

3 september 2019

## **BLINCYTO® (blinatumomab) – Præcisering af præmedicinering med dexamethason hos pædiatriske patienter**

Kære sundhedspersonale,

Amgen vil gerne henlede opmærksomheden på følgende:

### **Resumé**

Vi har opdaget et potentielt forvirrende udsagn i produktresuméet til Blincyto, pkt. 4.2 vedrørende den anden administration af dexamethason som præmedicinering hos pædiatriske patienter, hvor dette udsagn har ført til et oversættelsesproblem.

I underafsnittet "Præmedicinering og anbefalinger til anden medicinering" står der:

*Hos pædiatriske patienter bør dexamethason 10 mg/m<sup>2</sup> (må ikke overskride 20 mg) administreres oralt eller intravenøst 6 til 12 timer inden påbegyndelse af BLINCYTO (cyklus 1, dag 1). Dette bør efterfølges af dexamethason 5 mg/m<sup>2</sup> oralt eller intravenøst **inden for 30 minutter efter påbegyndelse af BLINCYTO** (cyklus 1, dag 1).*

Den korrekte betydning er:

*Hos pædiatriske patienter bør dexamethason 10 mg/m<sup>2</sup> (må ikke overskride 20 mg) administreres oralt eller intravenøst 6 til 12 timer inden påbegyndelse af BLINCYTO (cyklus 1, dag 1). Dette bør efterfølges af dexamethason 5 mg/m<sup>2</sup> oralt eller intravenøst **inden for 30 minutter FØR påbegyndelse af BLINCYTO** (cyklus 1, dag 1).*

Undervisningsbrochuren til læger er også berørt af ovenstående oversættelsesproblem. De resterende undervisningsmaterialer (til apotekspersonale, sygeplejersker og patient/omsorgspersoner) påvirkes ikke og kræver derfor ingen opdatering.

Dette oversættelsesproblem berører kun pædiatriske patienter; anvisningerne for voksne patienter er korrekte.

### **Resumé af anbefalingerne for sundhedspersonale**

Dexamethason administreres til patienter, inden de får Blincyto, med henblik på at forebygge eller reducere alvorligheden af cytokinfrigtelsessyndrom (CRS), som er en

potentielt livstruende eller letal bivirkning, der er blevet observeret hos patienter, som havde fået Blincyto til behandling af ALL. Det er derfor vigtigt, at patienterne får passende profylakse med dexamethason, inden infusionen af Blincyto indledes.

Det opdaterede engelske Blincyto produktresumé og de berørte oversættelser er i øjeblikket ved at blive gennemgået af Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA), og derfor er den endelige ordlyd i produktresuméet ikke helt fastlagt.

Undervisningsbrochuren til læger er blevet opdateret i overensstemmelse med de foreslåede ændringer af produktresuméet.

Disse oplysninger skal videregives til relevant personale.

Vi sender dette brev efter aftale med Lægemiddelstyrelsen og Det Europæiske Lægemiddelagentur.

### **Anmodning om indberetning**

Alle bivirkninger med oplysninger om produktnavn og batch skal indberettes til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Blincyto er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes.

### **Kontaktpunkt hos virksomheden**

Hvis du har spørgsmål eller behov for yderligere oplysninger vedrørende brugen af Blincyto, kan du kontakte afdelingen for medicinsk information hos den lokale repræsentant for Amgen på telefonnummer +45 39 61 75 00 eller via email: [medinfonb@amgen.com](mailto:medinfonb@amgen.com)

Med venlig hilsen



Mads Hansen  
Medical Director  
Amgen AB

Vedlagt: Undervisningsbrochure til læger (godkendt: August 2019)