

▼ BLINCYTO® (blinatumomab)

Información importante sobre prevención de riesgos dirigida al médico prescriptor

▼ 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

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 médicos que participan en la asistencia de los pacientes tratados con blinatumomab con el fin de facilitarles información adicional sobre cómo minimizar o prevenir los siguientes riesgos asociados con el uso de blinatumomab.

- **Acontecimientos neurológicos.**
- **Errores de medicación.**

CONTENIDO DE ESTA GUÍA

1	INTRODUCCIÓN	1
1.1	Información importante sobre el tratamiento con blinatumomab	2
1.2	Información importante sobre acontecimientos neurológicos	2
1.3	Información importante sobre los errores de medicación	3
2	ASESORAR AL PACIENTE	3
2.1	Acontecimientos neurológicos	3
2.2	Errores de medicación	4
2.3	Facilitar al paciente materiales informativos	4

1 INTRODUCCIÓN

Con el fin de minimizar el riesgo de acontecimientos neurológicos y errores de medicación:

- ! **Facilite** a los enfermeros que participan en la administración de blinatumomab o en la asistencia a sus pacientes tratados con blinatumomab la guía para enfermeros, que contiene información importante sobre la administración de blinatumomab y los riesgos de errores de medicación y acontecimientos neurológicos.
- ! **Facilite** a los farmacéuticos que participan en la dispensación y preparación de blinatumomab para la administración a sus pacientes la guía para farmacéuticos, que contiene información importante sobre la preparación de blinatumomab y el riesgo de errores de medicación.
- ! **Asegúrese** de que el paciente recibe y entiende el contenido de los siguientes documentos en relación con los riesgos de acontecimientos neurológicos y errores de medicación:
 - Guía para pacientes y/o cuidadores.
 - Tarjeta de información del paciente.
 - Prospecto.
- ! **Notifique** las sospechas de reacciones adversas o errores de medicación que sus pacientes hayan tenido o presentado (consulte la última página para obtener instrucciones).

1.1 Información importante sobre el tratamiento con blinatumomab

- Blinatumomab se administra como una perfusión intravenosa continua para el tratamiento de:
 - Adultos en monoterapia con Leucemia Linfobástica Aguda (LLA) de precursores B CD19 positivo y en situación refractaria o recaída. Los pacientes con LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia positivo deben haber recibido tratamiento previo sin éxito con al menos 2 inhibidores de la tirosina quinasa (TKI) y no tener otras opciones de tratamiento alternativas.
 - Adultos en monoterapia para el tratamiento de LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera o segunda remisión completa y con Enfermedad Mínima Residual (EMR) igual o superior al 0,1%.
 - Pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad en monoterapia con LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo, y en situación refractaria o en recaída tras haber recibido al menos dos tratamientos anteriores, o en recaída tras haber recibido un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.
 - Pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad en monoterapia con LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera recaída de alto riesgo como parte del tratamiento de consolidación (ver sección 4.2 de la Ficha Técnica).
- Se recomienda la hospitalización y la supervisión por parte de un profesional sanitario para el tratamiento con blinatumomab. La duración de la hospitalización del paciente dependerá de su neoplasia y del ciclo del tratamiento; consulte la sección 4.2 de la FT de blinatumomab para obtener más información.
- La dosis diaria recomendada de blinatumomab depende del peso del paciente:
 - Los pacientes con un peso igual o superior a 45 kg reciben un dosis fija.
 - Para los pacientes con un peso inferior a 45 kg, la dosis se calcula utilizando la superficie corporal del paciente.
- Consulte la sección 4.2 de la FT de blinatumomab para conocer la dosis diaria recomendada en función del peso o la superficie corporal del paciente, el número recomendado de ciclos de tratamiento y las recomendaciones sobre premedicación y medicación adicional.
- Comente la duración de la perfusión con sus pacientes, ya que existen opciones de frecuencia de cambio de la bolsa. Sin embargo, la dosis terapéutica objetivo de blinatumomab administrada no varía.
- En caso de toxicidades, se puede considerar interrumpir o suspender la perfusión de blinatumomab. Consulte el apartado de Ajustes de la dosis en la sección 4.2 de la FT de blinatumomab para obtener más información.

1.2 Información importante sobre acontecimientos neurológicos

- Durante el tratamiento con blinatumomab se han observado acontecimientos neurológicos, incluidos algunos con desenlace mortal. Los acontecimientos incluyeron encefalopatía, convulsiones, trastornos del habla, alteraciones del nivel de la consciencia, confusión y desorientación, y trastornos de la coordinación y del equilibrio.
- Los pacientes de edad avanzada pueden recibir blinatumomab, pero pueden ser más susceptibles de presentar acontecimientos neurológicos graves.
- Los pacientes con antecedentes de signos y síntomas neurológicos (como mareo, hipoestesia, hiporreflexia, temblores, disestesia, parestesia y alteración de la memoria) pueden presentar una mayor tasa de acontecimientos neurológicos (tales como temblores, mareo, estado confusional, encefalopatía y ataxia) cuando reciben blinatumomab.
- La mayoría de acontecimientos neurológicos son clínicamente reversibles y se resuelven después de la interrupción de blinatumomab.
- Para ver el tratamiento clínico de los acontecimientos neurológicos, consulte la sección 4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo de la Ficha Técnica.



Medidas que, más allá de las recogidas en la práctica clínica habitual, se deben adoptar para minimizar o prevenir la aparición de los acontecimientos neurológicos:

- Asesore al paciente (ver sección 2 de esta guía para obtener más información).
- Antes y durante todo el ciclo de tratamiento, evalúe a los pacientes en busca de signos y síntomas de acontecimientos neurológicos:
 - P.ej., dolor de cabeza, temblores, afasia, parestesia, convulsiones, trastorno cognitivo, deterioro de la memoria, mareos, somnolencia, hipoestesia o ataxia (ver sección 4.4 de la FT de blinatumomab para obtener más información).
 - Se debe considerar la realización de pruebas periódicas para detectar y controlar signos y acontecimientos neurológicos.
- En pacientes con antecedentes o presencia de enfermedad clínicamente relevante del sistema nervioso central (SNC), se recomienda:
 - En el primer ciclo, la hospitalización como mínimo durante los primeros 14 días.
 - En el segundo ciclo, se recomienda la hospitalización como mínimo durante 2 días.
- Si se producen convulsiones o toxicidad neurológica de grado 3 o 4, se recomienda la interrupción o suspensión del tratamiento con blinatumomab. Ver la sección 4.2 de la FT de blinatumomab para obtener más información.

1.3 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 o del paciente/cuidador.
- Se han observado errores de medicación con el tratamiento con blinatumomab.
- 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.



Medidas que, más allá de las recogidas en la práctica clínica habitual, se deben adoptar para minimizar o prevenir los errores de medicación:

- Asesore al paciente (ver sección 2 de esta guía para obtener más información).
- Determine el peso del paciente o calcule la superficie corporal para poder calcular la dosis correcta de blinatumomab.

2 ASESORAR AL PACIENTE

Es esencial asesorar a sus pacientes sobre lo siguiente mientras reciben blinatumomab.

2.1 Acontecimientos neurológicos

- Informe a los pacientes de que deben contactar con un profesional sanitario para solicitar asistencia médica de urgencia, inmediatamente, si experimentan cualquiera de los siguientes acontecimientos neurológicos:
 - Temblores, sensaciones anormales, convulsiones, pérdida de memoria, confusión, desorientación, pérdida del equilibrio o dificultad para hablar.
- Asesore a los pacientes para un regreso a casa de forma segura. Recuérdeles que mientras reciban blinatumomab no deben:
 - Conducir ni manejar vehículos en movimiento ni maquinaria pesada.
 - Realizar actividades peligrosas.

2.2 Errores de medicación

- Informe a los pacientes de que durante el tratamiento:
 - **No deben:**
 - Desbloquear la bomba.
 - Intentar arreglar la bomba si no parece funcionar correctamente (p. ej., se activa la alarma).
 - Cambiar ningún parámetro de la bomba intencionadamente, con la excepción de parar la bomba en caso de urgencia.
 - **Deben:**
 - Ponerse en contacto de inmediato con un profesional sanitario si experimentan:
 - Un problema con la bomba o suena la alarma de la misma.
 - Una parada inesperada de la bomba de perfusión.
 - Una bolsa de perfusión vacía antes de la fecha de cambio de la bolsa.

2.3 Facilitar al paciente los materiales informativos

 **Asegúrese** de que el paciente recibe y entiende el contenido de los siguientes documentos:

- Guía para pacientes y cuidadores.
- Tarjeta del paciente.
- Prospecto.

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en:

<https://www.notificaRAM.es>.