

2019 m. rugsėjo 5 d.

BLINCYTO® (blinatumomabas) – paaiškinimas dėl premedikacijos deksametazonu vaikams

Gerb. Sveikatos priežiūros specialiste,

Bendrovė „Amgen“ norėtų pateikti Jums tolesnę informaciją.

Santrauka

Blincyto preparato charakteristikų santraukos (PCS) 4.2 skyriuje aptiktas ir išverstas potencialiai klaidinantis teiginys dėl deksametazono antrosios dozės skyrimo taikant premedikaciją vaikams.

Poskyryje „Premedikacijos ir papildomų vaistinių preparatų vartojimo rekomendacijos“ teigiama:

*Vaikai 10 mg/m² deksametazono dozę (neviršijant 20 mg) turi suvartoti per burną arba ji turi būti suleista į veną, likus 6–12 val. iki gydymo BLINCYTO pradžios (1 ciklas, 1 diena). **Per 30 min. nuo gydymo BLINCYTO pradžios** (1 ciklas, 1 diena), reikia skirti 5 mg/m² deksametazono per burną arba į veną.*

Teisingas teiginys turėtų būti toks:

*Vaikai 10 mg/m² deksametazono dozę (neviršijant 20 mg) turi suvartoti per burną arba ji turi būti suleista į veną, likus 6–12 val. iki gydymo BLINCYTO pradžios (1 ciklas, 1 diena). **Likus 30 min. IKI gydymo BLINCYTO pradžios** (1 ciklas, 1 diena), reikia skirti 5 mg/m² deksametazono per burną arba į veną.*

Šis vertimo netikslumas taip pat pastebėtas ir Gydytojams skirtoje mokomojoje brošiūroje. Kitoje mokomojoje medžiagoje (vaistininkams, slaugytojams ir pacientams/globėjams) šio vertimo netikslumo nėra, todėl jų atnaujinti nereikia.

Vertimas netikslus tik teiginyje apie vaikus; instrukcijos suaugusiems pacientams yra teisingos.

Rekomendacijų sveikatos priežiūros specialistams santrauka

Deksametazonas pacientams yra skiriamas prieš Blincyto vartojimą siekiant išvengti arba sumažinti citokinų išsiskyrimo sindromo (CIS) pasireiškimą. Šis sindromas yra potencialiai gyvybei grėsmę kelianti arba mirtimi galinti nepageidaujama

reakcija, nustatyta ŪLL sergantiems ir Blincyto vartojantiems pacientams. Todėl yra svarbu, kad pacientai gautų atitinkamą deksametazono profilaktiką prieš Blincyto infuzijos pradžią.

Atnaujintą Blincyto preparato charakteristikų santrauką anglų kalba bei jos vertimus šiuo metu peržiūri Europos vaistų agentūra (angl. „European Medicines Agency“, EMA), todėl galutinė teiginio formuluotė preparato charakteristikų santraukoje gali kiek pasikeisti. Gydytojams skirta mokomoji brošiūra atnaujinta pagal siūlomą preparato charakteristikų santraukos formuluotę.

Perduokite šią informaciją suinteresuotam personalui.

Šis laiškas siunčiamas suderinus su Valstybine vaistų kontrolės tarnyba ir Europos vaistų agentūra.

Raginimas pranešti

Apie bet kokias įtariamąs nepageidaujamas reakcijas galite pranešti, užpildę interneto svetainėje <http://www.vvkt.lt/> esančią formą, ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie LR SAM vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius), faksu (nemokamu fakso numeriu (8 800) 20 131), elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt), per interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>).

▼ Vykdoma papildoma Blincyto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Kontaktiniai duomenys

Jei turite klausimų arba reikia papildomos informacijos dėl Blincyto rizikos mažinimo mokomosios medžiagos, prašome susisiekti su Amgen atstovybe – Amgen Switzerland AG Vilniaus filialu, tel. 85 219 7474 arba el. paštu medinfonb@amgen.com.

Nuoširdžiai Jūsų



Daiva Aleksaitienė
Vadovė medicinai Baltijos šalims
AMGEN Switzerland AG Vilniaus filialas,
Tumėno 4-30, LT-01109 Vilnius

Priedai: Gydytojams skirta mokomoji brošiūra (patvirtinta: 2019 m. rugpjūčio mėn)