

3 Sept 2019

▼ **BLINCYTO (blinatumomab):**

Uklar informasjon om bruk av deksametason hos barn

Kjære helsepersonell,

I samarbeid med Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) og Statens legemiddelverk vil Amgen informere om følgende:

Sammendrag

Det er oppdaget en feil i oversettelsen av pkt. 4.2 i preparatomtalen (SPC) for Blincyto som potensielt kan være forvirrende. Det gjelder avsnittet om premedisineringen av barn ved den andre administrasjonen av deksametason.

I avsnittet «Anbefalinger for premedisinering og tilleggsmedisinering» står det i dag følgende:

*Hos pediatriske pasienter skal deksametason 10 mg/m² (ikke overskrid 20 mg) administreres oralt eller intravenøst 6 til 12 timer før oppstart av BLINCYTO (syklus 1, dag 1). Dette skal etterfølges av deksametason 5 mg/m² oralt eller intravenøst **innen 30 minutter av oppstart av BLINCYTO** (syklus 1, dag 1).*

Den riktige betydningen er som følger:

*Hos pediatriske pasienter skal deksametason 10 mg/m² (ikke overskrid 20 mg) administreres oralt eller intravenøst 6 til 12 timer før oppstart av BLINCYTO (syklus 1, dag 1). Dette skal etterfølges av deksametason 5 mg/m² oralt eller intravenøst **innen 30 minutter FØR oppstart av BLINCYTO** (syklus 1, dag 1).*

Opplæringsbrosjyren til leger er også berørt av oversettelsesproblemet og denne er derfor oppdatert. Gjenværende opplæringsmateriell (til apotek, sykepleiere og pasienter/omsorgspersoner) er ikke berørt, og det er derfor ikke nødvendig å oppdatere dette.

Problemet berører kun pediatriske pasienter. Instruksjonene for voksne pasienter er riktige.

Sammendrag av anbefalinger til helsepersonell

Deksametason administreres til pasienter før de får Blincyto. Dette er for å (for)hindre eller redusere alvorlighetsgraden av cytokinfrigjøringsyndrom (CRS), en potensielt livstruende eller dødelig bivirkning som har blitt observert hos pasienter som har fått Blincyto til behandling av ALL. Det er derfor viktig at pasientene får passende dose deksametason-forebyggende før oppstart av Blincyto-infusjonen.

Den oppdaterte engelske preparatomtalen for Blincyto gjennomgås for øyeblikket av Det europeiske legemiddelkontoret. Derfor kan den endelige ordlyden i preparatomtalen fortsatt bli endret. Opplæringsbrosjyren med informasjon til leger har blitt oppdatert i samsvar med den foreslåtte preparatomtalen.

Vær vennlig å sende denne informasjonen til relevant helsepersonell.

Oppfordring til rapportering

Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning forbundet med Blincyto til RELIS i din helseregion, meldeskjema finnes på www.legemiddelverket.no/meldeskjema eller www.relis.no/meldeskjema.

Produktnavnet og informasjon om batch bør også oppgis i meldingen.

▼ Blincyto er underlagt særlig bivirkningsovervåking. Dette er for å kunne oppdage hittil ukjent risiko og oppdaterer sikkerhetsinformasjonen så raskt som mulig.

Firmaets kontaktpunkt

Dersom du skulle ha spørsmål eller ønsker mer informasjon om bruken av Blincyto, vennligst kontakt Amgens lokale representant i Norge på tlf. +47 23 30 80 00 eller via følgende e-postadresse: medinfonb@amgen.com.

Med vennlig hilsen



Mads Hansen
Medical Director, Amgen Norge

Vedlegg: Opplæringsbrosjyre til lege (vurdert av Statens legemiddelverk: August 2019)