVISEER DE PATIËNT
 - 2.1 Neurologische voorvallen
 - 2.2 Medicatiefouten
 - 2.3 Educatief materiaal voor de patiënt

1 OVERZICHT

! Om medicatiefouten en neurologische voorvallen te voorkomen of tot een minimum te beperken **zorg ervoor dat de patiënt de volgende materialen ontvangt en begrijpt:**

- Brochure voor patiënten en mantelzorgers;
- Patiëntenkaart;
- Bijsluiter.

Meld alle vermoedelijke bijwerkingen en medicatiefouten (zie pagina 1).

1.1 Belangrijke informatie over neurologische voorvallen

- Neurologische voorvallen, waaronder voorvallen met een dodelijke afloop, zijn waargenomen tijdens behandeling met blinatumomab. De voorvallen omvatten encefalopathie, toevallen, spraakstoornissen, bewustzijnsstoornissen, verwarring en desoriëntatie, en coördinatie- en evenwichtsstoornissen.
- Oudere patiënten kunnen gevoeliger zijn voor ernstige neurologische voorvallen.
- De meerderheid van neurologische voorvallen was klinisch reversibel en verdween na onderbreking van de behandeling met blinatumomab.

1.1 Belangrijke informatie over neurologische voorvallen (vervolg)



De volgende acties dienen te worden ondernomen om neurologische voorvallen te voorkomen of de kans daarop tot een minimum te beperken:

- Begeleid de patiënt (Zie deel 2 van deze brochure)
- Beoordeel patiënten op klachten en verschijnselen van neurologische voorvallen voorafgaand en gedurende de behandelingscyclus.
 - Bijv. hoofdpijn, tremor, afasie, paresthesia, convulsies, cognitieve stoornis, geheugenproblemen, duizeligheid, somnolentie, hypo-esthesie of ataxie (zie rubriek 4.4 van de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie).
 - Overweeg periodiek een schrijftest te gebruiken als hulpmiddel voor het monitoren op neurologische voorvallen tijdens behandeling met blinatumomab.
 - Onderbreek de infusie met blinatumomab onmiddellijk in het geval van convulsies of neurologische toxiciteit van graad 3 of 4. Zorg ervoor dat de luchtwegen van de patiënt vrij zijn en pas indien nodig eerste hulp toe. Zie rubriek 4.2 van de samenvatting van de productkenmerken voor meer informatie.

1.2 Belangrijke informatie over medicatiefouten

- Medicatiefouten zijn waargenomen bij behandeling met blinatumomab.
- Medicatiefouten kunnen lijden tot onder- en overdosering van blinatumomab. Onderdosering kan leiden tot een minder dan verwachte werkzaamheid en overdosering kan het risico op bijwerkingen vergroten.



De volgende acties dienen te worden ondernomen om medicatiefouten te voorkomen of de kans daarop tot een minimum te beperken:

- De infuuslijn of intraveneuze katheter **niet** spoelen, met name bij het wisselen van de infuuszakken.
- Bij toediening via een multi-lumen veneuze katheter moet blinatumomab via een apart lumen worden geïnfundeed.
- Bereken de infusiesnelheid **niet** zelf.
- Om redenen van steriliteit moet de infuuszak minstens elke 96 uur door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg worden verwisseld.
- Blinatumomab-oplossing bevat geen conserveermiddel. Bij de toediening van blinatumomab dient altijd een aseptische techniek te worden toegepast.

2 ADVISEER DE PATIËNT

Het is van essentieel belang om de patiënten te informeren over het volgende tijdens hun behandeling met blinatumomab:

2.1 Neurologische voorvallen

- Instrueer uw patiënten om contact op te nemen met hun behandelend arts/verpleegkundige als ze een van de volgende neurologische voorvallen ervaren:
 - Beven (of tremor), abnormale sensaties, toevallen, geheugenverlies, verwardheid, desoriëntatie, evenwichtsstoornissen of moeite met spreken.
- Adviseer patiënten om geen voertuigen of zware machines te besturen en geen gevaarlijke activiteiten te ondernemen tijdens de behandeling met blinatumomab.

2.2 Medicatiefouten

- Instrueer uw patiënten om:
 - De pomp **niet** te ontgrendelen.
 - De pomp **niet** te proberen te repareren als deze op enig moment niet goed lijkt te werken (bijvoorbeeld als het alarm afgaat).
 - De instellingen van de pomp **niet** opzettelijk te wijzigen (met uitzondering van het stopzetten van de pomp in geval van nood).

- Direct contact op te nemen met hun arts of verpleegkundige als:
 - Er een probleem is met de pomp of als het alarm afgaat.
 - Als de infuuspomp onverwachts stopt.
 - Als de infuuszak leeg is voordat deze moet worden verwisseld.

2.3 Educatief materiaal voor de patiënt

- Zorg ervoor dat de patiënt de volgende materialen ontvangt en begrijpt:
 - Brochure voor patiënten en mantelzorgers;
 - Patiëntenkaart;
 - Bijsluiter.

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