



Dieses Lehrmaterial enthält wichtige Informationen zur Anwendung von BLINCYTO® und zu den Risiken bezüglich Medikationsfehlern und neurologischen Ereignissen.

Dieses Lehrmaterial wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt, um die sichere und wirksame Anwendung des Arzneimittels sowie den angemessenen Umgang mit wichtigen ausgewählten Risiken zu gewährleisten. Deshalb wird empfohlen, dass es vor der Anwendung des Arzneimittels sorgfältig durchgelesen wird.

Falls Sie Fragen zur Anwendung und den unerwünschten Arzneimittelwirkungen von BLINCYTO® haben, können Sie die Fachinformation zu Rate ziehen, die auf der Internetseite von AMGEN verfügbar ist: arzneimittelinfo.amgen.de



Wichtige Informationen zu BLINCYTO®

Die folgenden Maßnahmen sollten zur Vermeidung oder Minimierung des Risikos für Medikationsfehler ergriffen werden und wichtige Informationen für die Beratung bei Auftreten neurologischer Ereignisse liefern.

Anwendung	Infusionsschlauch	<ul style="list-style-type: none"> • Infusionsschläuche oder intravenöse Katheter nicht durchspülen, da dies eine versehentliche Bolus-Anwendung von BLINCYTO® für den Patienten verursacht. Wenn BLINCYTO® über einen mehr-lumigen Venenkatheter angewendet wird, sollte es über einen dafür bestimmten Infusionsschlauch infundiert werden.
	Spezifikationen und Einstellungen der Pumpe	<ul style="list-style-type: none"> • Programmieren Sie die Pumpe nur entsprechend der aufgedruckten Infusionsrate auf dem Etikett, welches sich am Infusionsbeutel befindet. • Berechnen Sie die Infusionsrate nicht selbst. • Verriegeln Sie die Pumpe und stellen Sie bei jedem Beutelwechsel sicher, dass der Akku ausreichend aufgeladen ist. • Weisen Sie die Patienten an, die Pumpe nicht zu entriegeln. • Weisen Sie die Patienten und die Pflegepersonen an, nicht zu versuchen, die Pumpe selbst zu reparieren, sollte die Pumpe zu irgendeinem Zeitpunkt nicht korrekt funktionieren (z. B. bei Auslösen des Alarms). Teilen Sie ihnen mit, dass sie sich umgehend vom behandelnden Arzt oder von Ihnen helfen lassen sollen. • Weisen Sie die Patienten an, die Einstellungen der Pumpe nicht selbst zu ändern (außer dem Stoppen der Pumpe im Notfall). • Denken Sie daran, vor jedem Beutelwechsel zu überprüfen, ob das Restvolumen im Infusionsbeutel mit der eingestellten Infusionsrate korreliert. Sollte das Restvolumen im Infusionsbeutel vor jedem Beutelwechsel nicht mit der eingestellten Infusionsrate korrelieren, dokumentieren Sie bitte die Abweichung und kontaktieren Sie den Arzt für weitere Anweisungen.
	Wechsel des Infusionsbeutels	<ul style="list-style-type: none"> • Der Wechsel des Infusionsbeutels muss innerhalb von 4 Stunden nach dem dafür vorgesehenen Zeitpunkt stattfinden, unabhängig davon, wie viel Volumen im vorhandenen Infusionsbeutel verblieben ist.
	Unterbrechung der Therapie	<ul style="list-style-type: none"> • Die Überwachung durch medizinisches Fachpersonal oder eine Hospitalisierung wird dann empfohlen, wenn die Behandlung nach Unterbrechung von 4 oder mehr Stunden wieder aufgenommen wird (siehe Abschnitt 4.2 der Fachinformation für weitere Informationen).
	Pflege des Katheterbereiches	<ul style="list-style-type: none"> • Die BLINCYTO®-Lösung ist eine Lösung ohne Konservierungsstoffe. Eine aseptische Handhabung muss jederzeit während der Anwendung von BLINCYTO® eingehalten werden. • Unterweisen Sie die Patienten und/oder deren Pflegepersonen, wie der Bereich um den Infusionskatheter zu pflegen ist.
Beratung	Neurologische Ereignisse	<ul style="list-style-type: none"> • Überwachen Sie die Patienten auf Anzeichen und Symptome für neurologische Ereignisse (z. B. Verwirrtheit, Desorientierung, Schwindel, Tremor, Krampfanfälle) vor und während des Behandlungszyklus (für weitere Informationen siehe Abschnitt 4.4 der Fachinformation). • Ältere Patienten sind möglicherweise anfälliger für schwerwiegende neurologische Ereignisse. • Weisen Sie die Patienten an: <ul style="list-style-type: none"> • Nicht zu fahren, keine schweren Maschinen zu bedienen oder sich nicht an gefährlichen Aktivitäten zu beteiligen, während sie BLINCYTO® erhalten. • Sie oder den Arzt zu kontaktieren, wenn neurologische Symptome auftreten.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeglichen Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe letzte Seite dieser Information.

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen,
Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Webseite: www.pei.de

oder

AMGEN GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit, Riesstr. 24, 80992 München, Tel: 0800 26436 58, Fax: 0800 26436 51,
E-Mail: eudemicalsafty@amgen.de

Bei Fragen oder zusätzlichen Informationen zur Anwendung von BLINCYTO® wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information von AMGEN: MedInfo-Hotline 0800 26436 44 oder auf medinfo.amgen.de