

BLINCYTO®▼ (blinatumomab) Informations importantes de réduction des risques à l'intention des infirmiers/ères

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Les informations contenues dans cette brochure ne sont pas destinées à se substituer à celles du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) ou à votre protocole de perfusion habituel.

Veillez à lire le RCP de BLINCYTO®, en parallèle de cette brochure.

Le RCP de BLINCYTO® est disponible sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments, à l'adresse suivante : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section> ou sur le site de la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou en flashant ce QR Code :



Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du RCP et de la notice de BLINCYTO®, de la brochure éducationnelle infirmiers/ères en vigueur, de la brochure éducationnelle patient/personnel accompagnant en vigueur, de la carte patient en vigueur, veuillez contacter le service d'Information Médicale d'Amgen au 0 969 363 363.

Cette brochure a été élaborée dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) et est à l'intention des infirmières et infirmiers participant à la prise en charge des patients traités par BLINCYTO®, pour fournir un complément d'information visant à **réduire ou prévenir les risques suivants associés à l'utilisation de BLINCYTO®** :

- Événements indésirables neurologiques
- Erreurs médicamenteuses

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur : www.signalement-sante.gouv.fr

TABLE DES MATIÈRES

1 PRÉSENTATION

- 1.1 Informations importantes concernant les événements indésirables neurologiques
- 1.2 Informations importantes concernant les erreurs médicamenteuses

2 ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT

- 2.1 Événements indésirables neurologiques
- 2.2 Erreurs médicamenteuses
- 2.3 Remise au patient de supports d'accompagnement (matériel éducationnel)

1 PRÉSENTATION

! Afin de réduire les risques d'événements indésirables neurologiques et d'erreurs médicamenteuses, **veillez à ce que le patient reçoive les éléments suivants et en comprenne** le contenu :

- Brochure éducationnelle pour les patients et le personnel accompagnant
- Carte patient
- Notice d'information aux patients

Veillez déclarer tout effet indésirable ou erreur médicamenteuse avéré(e) ou suspecté(e) que vos patients présenteraient (voir page 1 de cette brochure pour connaître les instructions)

1.1 Informations importantes concernant les événements indésirables neurologiques

- Des événements indésirables neurologiques incluant des événements fatals ont été observés au cours du traitement par BLINCYTO®. Ces événements comprenaient : encéphalopathies, crises convulsives, troubles de l'élocution, troubles de la conscience, confusion et désorientation, et troubles de la coordination et de l'équilibre.
- Les patients âgés peuvent recevoir BLINCYTO®, mais ils peuvent être plus susceptibles de présenter des événements indésirables neurologiques graves.
- La majorité des événements indésirables neurologiques est cliniquement réversible et se résout après l'interruption du traitement par BLINCYTO®.

! **Mesures requises en complément des pratiques habituelles afin de réduire ou prévenir les événements indésirables neurologiques :**

- Accompagner le patient (voir rubrique 2 de cette brochure pour en savoir plus)
- Avant le cycle de traitement et tout au long de ce cycle, évaluer les patients afin d'identifier les éventuels signes et symptômes d'événements indésirables neurologiques :
 - Ex. : céphalées, tremblements, aphasie, paresthésies, crises convulsives, troubles cognitifs, troubles de la mémoire, sensations vertigineuses, somnolence, hypoesthésie ou ataxie (voir rubrique 4.4 du RCP de BLINCYTO® pour en savoir plus)
 - Des tests d'écriture réguliers sont à envisager à des fins de surveillance et de détection des signes d'événements indésirables neurologiques
 - En cas de convulsions ou d'événements indésirables neurologiques de grade 3 ou 4, interrompre immédiatement la perfusion de BLINCYTO®, s'assurer que les voies respiratoires du patient sont dégagées et procéder aux premiers soins s'imposant. **Veillez-vous référer à la rubrique 4.2 du RCP de BLINCYTO® pour en savoir plus.**

1.2 Informations importantes concernant les erreurs médicamenteuses

- Les erreurs médicamenteuses sont des erreurs involontaires de prescription, de délivrance ou d'administration d'un médicament alors que ce dernier est sous le contrôle du professionnel de santé ou du patient/personnel accompagnant.
- Des erreurs médicamenteuses ont été observées lors du traitement par BLINCYTO®.
- Les erreurs médicamenteuses peuvent entraîner un sous-dosage ou un surdosage de BLINCYTO®. Le sous-dosage peut conduire à une efficacité inférieure à celle attendue tandis que le surdosage peut augmenter le risque d'effets indésirables.

! **Mesures requises en complément des pratiques habituelles afin de réduire ou prévenir les erreurs médicamenteuses :**

Veillez-vous référer aux rubriques 4.2 et 6.6 du RCP de BLINCYTO® pour en savoir plus.

- Accompagner le patient (voir rubrique 2 de cette brochure pour en savoir plus)
- **Ne pas** purger la tubulure de BLINCYTO® ou le cathéter intraveineux (IV), en particulier lors du remplacement de la poche
- En cas d'administration au moyen d'un cathéter veineux multi-voies, BLINCYTO® doit être perfusé sur une voie dédiée
- **Ne pas** calculer par vous-même le débit de perfusion
- Pour des raisons de stérilité, la poche à perfusion doit être changée au moins toutes les 96 heures par un professionnel de santé
- BLINCYTO® est une solution sans conservateur. Une technique aseptique doit toujours être utilisée lors de l'administration de BLINCYTO®

2 ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT

Il est essentiel d'accompagner vos patients sous BLINCYTO® concernant les points suivants :

2.1 Événements indésirables neurologiques

- Conseiller au patient d'appeler sans attendre un professionnel de santé pour solliciter une assistance médicale d'urgence en cas de survenue de l'un des événements indésirables neurologiques suivants :
 - secousses (ou tremblements), sensations anormales, crises convulsives, perte de mémoire, confusion, désorientation, perte d'équilibre ou difficultés pour parler
- Conseiller au patient de recourir à une solution sûre pour rentrer chez lui et de ne pas conduire, utiliser des machines lourdes ou effectuer des activités dangereuses pendant le traitement par BLINCYTO®.

2.2 Erreurs médicamenteuses

- Prodiguer les conseils suivants au patient :
 - **Ne pas** déverrouiller la pompe
 - **Ne pas** tenter de réparer la pompe en cas de dysfonctionnement apparent (par ex., si l'alarme se déclenche)
 - **Ne pas** modifier les réglages de la pompe volontairement, excepté en cas de nécessité d'arrêt d'urgence de celle-ci
 - Contacter immédiatement un professionnel de santé :
 - en cas de problème avec la pompe ou si l'alarme de la pompe retentit ;
 - si la pompe à perfusion s'arrête de façon inattendue ;
 - si la poche à perfusion se vide avant le changement programmé de la poche.

2.3 Remise au patient de supports d'accompagnement (matériel éducationnel)

- Veiller à ce que le patient reçoive les éléments suivants et en comprenne le contenu :
 - Brochure éducationnelle pour les patients et le personnel accompagnant
 - Carte patient
 - Notice d'information aux patients

