

## ▼ BLINCYTO® (blinatumomab)

# Información importante sobre minimización de riesgos dirigida a los profesionales farmacéuticos

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) Octubre -2021

Disponible en la página web de la AEMPS: [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

**La información de esta guía no pretende sustituir a la Ficha Técnica (FT).**

**Es recomendable que lea esta guía junto con la FT de blinatumomab**, disponible en el Centro de información online de medicamentos de la AEMPS (CIMA) a través del siguiente enlace: <https://cima.aemps.es/cima/publico/home.html>

Como parte del plan de gestión de riesgos (PGR), se ha preparado esta guía para los farmacéuticos que participan en **la reconstitución y preparación de Blincyto (blinatumomab)** con el fin de facilitarles información adicional sobre cómo minimizar o prevenir los posibles errores de medicación.

## CONTENIDO DE ESTA GUÍA

<b>1</b>	INTRODUCCIÓN .....	1
<b>2</b>	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA DOSIS DE BLINATUMOMAB .....	2
<b>3</b>	INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA PREPARACIÓN DE BLINATUMOMAB PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA .....	2

## 1 INTRODUCCIÓN

### Información importante sobre los errores de medicación

- Los errores de medicación son errores involuntarios en la prescripción, dispensación o administración de un medicamento mientras está bajo el control del profesional sanitario (PS) o del paciente/cuidador.
- Se han observado errores de medicación con el tratamiento con blinatumomab, entre ellos errores de preparación.
- Los errores de medicación pueden dar lugar a una dosis insuficiente o a una sobredosis de blinatumomab. La dosis insuficiente puede ocasionar una eficacia menor de la esperada y la sobredosis puede aumentar el riesgo de reacciones adversas.



### Cómo minimizar el riesgo de errores de medicación:

- Lea todas las instrucciones de preparación y administración de blinatumomab en la sección 6.6 de la FT y al final del prospecto y asegúrese de que estas instrucciones se sigan de forma estricta para minimizar los errores de medicación.

## 2 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA DOSIS DE BLINATUMOMAB

- La dosis diaria recomendada de blinatumomab depende del peso del paciente:
  - Los pacientes con un peso igual o superior a 45 kg reciben una dosis fija.
  - Para los pacientes con un peso inferior a 45 kg, la dosis se calcula utilizando la superficie corporal del paciente.
- Lea atentamente las instrucciones para la reconstitución y dilución de blinatumomab en función del peso o de la superficie corporal del paciente y consulte las tablas de dosificación, que figuran en la sección 6.6 de la FT de blinatumomab y también al final del prospecto en la sección destinada únicamente para PS.

## 3 INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LA PREPARACIÓN DE BLINATUMOMAB PARA ADMINISTRACIÓN INTRAVENOSA

- Los pasos detallados para la reconstitución de blinatumomab y la preparación de las bolsas de perfusión mediante preparación aséptica, así como el equipo necesario para preparar blinatumomab, se incluyen en la FT de blinatumomab y también al final del prospecto en la sección destinada únicamente para PS.

### ! Aspectos clave:

- Antes de administrar blinatumomab, siga estrictamente **todos** los pasos descritos en la FT para evitar errores de medicación.
- La dosis de blinatumomab se calcula en función del peso o de la superficie corporal del paciente.
- Antes de la preparación de blinatumomab:
  - » Consulte las tablas de dosificación en la sección 6.6 de la FT de blinatumomab.
  - » Reúna los materiales adecuados, que incluyen:
    - Envase(s) de blinatumomab (que contiene[n] un vial de polvo de blinatumomab y un vial de solución [estabilizadora]).
    - Jeringas estériles desechables de un solo uso, aguja(s) de calibre 21 a 23.
    - Agua (para reconstituir blinatumomab).
    - Bolsa de perfusión con solución de cloruro sódico 9 mg/ml (0,9 %) para perfusión.
    - Tubo intravenoso (compatible con la bomba de perfusión).
  - » Determine el peso o la superficie corporal del paciente y confirme la dosis.
- Al reconstituir y preparar blinatumomab, recuerde lo siguiente:
  - » Blinatumomab no contiene conservantes.
  - » Utilice una técnica aséptica al preparar blinatumomab.
  - » **No** reconstituya blinatumomab polvo para concentrado con la solución (estabilizadora).
  - » **No** agite el contenido; hágalo girar suavemente para evitar la formación excesiva de espuma.
  - » Inspeccione visualmente la solución reconstituida; debe ser entre transparente y ligeramente opalescente, y entre incolora y amarillenta. No debe estar turbia ni haber precipitado.
  - » Extraiga todo el aire de la bolsa de perfusión de blinatumomab preparada.
  - » Cebe la línea de perfusión intravenosa solo con la solución para perfusión preparada. No la cebe con solución salina isotónica inyectable (cloruro sódico al 0,9 %).
  - » Dependiendo de la dosis, las bolsas de perfusión tendrán diferentes duraciones de perfusión.
  - » Conserve la bolsa de solución de perfusión blinatumomab preparada como se describe en sección 6.3 de la FT de blinatumomab.

### NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>