

Σημαντικές Πληροφορίες Ελαχιστοποίησης Κινδύνου για Φαρμακοποιούς

Αυτό το εκπαιδευτικό φυλλάδιο περιέχει σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες ανασύστασης και προετοιμασίας για το blinatumomab. Για να διασφαλιστεί η ασφαλής και αποτελεσματική χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος και η κατάλληλη αντιμετώπιση των σημαντικών επιλεγμένων κινδύνων, παρακαλείστε να διαβάσετε προσεκτικά αυτό το υλικό πριν από την προετοιμασία του φαρμακευτικού προϊόντος. Το φυλλάδιο αυτό θα πρέπει να διαβάζεται πάντα σε συνδυασμό με την Περίληψη των Χαρακτηριστικών του Προϊόντος (ΠΧΠ), η οποία μπορεί να βρεθεί στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων στον ακόλουθο σύνδεσμο: http://www.ema.europa.eu/docs/el_EL/document_library/EPAR_-_Product_Information/human/003731/WC500198228.pdf

Εάν έχετε οποιαδήποτε ερώτηση σχετικά με την ανασύσταση και την προετοιμασία του BLINCYTO® παρακαλούμε να ανατρέξετε στην ΠΧΠ.

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία του BLINCYTO® για ενδοφλέβια χορήγηση

Παρέχονται ειδικές οδηγίες ανασύστασης και αραιώσης για κάθε δόση και χρόνο έγχυσης. Επαληθεύστε την συνταγογραφημένη δόση και το χρόνο έγχυσης του BLINCYTO® και αναγνωρίστε τις κατάλληλες απαιτήσεις παρασκευής δοσολογίας παρακάτω.

Για ασθενείς που ζυγίζουν 45 κιλά και άνω χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 1 και τον Οδηγό 1.

Σημείωση: Για ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 45 κιλά, παρακαλείστε να χρησιμοποιήσετε τους Πίνακες 2 έως 5 και τον Οδηγό 2.

Πίνακας 1. Προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO® για ασθενείς που ζυγίζουν 45 κιλά και άνω: όγκο ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), διάλυμα (σταθεροποιητικό) και ανασυσταθέν BLINCYTO® για προσθήκη στον σάκο έγχυσης

Δόση	Διάρκεια έγχυσης	Φυσιολογικός Ορός (σάκος των 250 ml) ^a	Όγκος Διαλύματος (Σταθεροποιητικού) (mL)	Απαιτούμενος Αριθμός Φιαλιδίων BLINCYTO®	Ανασυσταθέν Διάλυμα BLINCYTO® (mL)	Ρυθμός έγχυσης (mL/ώρα)
9 mcg / ημέρα	24 ώρες	1	5,5	1	0,83	10
	48 ώρες	1	5,5	1	1,7	5
	72 ώρες	1	5,5	1	2,5	3,3
	96 ώρες	1	5,5	2	3,3	2,5
28 mcg / ημέρα	24 ώρες	1	5,5	1	2,6	10
	48 ώρες	1	5,5	2	5,2	5
	72 ώρες	1	5,5	3	8	3,3
	96 ώρες	1	5,5	4	10,7	2,5

^a Φυσιολογικός ορός (χλωριούχο νάτριο 0,9%)

Χρησιμοποιείτε μόνο σάκους έγχυσης / κασέτες αντλίας από πολυολεφίνη, PVC χωρίς φθαλικό δι-αιθυλεξυλ εστέρα (χωρίς DEHP) ή συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικού βινυλίου (EVA) και ενδοφλέβιο καθετήρα από πολυολεφίνη, PVC χωρίς DEHP ή EVA, με ενσωματωμένο, στείρο, μη πυρογενές φίλτρο χαμηλής δέσμησης πρωτεϊνών με μέγεθος πόρων 0,2 μm.

Οδηγός 1: Βήματα για την προετοιμασία του διαλύματος έγχυσης BLINCYTO® υπό άσηπτες συνθήκες με τη χρήση άσηπτων τεχνικών

Βήμα 1	<ul style="list-style-type: none"> Πριν από την προετοιμασία, συμβουλευτείτε τους πίνακες δοσολογίας και συγκεντρώστε τον σωστό αριθμό φιαλιδίων και άλλων εκδόχων
Βήμα 2	<ul style="list-style-type: none"> Με τη χρήση μίας σύριγγας μεταφέρετε άσηπτα κατάλληλη ποσότητα Διαλύματος (Σταθεροποιητικού) στον σάκο έγχυσης του Φυσιολογικού Ορού (χλωριούχο νάτριο 0,9%). Αναμίξτε με απαλές κινήσεις τα περιεχόμενα του σάκου για να αποφευχθεί η δημιουργία αφρού. Απορρίψτε το φιαλίδιο με τυχόν υπόλοιπο Διάλυμα (Σταθεροποιητικό) αν υπάρχει.
Βήμα 3	<ul style="list-style-type: none"> Πραγματοποιήστε ανασύσταση του BLINCYTO® κόνις για πυκνό διάλυμα με τη χρήση 3 mL Ενέσιμου Ύδατος. Μην πραγματοποιήσετε ανασύσταση του BLINCYTO® με το Διάλυμα (Σταθεροποιητικό). Μην ανακινήσετε. Στροβιλίστε ελαφρά τα περιεχόμενα για να αποφευχθεί η υπερβολική δημιουργία αφρού. Πραγματοποιήστε ανασύσταση του απαιτούμενου αριθμού φιαλιδίων BLINCYTO® (βλ. Πίνακα 1). Ελέγξτε οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα για την παρουσία σωματιδίων και για επιβεβαίωση του χρώματος. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαγνές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Μη χρησιμοποιήσετε το διάλυμα εάν είναι θολό ή έχει ίζημα.
Βήμα 4	<ul style="list-style-type: none"> Με τη χρήση μίας σύριγγας μεταφέρετε άσηπτα κατάλληλη ποσότητα του ανασυσταθέντος διαλύματος BLINCYTO® στον σάκο έγχυσης του Φυσιολογικού Ορού (χλωριούχο νάτριο 0,9%). Αναμίξτε με απαλές κινήσεις τα περιεχόμενα του σάκου για να αποφευχθεί η δημιουργία αφρού.
Βήμα 5	<ul style="list-style-type: none"> Υπό άσηπτες συνθήκες, συνδέστε τον ενδοφλέβιο καθετήρα στον σάκο του έτοιμου διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO® με το ενσωματωμένο στείρο φίλτρο με μέγεθος πόρων 0,2 μm.
Βήμα 6	<ul style="list-style-type: none"> Αφαιρέστε τον αέρα από τον σάκο του έτοιμου διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO®.
Βήμα 7	<ul style="list-style-type: none"> Εισάγετε στη γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης μόνο το έτοιμο διάλυμα προς έγχυση BLINCYTO®. Μην εισάγετε στη γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης το ενέσιμο διάλυμα Φυσιολογικού Ορού (Χλωριούχο Νάτριο 0,9%).
Βήμα 8	<ul style="list-style-type: none"> Φυλάξτε τον σάκο του έτοιμου διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO® στους 2°C έως 8°C για 10 ημέρες κατά μέγιστο εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως (για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείστε να ανατρέξετε στην παράγραφο 6.3 της ΠΧΠ).

Σημαντικές πληροφορίες σχετικά με την προετοιμασία του BLINCYTO® για ενδοφλέβια χορήγηση

Για ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 45 κιλά παρακαλείστε να χρησιμοποιήσετε τους Πίνακες 2 έως 5 και τον Οδηγό 2.

Σημείωση: Για ασθενείς που ζυγίζουν 45 κιλά και άνω χρησιμοποιήστε τον Πίνακα 1 και τον Οδηγό 1.

▼ Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες. Βλ. παράγραφο 4.8 της ΠΧΠ για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πίνακας 2. Προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO® για ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 45 κιλά: Όγκοι ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), διάλυμα (σταθεροποιητικό) και ανασυσταθέν BLINCYTO® για προσθήκη στον σάκο έγχυσης για δόση 5 mcg/m²/ημέρα για χρόνο έγχυσης 24 και 48 ωρών

Δόση	Διάρκεια έγχυσης	Φυσιολογικός Ορός (σάκος των 250 ml) ^a	Όγκος Διαλύματος (Σταθεροποιητικού) (mL)	Απαιτούμενος Αριθμός Φιαλιδίων BLINCYTO®	Επιφάνεια σώματος (m ²)	Ανασυσταθέν Διάλυμα BLINCYTO® (mL)	Ρυθμός έγχυσης (mL/ώρα)
5 mcg/m ² /ημέρα	24 ώρες	1	5.5	1	1.50 – 1.59	0.70 mL	10
					1.40 – 1.49	0.66 mL	
					1.30 – 1.39	0.61 mL	
					1.20 – 1.29	0.56 mL	
					1.10 – 1.19	0.52 mL	
					1.00 – 1.09	0.47 mL	
					0.90 – 0.99	0.43 mL	
					0.80 – 0.89	0.38 mL	
					0.70 – 0.79	0.33 mL	
					0.60 – 0.69	0.29 mL	
					0.50 – 0.59	0.24 mL	
0.40 – 0.49	0.20 mL						
5 mcg/m ² /ημέρα	48 ώρες	1	5.5	1	1.50 – 1.59	1.4 mL	5
					1.40 – 1.49	1.3 mL	
					1.30 – 1.39	1.2 mL	
					1.20 – 1.29	1.1 mL	
					1.10 – 1.19	1.0 mL	
					1.00 – 1.09	0.94 mL	
					0.90 – 0.99	0.85 mL	
					0.80 – 0.89	0.76 mL	
					0.70 – 0.79	0.67 mL	
					0.60 – 0.69	0.57 mL	
					0.50 – 0.59	0.48 mL	
0.40 – 0.49	0.39 mL						

^a Φυσιολογικός ορός (χλωριούχο νάτριο 0,9%)

Χρησιμοποιείτε μόνο σάκους έγχυσης / κασέτες αντλίας από πολυολεφίνη, PVC χωρίς φθαλικό δι-αιθυλεξυλ εστέρα (χωρίς DEHP ή συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικού βινυλίου (EVA) και ενδοφλέβιο καθετήρα από πολυολεφίνη, PVC χωρίς DEHP ή EVA, με ενσωματωμένο, στείρο, μη πυρογενές φίλτρο χαμηλής δέσμησης πρωτεϊνών με μέγεθος πόρων 0,2 μm.

Πίνακας 3. Προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO® για ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 45 κιλά: Όγκοι ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), διάλυμα (σταθεροποιητικό) και ανασυσταθέν BLINCYTO® για προσθήκη στον σάκο έγχυσης για δόση 5 mcg/m²/ημέρα για χρόνο έγχυσης 72 και 96 ωρών

Δόση	Διάρκεια έγχυσης	Φυσιολογικός Ορός (σάκος των 250 ml) ^a	Όγκος Διαλύματος (Σταθεροποιητικού) (mL)	Απαιτούμενος Αριθμός Φιαλιδίων BLINCYTO®	Επιφάνεια σώματος (m ²)	Ανασυσταθέν Διάλυμα BLINCYTO® (mL)	Ρυθμός έγχυσης (mL/ώρα)
5 mcg/m ² /ημέρα	72 ώρες	1	5.5	1	1.50 – 1.59	2.1 mL	3.3
					1.40 – 1.49	2.0 mL	
					1.30 – 1.39	1.8 mL	
					1.20 – 1.29	1.7 mL	
					1.10 – 1.19	1.6 mL	
					1.00 – 1.09	1.4 mL	
					0.90 – 0.99	1.3 mL	
					0.80 – 0.89	1.1 mL	
					0.70 – 0.79	1 mL	
					0.60 – 0.69	0.86 mL	
					0.50 – 0.59	0.72 mL	
0.40 – 0.49	0.59 mL						
5 mcg/m ² /ημέρα	96 ώρες	1	5.5	1	1.50 – 1.59	2.8 mL	2.5
					1.40 – 1.49	2.6 mL	
					1.30 – 1.39	2.4 mL	
					1.20 – 1.29	2.3 mL	
					1.10 – 1.19	2.1 mL	
					1.00 – 1.09	1.9 mL	
					0.90 – 0.99	1.7 mL	
					0.80 – 0.89	1.5 mL	
					0.70 – 0.79	1.3 mL	
					0.60 – 0.69	1.2 mL	
					0.50 – 0.59	0.97 mL	
0.40 – 0.49	0.78 mL						

^a Φυσιολογικός ορός (χλωριούχο νάτριο 0,9%)

Χρησιμοποιείτε μόνο σάκους έγχυσης / κασέτες αντλίας από πολυολεφίνη, PVC χωρίς φθαλικό δι-αιθυλεξυλ εστέρα (χωρίς DEHP ή συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικού βινυλίου (EVA) και ενδοφλέβιο καθετήρα από πολυολεφίνη, PVC χωρίς DEHP ή EVA, με ενσωματωμένο, στείρο, μη πυρογενές φίλτρο χαμηλής δέσμησης πρωτεϊνών με μέγεθος πόρων 0,2 μm.

Πίνακας 4. Προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO® για ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 45 κιλά: Όγκοι ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), διάλυμα (σταθεροποιητικό) και ανασυσταθέν BLINCYTO® για προσθήκη στον σάκο έγχυσης για δόση 15 mcg/m²/ημέρα για χρόνο έγχυσης 24 και 48 ωρών

Δόση	Διάρκεια έγχυσης	Φυσιολογικός Ορός (σάκος των 250 ml) ^a	Όγκος Διαλύματος (Σταθεροποιητικού) (mL)	Απαιτούμενος Αριθμός Φιαλιδίων BLINCYTO®	Επιφάνεια σώματος (m ²)	Ανασυσταθέν Διάλυμα BLINCYTO® (mL)	Ρυθμός έγχυσης (mL/ώρα)
15 mcg m ² /ημέρα	24 ώρες	1	5.5	1	1.50 – 1.59	2.1 mL	10
				1	1.40 – 1.49	2.0 mL	
				1	1.30 – 1.39	1.8 mL	
				1	1.20 – 1.29	1.7 mL	
				1	1.10 – 1.19	1.6 mL	
				1	1.00 – 1.09	1.4 mL	
				1	0.90 – 0.99	1.3 mL	
				1	0.80 – 0.89	1.1 mL	
				1	0.70 – 0.79	1.00 mL	
				1	0.60 – 0.69	0.86 mL	
15 mcg m ² /ημέρα	48 ώρες	1	5.5	2	1.50 – 1.59	4.2 mL	5
				2	1.40 – 1.49	3.9 mL	
				2	1.30 – 1.39	3.7 mL	
				2	1.20 – 1.29	3.4 mL	
				2	1.10 – 1.19	3.1 mL	
				1	1.00 – 1.09	2.8 mL	
				1	0.90 – 0.99	2.6 mL	
				1	0.80 – 0.89	2.3 mL	
				1	0.70 – 0.79	2.0 mL	
				1	0.60 – 0.69	1.7 mL	
15 mcg m ² /ημέρα	48 ώρες	1	5.5	1	0.50 – 0.59	1.4 mL	5
				1	0.40 – 0.49	1.2 mL	

^a Φυσιολογικός ορός (χλωριούχο νάτριο 0,9%)

Χρησιμοποιείτε μόνο σάκους έγχυσης / κασέτες αντλίας από πολυολεφίνη, PVC χωρίς φθαλικό δι-αιθυλεξυλ εστέρα (χωρίς DEHP ή συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικού βινυλίου (EVA) και ενδοφλέβιο καθετήρα από πολυολεφίνη, PVC χωρίς DEHP ή EVA, με ενσωματωμένο, στείρο, μη πυρογενές φίλτρο χαμηλής δέσμευσης πρωτεϊνών με μέγεθος πόρων 0,2 μm.

Πίνακας 5. Προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO® για ασθενείς που ζυγίζουν λιγότερο από 45 κιλά: Όγκοι ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/mL (0,9%), διάλυμα (σταθεροποιητικό) και ανασυσταθέν BLINCYTO® για προσθήκη στον σάκο έγχυσης για δόση 15 mcg/m²/ημέρα για χρόνο έγχυσης 72 και 96 ωρών

Δόση	Διάρκεια έγχυσης	Φυσιολογικός Ορός (σάκος των 250 ml) ^a	Όγκος Διαλύματος (Σταθεροποιητικού) (mL)	Απαιτούμενος Αριθμός Φιαλιδίων BLINCYTO®	Επιφάνεια σώματος (m ²)	Ανασυσταθέν Διάλυμα BLINCYTO® (mL)	Ρυθμός έγχυσης (mL/ώρα)
15 mcg m ² /ημέρα	72 ώρες	1	5.5	3	1.50 – 1.59	6.3 mL	3.3
				3	1.40 – 1.49	5.9 mL	
				2	1.30 – 1.39	5.5 mL	
				2	1.20 – 1.29	5.1 mL	
				2	1.10 – 1.19	4.7 mL	
				2	1.00 – 1.09	4.2 mL	
				2	0.90 – 0.99	3.8 mL	
				2	0.80 – 0.89	3.4 mL	
				2	0.70 – 0.79	3.0 mL	
				1	0.60 – 0.69	2.6 mL	
15 mcg m ² /ημέρα	96 ώρες	1	5.5	2	1.50 – 1.59	8.4 mL	2.5
				2	1.40 – 1.49	7.9 mL	
				2	1.30 – 1.39	7.3 mL	
				2	1.20 – 1.29	6.8 mL	
				2	1.10 – 1.19	6.2 mL	
				1	1.00 – 1.09	5.7 mL	
				1	0.90 – 0.99	5.1 mL	
				1	0.80 – 0.89	4.6 mL	
				1	0.70 – 0.79	4.0 mL	
				1	0.60 – 0.69	3.4 mL	
15 mcg m ² /ημέρα	96 ώρες	1	5.5	1	0.50 – 0.59	2.9 mL	2.5
				1	0.40 – 0.49	2.3 mL	

^a Φυσιολογικός ορός (χλωριούχο νάτριο 0,9%)

Χρησιμοποιείτε μόνο σάκους έγχυσης / κασέτες αντλίας από πολυολεφίνη, PVC χωρίς φθαλικό δι-αιθυλεξυλ εστέρα (χωρίς DEHP ή συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικού βινυλίου (EVA) και ενδοφλέβιο καθετήρα από πολυολεφίνη, PVC χωρίς DEHP ή EVA, με ενσωματωμένο, στείρο, μη πυρογενές φίλτρο χαμηλής δέσμευσης πρωτεϊνών με μέγεθος πόρων 0,2 μm.

Οδηγός 2. Βήματα για την προετοιμασία του διαλύματος έγχυσης BLINCYTO® υπό άσηπτες συνθήκες με τη χρήση άσηπτης τεχνικής (Στην ΠΧΠ υπάρχουν λεπτομερείς οδηγίες και οδηγίες για τις περιπτώσεις που απαιτούνται περισσότερα του ενός φιαλίδια)

Βήμα 1	<ul style="list-style-type: none">Πριν από την προετοιμασία, συμβουλευτείτε τους πίνακες δοσολογίας και συγκεντρώστε τον σωστό αριθμό φιαλιδίων και άλλων εκδόχων
Βήμα 2	<ul style="list-style-type: none">Με τη χρήση μίας σύριγγας μεταφέρετε άσηπτα κατάλληλη ποσότητα Διαλύματος (Σταθεροποιητικού) στον σάκο έγχυσης του Φυσιολογικού Ορού (χλωριούχο νάτριο 0,9%).Αναμίξτε με απαλές κινήσεις τα περιεχόμενα του σάκου για να αποφευχθεί η δημιουργία αφρού.Απορρίψτε το φιαλίδιο με τυχόν υπόλοιπο Διάλυμα (Σταθεροποιητικό) αν υπάρχει.
Βήμα 3	<ul style="list-style-type: none">Πραγματοποιήστε ανασύσταση του BLINCYTO® κόνις για πυκνό διάλυμα με τη χρήση 3 mL Ενέσιμου Ύδατος.Μην πραγματοποιήσετε ανασύσταση του BLINCYTO® με το Διάλυμα (Σταθεροποιητικό).Μην ανακινήσετε.Στροβιλίστε ελαφρά τα περιεχόμενα για να αποφευχθεί η υπερβολική δημιουργία αφρού.Πραγματοποιήστε ανασύσταση του απαιτούμενου αριθμού φιαλιδίων BLINCYTO® (βλ. σελίδες 3 έως 6 και επιλέξτε τον πίνακα που αντιστοιχεί στην απαιτούμενη δόση και χρόνο έγχυσης). Ελέγξτε οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα για την παρουσία σωματιδίων και για επιβεβαίωση του χρώματος. Το διάλυμα θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο. Μη χρησιμοποιήσετε το διάλυμα εάν είναι θολό ή έχει ίζημα.
Βήμα 4	<ul style="list-style-type: none">Με τη χρήση μία σύριγγας μεταφέρετε άσηπτα κατάλληλη ποσότητα του ανασυσταθέντος διαλύματος BLINCYTO® στον σάκο έγχυσης του Φυσιολογικού Ορού (χλωριούχο νάτριο 0,9%).Αναμίξτε με απαλές κινήσεις τα περιεχόμενα του σάκου για να αποφευχθεί η δημιουργία αφρού.
Βήμα 5	<ul style="list-style-type: none">Υπό άσηπτες συνθήκες, Συνδέστε τον ενδοφλέβιο καθετήρα στον σάκο του έτοιμου διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO® με το ενσωματωμένο στείρο φίλτρο με μέγεθος πόρων 0,2 μm.
Βήμα 6	<ul style="list-style-type: none">Αφαιρέστε τον αέρα από τον σάκο του έτοιμου διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO®.
Βήμα 7	<ul style="list-style-type: none">Εισάγετε στη γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης μόνο το έτοιμο διάλυμα προς έγχυση BLINCYTO®.Μην εισάγετε στη γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης το ενέσιμο διάλυμα Φυσιολογικού Ορού (Χλωριούχο Νάτριο 0,9%).
Βήμα 8	<ul style="list-style-type: none">Φυλάξτε τον σάκο του έτοιμου διαλύματος προς έγχυση BLINCYTO® στους 2°C έως 8°C για 10 ημέρες κατά μέγιστο εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως (για περισσότερες πληροφορίες, παρακαλείσθε να ανατρέξετε στην παράγραφο 6.3 της ΠΧΠ).

Στοιχεία Επικοινωνίας για την Αναφορά Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Πρόσκληση για αναφορά εικαζόμενων/πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου.

Παρακαλείσθε να αναφέρετε οποιοσδήποτε ανεπιθύμητες ενέργειες που παρουσιάζονται στους ασθενείς σας οι οποίοι λαμβάνουν BLINCYTO® (blinatumomab) ή τυχόν φαρμακοθεραπευτικά λάθη κατά την προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση. Κατά την αναφορά, παρακαλείσθε να παρέχετε όσο το δυνατόν περισσότερες πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των πληροφοριών σχετικά με το ιατρικό ιστορικό, οποιαδήποτε συγχρόνηση άλλου φαρμάκου, καθώς και τις ημερομηνίες εμφάνισης και θεραπείας. Υπενθυμίζεται ότι οι ανεπιθύμητες ενέργειες που συνδέονται με τη χρήση του BLINCYTO® μπορούν να αναφέρονται σύμφωνα με το εθνικό σύστημα αυθόρμητων αναφορών στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών, με την υποβολή της Κίτρινης Κάρτας με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας του ΕΟΦ <http://www.eof.gr/web/guest/yellowgeneral>
- Έντυπη μορφή με αποστολή μέσω ταχυδρομείου, ατελώς, στο Τμήμα Ανεπιθύμητων Ενεργειών του ΕΟΦ (Μεσογείων 284, 15562) τηλέφωνο επικοινωνίας: +30 213 2040380 ή +30 213 2040337
- Υποβολή μέσω ΦΑΕ στο +30 210 6549585

και / ή εναλλακτικά στον Κάτοχο Άδειας Κυκλοφορίας, μέσω του Τοπικού Αντιπροσώπου του, Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε., στο τηλέφωνο +30 210 3447036.

Στοιχεία Επικοινωνίας για την παροχή Ιατρικής Πληροφόρησης

AMGEN Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε. Τηλ. +30 210 3447000.