

Data: 15 de Março de 2018

Número de referência do documento: FMV 18-007

Caro (a) Profissional da Saúde,

Assunto: BLINCYTO™ (blinatumomabe) – Informações Importantes: Considerações Especiais para Minimizar a Ocorrência de Erros de Medicação

Resumo da Situação

Em 26 de fevereiro 2018, a Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA) aprovou a inclusão de informações sobre o uso pediátrico de BLINCYTO. Blincyto é indicado para o tratamento de pacientes com Leucemia Linfoblástica Aguda (LLA) de linhagem B recidivada ou refratária. A Amgen gostaria de informá-lo sobre a necessidade de seguir estritamente as instruções de preparação e administração para BLINCYTO indicadas na bula, a fim de reduzir o risco de erros de medicação.

Os seguintes erros de medicação foram observados durante a preparação e a administração (incluindo superdose) de BLINCYTO:

- Erros de preparação devido ao erro de cálculo da concentração de BLINCYTO;
- Velocidade de fluxo de infusão aumentada devido à manipulação da bomba pelo paciente, velocidade de infusão ajustada de forma incorreta e equipo conectado à bomba de forma incorreta;
- Uso de diluente incorreto para reconstituir o pó liofilizado de BLINCYTO;
- Preenchimento do equipo com a solução incorreta;
- Falha ao seguir a técnica asséptica durante a preparação, uma vez que BLINCYTO não contém conservantes antimicrobianos.

Resumo das Recomendações para os Profissionais da Saúde

De acordo com a seção 8 “Posologia e Modo de Usar” da bula:

- BLINCYTO é administrado por infusão intravenosa contínua
- A escolha da dose de Blincyto é baseada no peso corporal
- Antes da administração, confirmar a velocidade de infusão correta

Tratamento de LLA de Linhagem B Recidivada ou Refratária

- **Em pacientes com peso igual ou superior a 45 kg**, BLINCYTO é administrado a 9 mcg/dia durante os primeiros 7 dias de tratamento e então aumentado para 28 mcg/dia para os demais dias do primeiro ciclo de tratamento e para os ciclos subsequentes (vide seção 8 “Posologia e Modo de Usar” da bula).
- **Em pacientes com peso inferior a 45 kg**, a dose é calculada utilizando a área de superfície corpórea do paciente (ASC). Nestes pacientes, BLINCYTO é administrado a 5 mcg/m²/dia durante os primeiros 7 dias de tratamento e então aumentado para 15 mcg/m²/dia durante os demais dias do primeiro ciclo e para ciclos subsequentes (vide seção 8 “Posologia e Modo de Usar” da bula).



Considerações Especiais para Ajudar a Garantir uma Correta Preparação e Administração Incluem:

- **Uso de Técnica Asséptica**
 - A técnica asséptica deve ser estritamente observada ao preparar a solução para infusão, uma vez que BLINCYTO não contém conservantes antimicrobianos;
 - A preparação deve ser realizada em condições assépticas por pessoal treinado em conformidade com as normas de boas práticas, especialmente no que diz respeito à preparação asséptica de produtos parenterais;
 - A preparação deve ser realizada em uma capela de fluxo laminar ou câmara de segurança biológica usando precauções padrão para o manuseio seguro de agentes intravenosos.

- **Seguir a Dose Prescrita e Volumes de Preparo Especificados**
 - Verifique a dose prescrita de BLINCYTO antes de iniciar a preparação;
 - Use os volumes especificados descritos nas instruções de preparo para minimizar erros no cálculo. Os volumes especificados já contemplam o volume excedente das bolsas de cloreto de sódio IV, a fim de garantir que o paciente receberá a dose completa de BLINCYTO. Não recalcule os volumes.

- **Preparar a bolsa IV para a Solução de BLINCYTO**
 - **Reconstitua com água estéril para injeção sem conservante;**
 - A solução estabilizante IV é fornecida na embalagem de BLINCYTO e é usada para revestir a bolsa IV preenchida antes da adição de BLINCYTO reconstituído, a fim de prevenir a adesão de BLINCYTO às bolsas IV e ao equipo; não use a solução estabilizante IV para reconstituição de BLINCYTO.

- **Preenchimento do Equipo**
 - Use apenas a solução preparada para a infusão de BLINCYTO para preencher o equipo;
 - Use cateteres IV que contenham um filtro em linha, estéril, apirogênico, de baixa ligação a proteínas de 0,2 micra.

- **Uso da Bomba de Infusão**
 - A bomba de infusão deve ser programável, bloqueável, e não elastomérica, com um alarme;
 - BLINCYTO deve ser infundido por um lúmen exclusivo;
 - Não lave o cateter no paciente, uma vez que isso pode causar uma administração em bolus inadvertida do medicamento;
 - Oriente os pacientes a não ajustar as configurações na bomba de infusão;
 - Oriente os pacientes a contatar seus profissionais da saúde em caso de mau funcionamento da bomba.

- A bolsa IV deve ser substituída apenas por um profissional da saúde.

- Garanta que outros profissionais de saúde dentro de sua equipe, que estão envolvidos em fornecer assistência a pacientes tratados com BLINCYTO, sejam



informados sobre essas importantes informações de segurança referentes a erros de medicação.

Recursos Adicionais


Instruções detalhadas quanto ao modo de preparo e administração de Blincyto, incluindo treinamento interativo, também estão disponíveis no website Blinprep (www.blinprep.com).

Detalhes de Contato para Relatar Evento Adverso ou para Solicitar Informações Adicionais

Qualquer suspeita de reação adversa e erros de medicação deve ser relatada ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária (NOTIVISA) e à empresa através do seu Serviço de Atendimento ao Cliente (e-mail sacbrasil@amgen.com ou telefone 0800-264-0800).

Caso tenha alguma dúvida ou necessite de informações adicionais referentes ao uso de BLINCYTO, entre em contato com o Serviço de Informações Científicas através do e-mail sicbrasil@amgen.com ou telefone 0800-742-0800.

Atenciosamente,


Dr. Daniel Jun Martinez
Diretor Médico

Daniel Martinez
Medical Director