▼BLİNCYTO® (blinatumomab)
Hekimler İçin Önemli Risk Minimizasyonu Bilgileri

Bu kılavuzda yer alan bilgiler Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) içeriğinin yerini almaz. Bu kılavuz, BLİNCYTO KÜB ile birlikte incelenmelidir.

BLİNCYTO KÜB'e ulaşmak için lütfen cep telefonunuzun kamerasını açarak, QR kodu okutunuz.

Blincyto KÜB, ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinde, https://titck.gov.tr/kubkt adresinde yer almaktadır.

Bu kılavuz, Risk Yönetim Planının (RYP) bir parçası olarak, BLİNCYTO ile tedavi edilen hastalarla ilgilenen hekimlere **BLİNCYTO kullanımıyla ilişkili aşağıdaki risklerin önlenmesi veya en aza indirgenmesi için yapılması gerekenler** hakkında ayrıntılı bilgi sunma amacıyla hazırlanmıştır:

- **Nörolojik olaylar**
- **İlaç uygulama hataları**

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr Tel: 0312 218 30 00, 0 800 314 00 08 Faks: 0312 218 35 99) ve/veya Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti. yetkililerine (e-posta: yanetki@amgen.com; Tel: 0212 386 34 34) bildirmeniz gerekmektedir.

İÇİNDEKİLER

1 GENEL BAKIŞ
- 1.1 BLİNCYTO Tedavisi Hakkında Önemli Bilgiler
- 1.2 Nörolojik Olaylarla İlgili Önemli Bilgiler
- 1.3 İlaç Uygulama Hatasıyla İlgili Önemli Bilgiler

2 HASTAYA BİLGİ VERME
- 2.1 Nörolojik Olaylar
- 2.2 İlaç Uygulama Hatası
- 2.3 Hastaya Eğitim Materyallerinin Sağlanması

1 GENEL BAKIŞ

Nörolojik olaylar ve İlaç uygulama hatası ile ilgili riskin en aza indirgenmesi için:

! BLİNCYTO ile tedavi edilen hastalarınızla ilgilenen veya BLİNCYTO uygulaması yapan hemşirelere, BLİNCYTO uygulaması ile ilaç uygulama hatası ve nörolojik olayların riskleri hakkında önemli bilgiler içeren Hemşireler İçin Kılavuz **verilmesini sağlayınız.**

! Hastalarınıza uygulanmak üzere BLİNCYTO dağıtım ve hazırlama işlemlerini yapan eczacılara, BLİNCYTO'nun hazırlanması ve ilaç uygulama hatası riski hakkında önemli bilgiler içeren Eczacılar İçin Kılavuz **verilmesini sağlayınız.**

! Hastanın nörolojik olaylar ve ilaç uygulama hatasına ilişkin riskler ile ilgili olarak aşağıdakileri aldığından ve içeriğini anladığından **emin olunuz:**

- Hastalar ve Bakıcılar İçin Kılavuz
- Hasta Kartı
- Kullanma Talimatı

! Hastalarınızın karşılaştığı veya deneyimlediği şüpheli advers reaksiyonları ya da ilaç uygulama hatasını **bildiriniz.** (talimatlar için bkz. sayfa 1)

Versiyon 7.0 Onay: Haziran 2021

1.1 BLİNCYTO Tedavisi Hakkında Önemli Bilgiler

- BLİNCYTO aşağıdakilerin tedavisi için monoterapi olarak sürekli intravenöz infüzyon yoluyla uygulanır:
  - Blinatumomab CD19 pozitifliği gösterilmiş olan prekürsör B-hücreli akut lenfoblastik lösemi tanılı erişkinler ve 1 yaşın üzerindeki çocuklarda
  - Daha önce en az 2 seri tedavi (standart tedavi + kurtarma tedavisi) uygulanmış olmasına rağmen hematolojik relaps gelişmiş olan veya uluslararası sertifikalı bir laboratuvarda valide edilmiş bir yöntemle %0,1 ve üzerinde minimal rezidüel hastalık (MRH) belirlenmiş olan allojenik kök hücre nakli için uygun hastalarda.
  - Daha önce allojenik kök hücre transplantasyonu uygulanmış olmasına rağmen hematolojik relaps gelişmiş olan veya uluslararası sertifikalı bir laboratuvarda valide edilmiş bir yöntemle %0,1 ve üzerinde MRH belirlenmiş olan, tekrar allojenik kök hücre nakli yapılacak hastaların tedavisinde uygundur.
- BLİNCYTO tedavisi için hastaneye yatış ve bir sağlık mesleği mensubunun gözetimi önerilir. Hastanın hastanede yatış süresi maligniteye ve tedavi döngüsüne bağlı olacaktır, ayrıntılı bilgi için bkz. BLİNCYTO KÜB Bölüm 4.2.
- BLİNCYTO önerilen günlük dozu hastanın vücut ağırlığına göre belirlenir:
  - Vücut ağırlığı 45 kg veya daha fazla olan hastalar sabit bir doz alır.
  - Vücut ağırlığı 45 kg altında olan hastalar için doz, hastanın vücut yüzey alanına göre hesaplanır.
- Hastanın vücut ağırlığına veya vücut yüzey alanına göre önerilen günlük doz, önerilen tedavi döngülerinin sayısı ve ön ilaç tedavisi/ek ilaç tedavisi önerileri için bkz. BLİNCYTO KÜB Bölüm 4.2.
- Torba değişim sıklığının seçilmesi mümkün olduğundan, infüzyon süresi konusunu hastanızla birlikte karar verebilirsiniz. Bununla birlikte, uygulanan BLİNCYTO'nun hedef terapötik dozu değişmez.
- Toksisite olması halinde, BLİNCYTO infüzyonuna ara verilmesi ve son verilmesi düşünülebilir. Ayrıntılı bilgi için BLİNCYTO KÜB Bölüm 4.2 altındaki doz ayarlama bilgilerini inceleyebilirsiniz.

1.2 Nörolojik Olaylarla İlgili Önemli Bilgiler

- BLİNCYTO ile tedavi sırasında, sonucu ölümcül olan olaylar da dahil olmak üzere, nörolojik olaylar gözlenmiştir. Bu olaylar arasında ensefalopati, nöbetler, konuşma bozuklukları, bilinç bozuklukları, konfüzyon ve disoryantasyon ile koordinasyon ve denge bozuklukları yer almıştır.
- Yaşlı hastalara BLİNCYTO uygulanabilir, ancak bu hastalar ciddi nörolojik olaylara daha yatkın olabilir.
- Nörolojik bulgu ve semptomlara ilişkin tıbbi öyküsü olan hastalarda BLİNCYTO ile tedavi sırasında nörolojik olay (örneğin tremor, baş dönmesi, konfüzyonel durum, ensefalopati ve ataksi) görülme oranı daha yüksek olabilir.
- Nörolojik olayların büyük çoğunluğu klinik olarak geri dönüşümlüdür ve BLİNCYTO'nun kesilmesiyle düzelmektedir.
- Nörolojik olayların klinik yönetimi için, bkz. BLİNCYTO KÜB Bölüm 4.4 altındaki nörolojik olaylar.

Nörolojik olayların önlenmesi veya en aza indirgenmesi için standart çalışma uygulamanızın ötesinde yapmanız gerekenler:

- Hastaya bilgi veriniz (ayrıntılar için bkz. bu kılavuz, Bölüm 2)
- Tedavi döngüsü öncesinde ve süresince hastanın nörolojik olaylarla ilgili bulgu ve semptomlarını değerlendiriniz:
  - Örn. baş ağrısı, tremor, afazi, parestezi, nöbet, kognitif bozukluk, bellek bozukluğu, baş dönmesi, somnolans, hipoestezi veya ataksi (ayrıntılı bilgi için bkz. BLİNCYTO KÜB Bölüm 4.4)
  - Nörolojik olaylarla ilgili bulguların tespit edilmesi ve izlenmesi için düzenli yazma testleri düşünülmelidir.
- Klinik açıdan anlamlı merkezi sinir sistemi (MSS) patolojisi veya bu tip bir patoloji öyküsü bulunan hastalarda, en az ilk döngünün ilk 14 günü olacak şekilde hastaneye yatış önerilmektedir. İkinci döngüde, en az 2 gün süreyle hastaneye yatış önerilir.
- Konvülziyon ya da 3. veya 4. derece nörolojik toksisite meydana geldiği takdirde, BLİNCYTO tedavisine ara verilmeli veya tedavi kesilmelidir. Ayrıntılı bilgi için BLİNCYTO KÜB Bölüm 4.2'yi inceleyebilirsiniz.

1.3 İlaç Uygulama Hatasıyla İlgili Önemli Bilgiler

- İlaç uygulama hatası sağlık mesleği mensubu veya hasta/bakmakla yükümlü kişi/bakıcının kontrolündeyken tıbbi ürüne yönelik reçete, dağıtım veya uygulamada kasıtsız olarak yapılan hatalardır.
- BLİNCYTO tedavisiyle ilgili ilaç uygulama hatası gözlenmiştir.
- İlaç uygulama hatası BLİNCYTO ile yetersiz doz uygulanmasına ve doz aşımına neden olabilir. Yetersiz doz uygulanması beklenenin altında etkililiğe yol açabilir, doz aşımı ise advers reaksiyon riskini arttırabilir.

İlaç uygulama hatasının önlenmesi veya en aza indirgenmesi için standart çalışma uygulamanızın ötesinde yapmanız gerekenler:

- Hastaya bilgi veriniz (ayrıntılar için bkz. bu kılavuz, Bölüm 2)
- Doğru BLİNCYTO dozajının hesaplanabilmesi için, hastanın vücut ağırlığını ölçün veya vücut yüzey alanını hesaplayınız.

2 HASTAYA BİLGİ VERME

BLİNCYTO kullanımı sürecinde hastalarınıza bilgi vermeniz son derece önemlidir.

2.1 Nörolojik Olaylar

- Hastalara aşağıdaki nörolojik olaylardan herhangi biriyle karşılaşmaları halinde acil tıbbi yardım almak üzere derhal sağlık hizmeti sağlayıcılarıyla iletişime geçmeleri gerektiğini açıklayınız:
  - Titreme (veya tremor), anormal hisler, nöbetler, hafıza kaybı, konfüzyon, disoryantasyon, denge kaybı veya konuşma güçlüğü.
- Hastalara, BLİNCYTO alırken eve güvenli bir şekilde gitmelerini ve hareketli araç/ağır makine kullanmamalarını veya çalıştırmamalarını ya da tehlikeli aktivitelere katılmamalarını tavsiye ediniz.

2.2 İlaç Uygulama Hatası

- Hastalara şu tavsiyelerde bulunun:
  - Pompanın kilidini **açmayınız.**
  - Pompa uygun performans sergilemiyorsa (örn. alarmı çalıyorsa) pompanın sorununu gidermeye **çalışmayınız.**
  - Acil durumda pompanın durdurulması dışında, pompa ayarlarını kasıtlı olarak **değiştirmeyiniz.**
  - Aşağıdaki durumlarda sağlık hizmeti sağlayıcılarıyla iletişime geçmeleri:
    - Pompayla veya pompanın alarm sesleriyle ilgili bir sorun
    - İnfüzyon pompasının beklenmeyen bir şekilde durması
    - Planlanan torba değişiminden önce boşalan bir infüzyon torbası

2.3 Hastaya Eğitim Materyalleri Sağlayınız.

Hastanın aşağıdakileri aldığından ve içeriğini anladığından **emin olunuz:**

- Hastalar ve Bakıcılar İçin Kılavuz
- Hasta Kartı
- Kullanma Talimatı

▼BLİNCYTO® (blinatumomab)
Eczacılar İçin Önemli Risk Minimizasyonu Bilgileri

Bu kılavuzda yer alan bilgiler Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) içeriğinin yerini almaz. Bu kılavuz, BLİNCYTO KÜB ile birlikte incelenmelidir.

BLİNCYTO KÜB'e ulaşmak için lütfen cep telefonunuzun kamerasını açarak, QR kodu okutunuz.

Blincyto KÜB, ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinde, https://titck.gov.tr/kubkt adresinde yer almaktadır.

Bu kılavuz, Risk Yönetim Planının (RYP) bir parçası olarak, BLİNCYTO sulandırma ve hazırlama işlemlerini gerçekleştiren eczacılara **ilaç uygulama hatasının önlenmesi veya en aza indirgenmesi için yapılması gerekenler** hakkında ayrıntılı bilgi sunma amacıyla hazırlanmıştır.

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr Tel: 0312 218 30 00, 0 800 314 00 08 Faks: 0312 218 35 99) ve/veya Amgen İlac Tic. Ltd. Şti. yetkililerine (e-posta: yanetki@amgen.com; Tel: 0212 386 34 34) bildirmeniz gerekmektedir.

İÇİNDEKİLER

1 GENEL BAKIŞ

2 BLİNCYTO DOZAJIYLA İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER

3 BLİNCYTO'NUN İNTRAVENÖZ UYGULAMA İÇİN HAZIRLANMASI HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

1 GENEL BAKIŞ

İlaç Uygulama Hatasıyla İlgili Önemli Bilgiler

- İlaç uygulama hatası sağlık mesleği mensubu (SMM) veya hasta/bakmakla yükümlü kişi/bakıcının kontrolündeyken tıbbi ürüne yönelik reçete, dağıtım veya uygulamada kasıtsız olarak yapılan hatalardır.
- BLİNCYTO tedavisiyle ilgili olarak hazırlama hatalarını da içeren ilaç uygulama hatası gözlenmiştir.
- İlaç uygulama hatası BLİNCYTO ile yetersiz doz uygulanmasına ve doz aşımına neden olabilir. Yetersiz doz uygulanması beklenenin altında etkililiğe yol açabilir, doz aşımı ise advers reaksiyon riskini arttırabilir.

İlaç uygulama hatası riskini en aza indirgemek için:

- İlaç uygulama hatasının en aza indirgenmesi için, BLİNCYTO Kullanma Talimatına (KT) ekli ve KÜB Bölüm 6.6'da yer alan BLİNCYTO'nun hazırlanması ve uygulanması talimatlarını okuyunuz ve bu talimatlara katı bir şekilde uyulduğundan emin olunuz.

Versiyon 5.0 Onay: Şubat 2021

2 BLİNCYTO DOZAJIYLA İLGİLİ ÖNEMLİ BİLGİLER

- BLİNCYTO'nun önerilen günlük dozu hastanın vücut ağırlığına göre belirlenir:
  - Vücut ağırlığı 45 kg veya daha fazla olan hastalar sabit bir doz alır.
  - Vücut ağırlığı 45 kg altında olan hastalar için doz, hastanın vücut yüzey alanına göre hesaplanır.
- BLİNCYTO'nun hastanın vücut ağırlığına veya vücut yüzey alanına göre sulandırılması ve seyreltilmesi ile ilgili talimatları dikkatlice okuyunuz ve BLİNCYTO KÜB 6.6'nın yanı sıra KT'nin sonundaki SMM'lere yönelik bölümde yer alan dozlama tablolarını inceleyiniz.

3 BLİNCYTO'NUN İNTRAVENÖZ UYGULAMA İÇİN HAZIRLANMASI HAKKINDA ÖNEMLİ BİLGİLER

- BLİNCYTO'nun sulandırılması ve infüzyon torbalarının aseptik hazırlık yapılarak hazırlanması ile ilgili ayrıntılı adımların yanı sıra BLİNCYTO hazırlamak için gerekli ekipmana ilişkin bilgiler, BLİNCYTO KÜB içeriğinde ve KT'nin sonundaki SMM'lere yönelik bölümde yer almaktadır.

Başlıca hatırlatmalar:

- İlaç uygulama hatasının meydana gelmesini önlemek için, BLİNCYTO infüzyonu yapılmadan önce, BLİNCYTO KÜB içeriğinde açıklanan **tüm** adımlara katı bir şekilde uyunuz.
- BLİNCYTO dozajı hastanın vücut ağırlığına veya vücut yüzey alanına göre belirlenir.
- BLİNCYTO hazırlığından önce:
  - BLİNCYTO KÜB Bölüm 6.6'daki dozlama tablolarını inceleyiniz.
  - Aşağıdakileri içeren uygun malzemeleri bir araya getiriniz:
    - BLİNCYTO kutusu/kutuları (BLİNCYTO toz flakonu ve çözelti [stabilizör] flakonu içerir), steril tek kullanımlık şırıngalar, 21 ila 23 gauge iğne/iğneler, su (BLİNCYTO'nun sulandırılması için), 9 mg/mL (%0.9) sodyum klorürlü infüzyon torbası ve intravenöz hortum (infüzyon pompasıyla uyumlu)
  - Hastanın vücut ağırlığını veya vücut yüzey alanını belirleyiniz ve dozajı doğrulayınız.
- BLİNCYTO sulandırılırken ve hazırlanırken dikkate alınması gerekenler:
  - BLİNCYTO koruyucu içermez.
  - BLİNCYTO hazırlanırken aseptik teknik kullanılmalıdır.
  - BLİNCYTO konsantre için toz, çözelti (stabilizör) ile **sulandırılmamalıdır.**
  - Fazla köpük oluşmasından kaçınmak içini içerik **çalkalanmamalı** ve hafifçe karıştırılmalıdır.
  - Sulandırılan çözelti görsel olarak incelenmeli; berrak ila hafif opak arası, renksiz ila açık sarı olmalıdır. Bulanıklık veya çökelme içermemelidir.
  - BLİNCYTO infüzyon torbasındaki tüm hava boşaltılmalıdır.
  - İntravenöz hat yalnızca hazırlanan infüzyonluk çözeltiyle yıkanmalıdır. Normal salin (%0.9 sodyum klorür) enjeksiyonluk çözelti ile yıkama yapılmamalıdır.
  - Dozaja bağlı olarak, infüzyon torbalarının infüzyon süreleri farklı olacaktır.
  - Hazırlanan BLİNCYTO infüzyon çözeltisi torbası BLİNCYTO KÜB Bölüm 6.3'te açıklandığı gibi saklanmalıdır.

  Lütfen şüpheli advers reaksiyonları veya ilaç uygulama hatasını bildiriniz. (talimatlar için bkz. sayfa 1).

▼BLİNCYTO® (blinatumomab)
Hemşireler İçin Önemli Risk Minimizasyonu Bilgileri

Bu kılavuzda yer alan bilgiler Kısa Ürün Bilgisi (KÜB) içeriğinin yerini almaz. Bu kılavuz, BLİNCYTO KÜB ile birlikte incelenmelidir.

BLİNCYTO KÜB'e ulaşmak için lütfen cep telefonunuzun kamerasını açarak, QR kodu okutunuz.

Blincyto KÜB, ayrıca Türkiye İlaç ve Tıbbi Cihaz Kurumu web sitesinde, https://titck.gov.tr/kubkt adresinde yer almaktadır.

Bu kılavuz, Risk Yönetim Planının (RYP) bir parçası olarak, BLİNCYTO ile tedavi edilen hastalarla ilgilenen hemşirelere **BLİNCYTO kullanımıyla ilişkili aşağıdaki risklerin önlenmesi veya en aza indirgenmesi için yapılması gerekenler** hakkında ayrıntılı bilgi sunma amacıyla hazırlanmıştır:

- **Nörolojik olaylar**
- **İlaç uygulama hataları**

▼Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları bildirmeleri beklenmektedir. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlamaktadır. Herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne (www.titck.gov.tr, e-posta: tufam@titck.gov.tr Tel: 0312 218 30 00, 0 800 314 00 08 Faks: 0312 218 35 99) ve/veya Amgen İlac Tic. Ltd. Şti. yetkililerine (e-posta: yanetki@amgen.com; Tel: 0212 386 34 34) bildirmeniz gerekmektedir.

İÇİNDEKİLER

1 GENEL BAKIŞ
- 1.1 Nörolojik Olaylarla İlgili Önemli Bilgiler
- 1.2 İlaç Uygulama Hatalarıyla İlgili Önemli Bilgiler

2 HASTAYA BİLGİ VERME
- 2.1 Nörolojik Olaylar
- 2.2 İlaç Uygulama Hataları
- 2.3 Hastaya Eğitim Materyalleri Sağlanması

1 GENEL BAKIŞ

! Nörolojik olaylar ve ilaç uygulama hataları ile ilgili riskin en aza indirgenmesi için, hastanın **aşağıdakileri aldığından** ve içeriğini **anladığından** emin olmanız son derece önemlidir:

- Hastalar ve Bakıcılar İçin Kılavuz
- Hasta Kartı
- Kullanma Talimatı

Lütfen hastalarınızın karşılaştığı ya da deneyimlediği şüpheli advers reaksiyonları veya ilaç uygulama hatalarını bildiriniz (talimatlar için bkz. sayfa 1).

1.1 Nörolojik Olaylarla İlgili Önemli Bilgiler

- BLİNCYTO ile tedavi sırasında, sonucu ölümcül olan olaylar da dahil olmak üzere, nörolojik olaylar gözlenmiştir. Bu olaylar arasında ensefalopati, nöbetler, konuşma bozuklukları, bilinç bozuklukları, konfüzyon ve disoryantasyon ile koordinasyon ve denge bozuklukları yer almıştır.
- Yaşlı hastalara BLİNCYTO uygulanabilir, ancak bu hastalar ciddi nörolojik olaylara daha yatkın olabilir.
- Nörolojik olayların büyük çoğunluğu klinik olarak geri dönüşümlüdür ve BLİNCYTO'nun kesilmesiyle düzelmektedir.

Versiyon: 5.0 Onay: Şubat 2022

1.1 Nörolojik Olaylarla İlgili Önemli Bilgiler

Nörolojik olayların önlenmesi veya en aza indirgenmesi için standart çalışma uygulamanızın ötesinde yapmanız gerekenler:

- Hastaya bilgi veriniz.(ayrıntılar için bkz. bu kılavuz, Bölüm 2)
- Tedavi döngüsü öncesinde ve süresince hastanın nörolojik olaylarla ilgili bulgu ve semptomlarını değerlendiriniz.
  - Örn. baş ağrısı, tremor, afazi, parestezi, nöbet, kognitif bozukluk, bellek bozukluğu, baş dönmesi, somnolans, hipoestezi veya ataksi (ayrıntılı bilgi için bkz. BLİNCYTO KÜB Bölüm 4.4)
  - Nörolojik olaylarla ilgili bulguların tespit edilmesi ve izlenmesi için düzenli yazma testleri düşünülmelidir
  - Hastada konvülziyonlar ya da 3. veya 4. derece nörolojik olaylar geliştiği takdirde, BLİNCYTO infüzyonunu hemen durdurun, hastanın hava yolunun açık olduğundan emin olun ve gereken uygun ilk yardımı uygulayın. Ayrıntılı bilgi için BLİNCYTO KÜB Bölüm 4.2'yi inceleyebilirsiniz.

1.2 İlaç Uygulama Hatalarıyla İlgili Önemli Bilgiler

- İlaç uygulama hataları sağlık mesleği mensubu veya hasta/bakmakla yükümlü kişi/bakıcının kontrolündeyken tıbbi ürüne yönelik reçete, dağıtım veya uygulamada kasıtsız olarak yapılan hatalardır.
- BLİNCYTO tedavisiyle ilgili İlaç uygulama hataları gözlenmiştir.
- İlaç uygulama hataları BLİNCYTO ile yetersiz doz uygulanmasına veya doz aşımına neden olabilir. Yetersiz doz uygulanması beklenenin altında etkililiğe yol açabilir, doz aşımı ise advers reaksiyon riskini arttırabilir.

İlaç uygulama hatalarının önlenmesi veya en aza indirgenmesi için standart çalışma uygulamanızın ötesinde yapmanız gerekenler:

- Hastaya bilgi veriniz. (ayrıntılar için bkz. bu kılavuz, Bölüm 2)
- Özellikle torbaları değiştirirken, BLİNCYTO infüzyon hattını veya intravenöz (IV) kateteri **yıkamayınız.**
- BLİNCYTO infüzyonunu, çok lümenli bir venöz kateter kullanarak, bu uygulama için ayrılmış olan bir lümene uygulayın
- İnfüzyon hızını kendiniz **hesaplamayınız.**
- İnfüzyon torbası, sterilite nedenleriyle bir sağlık uzmanı tarafından **en geç 96 saat**te bir değiştirilmelidir.
- BLİNCYTO çözelti, koruyucu içermeyen bir çözeltidir. BLİNCYTO her zaman aseptik teknik kullanılarak uygulanmalıdır.

2 HASTAYA BİLGİ VERME

BLİNCYTO kullanımı sürecinde hastalarınıza bilgi vermeniz son derece önemlidir.

2.1 Nörolojik Olaylar

- Hastalara aşağıdaki nörolojik olaylardan herhangi biriyle karşılaşmaları halinde acil tıbbi yardım almak üzere derhal sağlık hizmeti sağlayıcılarıyla iletişime geçmeleri gerektiğini açıklayınız.
  - Titreme (veya tremor), anormal hisler, nöbetler, hafıza kaybı, konfüzyon, disoryantasyon, denge kaybı veya konuşma güçlüğü
- Hastalara, BLİNCYTO alırken eve güvenli bir şekilde gitmelerini ve hareketli araç/ağır makine kullanmamalarını veya çalıştırmamalarını ya da tehlikeli aktivitelere katılmamalarını tavsiye ediniz.

2.2 İlaç Uygulama Hataları

- Hastalara şu tavsiyelerde bulunun:
  - Pompanın kilidini **açmayınız**
  - Pompa uygun performans sergilemiyorsa (örn. alarmı çalıyorsa) pompanın sorununu gidermeye **çalışmayınız.**
  - Acil durumda pompanın durdurulması dışında, pompa ayarlarını kasıtlı olarak **değiştirmeyiniz.**
  - Aşağıdaki durumlarda sağlık hizmeti sağlayıcılarıyla iletişime geçmeleri:
    - Pompayla veya pompanın alarm sesleriyle ilgili bir sorun
    - İnfüzyon pompasının beklenmeyen bir şekilde durması
    - Planlanan torba değişiminden önce boşalan bir infüzyon torbası

2.3 Hastaya Eğitim Materyalleri Sağlayınız

- Hastanın aşağıdakileri aldığından ve içeriğini anladığından emin olunuz:
  - Hastalar ve Bakıcılar İçin Kılavuz
  - Hasta Kartı
  - Kullanma Talimatı