

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

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 artsen 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 behandeling met blinatumomab
- 1.2 Belangrijke informatie over neurologische voorvallen
- 1.3 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 inhoud van de volgende materialen met betrekking tot de risico's van neurologische voorvallen en medicatiefouten ontvangt en begrijpt:

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

! **Meld** alle vermoedelijke bijwerkingen of medicatiefouten die uw patiënten hebben ervaren of ondervonden (zie pagina 1 voor instructies)

- Blinatumomab wordt toegediend via continue intraveneuze infusie als monotherapie voor de behandeling van:
 - Volwassenen met CD19 positieve, recidiverende of refractaire precursor B acute lymfoblastenleukemie (ALL). Patiënten met Philadelphia chromosoom positieve precursor B ALL moeten zonder succes zijn behandeld met ten minste 2 tyrosinekinaseremmers (TKI's) en geen alternatieve behandelingsmogelijkheden hebben.
 - Volwassenen met Philadelphia chromosoom negatieve, CD19 positieve precursor-B ALL, in eerste of tweede complete remissie, met minimale restziekte (MRD) groter dan of gelijk aan 0,1%.
 - Pediatriche patiënten van 1 jaar of ouder met Philadelphia chromosoom negatieve, CD19 positieve precursor B ALL, die refractair of recidief is na minimaal twee eerdere behandelingen of die recidief is na een eerdere allogene hematopoëtische stamceltransplantatie.
 - Pediatriche patiënten van 1 jaar of ouder met hoog-risico eerste recidief Philadelphia-chromosoom-negatieve, CD19-positieve precursor-B ALL als onderdeel van de consolidatietherapie.

1.1 Belangrijke informatie over behandeling met blinatumomab

- Ziekenhuisopname of toezicht door een beroepsoefenaar in de gezondheidszorg wordt aanbevolen bij de behandeling met blinatumomab. De duur van de ziekenhuisopname van de patiënt is afhankelijk van de maligniteit en de behandelingscyclus. Zie rubriek 4.2 van de SmPC voor meer informatie.
- De aanbevolen dagelijkse dosis blinatumomab is afhankelijk van het gewicht van de patiënt:
 - Patiënten die 45 kg of meer wegen ontvangen een vaste dosis
 - Patiënten die minder dan 45 kg wegen; de dagelijkse dosis wordt berekend aan de hand van het lichaamsoppervlak (BSA) van de patiënt.
- Raadpleeg rubriek 4.2 van de SmPC voor de aanbevolen dagelijkse dosis op basis van het gewicht van de patiënt of lichaamsoppervlak, het aanbevolen aantal behandelingscycli en aanbevelingen voor premedicatie/aanvullende medicatie.
- Bespreek de infusieduur met uw patiënten, want er kan uit verschillende frequenties voor de wisseling van de infuuszak worden gekozen. De toegediende therapeutische streefdosis van blinatumomab blijft gelijk.
- In geval van toxiciteit kan worden overwogen de infusie met blinatumomab te onderbreken of te staken. Raadpleeg Doseringaanpassingen in rubriek 4.2 Dosering en wijze van toediening in de SmPC voor verdere gedetailleerde instructies.

1.2 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.
- Patiënten met een medische voorgeschiedenis van neurologische tekenen en symptomen hebben mogelijk een hoger risico op neurologische voorvallen (zoals tremor, duizeligheid, verwardheid, encefalopathie en ataxie) wanneer ze blinatumomab toegediend krijgen.
- De meeste neurologische voorvallen zijn klinisch reversibel na onderbreking van de behandeling met blinatumomab.
- Voor klinische behandeling van neurologische voorvallen, zie paragraaf neurologische voorvallen van rubriek 4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik van de SmPC.



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

- Adviseer de patiënt (zie deel 2 van deze brochure)
- Beoordeel patiënten op klachten en verschijnselen van neurologische voorvallen voorafgaand aan en tijdens de behandeling:
 - 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 schrijffest te gebruiken als hulpmiddel voor het monitoren op neurologische voorvallen tijdens behandeling met blinatumomab
- Bij patiënten met een voorgeschiedenis of de aanwezigheid van klinisch relevante pathologie van het centrale zenuwstelsel (CZs) wordt ziekenhuisopname aanbevolen gedurende minimaal de eerste 14 dagen van de eerste cyclus en minimaal de eerste 2 dagen van de tweede cyclus.
- Overweeg de infusie met blinatumomab zo nodig tijdelijk te onderbreken of te staken in geval van convulsies of neurologische toxiciteit van graad 3 of 4. Zie rubriek 4.2 van de SmPC voor meer informatie.

1.3 Belangrijke informatie over medicatiefouten

- Medicatiefouten zijn waargenomen bij behandeling met blinatumomab.
- Medicatiefouten kunnen leiden 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:

- Adviseer de patiënt (Zie deel 2 van deze brochure)
- Meet het gewicht van de patiënt of bereken het lichaamsoppervlak zodat de juiste blinatumomab dosering kan worden berekend.

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.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatiemateriaal is online beschikbaar op www.amgen.nl/products/risicominimalisatiematerialen.