

3.september 2019



BLINCYTO® (blinatumomab) – Skýringar varðandi lyfjaforgjöf með dexamethason hjá börnum

Kæri heilbrigðisstarfsmaður,

Amgen vill koma á framfæri eftirfarandi upplýsingum:

Samantekt

Í ljós hefur komið mögulega villandi setning sem leitt hefur til þýðingarvillu í samantekt á eiginleikum lyfs (SmPC) fyrir Blincyto í kafla 4.2 varðandi aðra gjöf dexamethasons í lyfjaforgjöf hjá börnum.

Í undirkaflanum „Ráðleggingar varðandi lyfjaforgjöf og frekari lyfjagjöf“ stendur:

*Hjá börnum skal gefa dexamethason 10 mg/m² (má ekki fara yfir 20 mg) til inntöku eða í bláæð 6 til 12 klst. áður en gjöf BLINCYTO er hafin (lota 1, dagur 1). Þessu skal fylgt eftir með dexamethasoni 5 mg/m² til inntöku eða í bláæð **innan 30 mínútna frá því að gjöf BLINCYTO er hafin** (lota 1, dagur 1).*

Rétt merking er:

*Hjá börnum skal gefa dexamethason 10 mg/m² (má ekki fara yfir 20 mg) til inntöku eða í bláæð 6 til 12 klst. áður en gjöf BLINCYTO er hafin (lota 1, dagur 1). Þessu skal fylgt eftir með dexamethasoni 5 mg/m² til inntöku eða í bláæð **innan 30 mínútna áður en gjöf BLINCYTO er hafin** (lota 1, dagur 1).*

Þess skal getið að upplýsingar í íslenska fræðslubæklingnum fyrir lækna eru réttar. Umræddar upplýsingar koma ekki fram í öðrum fræðslubæklingum – fyrir lyfjafræðinga, hjúkrunarfræðinga og sjúklinga.

Samantekt ráðlegginga fyrir heilbrigðisstarfsfólk

Dexamethason er gefið sjúklingum áður en þeir fá Blincyto til að koma í veg fyrir eða draga úr alvarleika frumuboðalosunarheilkennis (CRS), en það er mögulega lífshættuleg



eða banvæn aukaverkun sem hefur komið fram hjá sjúklingum sem hafa fengið Blincyto til meðferðar við bráðu B-forvera eitilfrumuhvítblæði (ALL). Því er mikilvægt að sjúklingar fái viðeigandi fyrirbyggjandi dexamethason meðferð áður en innrennsli með Blincyto hefst.

Uppfærð ensk útgáfa samantektar á eiginleikum lyfs fyrir Blincyto og þær þýðingar sem þetta hefur áhrif á eru nú til endurskoðunar hjá Lyfjastofnun Evrópu (EMA) og því kann endanlegt orðalag samantektar á eiginleikum lyfs enn að taka breytingum.

Vinsamlegast miðlið þessum upplýsingum til heilbrigðisstarfsfólks sem koma að meðferð sjúklinga með Blincyto.

Þetta bréf er sent í samráði við Lyfjastofnun og Lyfjastofnun Evrópu.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

Blincyto er undir sérstöku eftirliti til að nýjar upplýsingar um öryggi lyfsins komist fljótt og örugglega til skila.

Frekari upplýsingar

Ef spurningar vakna eða þörf er á frekari upplýsingum um notkun Blincyto skal hafa samband við fulltrúa Amgen á Íslandi hjá Vistor hf.

Virðingarfyllst,

—
Sólveig Björk Einarsdóttir
Markaðsstjóri Amgen, Vistor
solveig@vistor.is