



Министерство здравоохранения  
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074  
Телефон: (495) 698 45 38; (495) 698 15 74



2137707

Субъекты обращения  
лекарственных средств

02.02.2017 № 0211-222/17

На № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

О новых данных по безопасности  
лекарственного препарата  
Блинцито

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по организации и проведению фармаконадзора доводит до сведения субъектов обращения лекарственных средств письмо ООО «Амджен» о новых данных по безопасности лекарственного препарата Блинцито.

Приложение: на 3 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

0307.17

Дата: 24 января 2017 г.  
Исходящий номер: AMGS-0002

**Блинцито (блинатумомаб) – важная информация: требуется особое внимание для минимизации ошибок применения**

**Уважаемый специалист здравоохранения,**

22 декабря 2016 года Министерство здравоохранения Российской Федерации одобрило препарат Блинцито для применения у пациентов с пре-B-клеточным отрицательным по филадельфийской хромосоме рецидивирующим или рефрактерным острым лимфобластным лейкозом (ОЛЛ). Компания Амджен считает необходимым проинформировать Вас, что для снижения риска ошибок применения Вы должны точно выполнять указания по приготовлению и введению препарата Блинцито, описанные в инструкции по применению.

#### **Резюме проблемы**

Ниже представлены ошибки применения, которые наблюдались во время приготовления и введения (включая передозировку) препарата Блинцито:

- ошибки фармацевта при приготовлении раствора из-за неправильного расчета концентрации Блинцито;
- увеличение скорости инфузии из-за вмешательства пациента в настройки инфузионного насоса, установление неверной скорости инфузии и неправильное соединение инфузионной линии с насосом;
- использование ненадлежащего растворителя для восстановления лиофилизированного порошка Блинцито;
- заполнение инфузионной линии ненадлежащим раствором;
- несоблюдение техники асептики при приготовлении раствора, так как Блинцито не содержит противомикробных консервантов.

#### **Резюме рекомендаций для специалистов здравоохранения**

- Препарат Блинцито вводят в виде непрерывной внутривенной инфузии, доставляемой при постоянной скорости потока с использованием инфузионного насоса.
- Перед введением препарата убедитесь, что установлена надлежащая скорость инфузии.
- Пациентам весом 45 кг и более препарат Блинцито вводят в фиксированной дозе.
- Пациентам весом менее 45 кг дозу рассчитывают на основе площади поверхности тела (ППТ).
- В течение первых 7 дней первого цикла лечения каждому пациенту, вне зависимости от массы тела, вводят уменьшенную дозу препарата, а в остальные дни цикла – полную. В последующие циклы лечения вводят полную дозу препарата.

Уделите особое внимание рекомендациям для обеспечения точного приготовления и введения препарата, в том числе:

- **Используйте технику асептики**
  - Обязательно строгое соблюдение техники асептики при приготовлении раствора для инфузии, поскольку флаконы Блинцито не содержат antimicrobial консервантов.
  - Для каждой дозы и продолжительности инфузии представлены отдельные инструкции по смешиванию (см. раздел «Особые инструкции по использованию и обращению»). Проверьте назначенные дозу и продолжительность инфузии Блинцито и найдите соответствующий раздел по приготовлению дозы. Следуйте указаниям по восстановлению порошка Блинцито и приготовлению инфузионного пакета.
- **Соблюдайте назначенный режим дозирования и указанные объемы для смешивания**
  - Проверяйте назначенную дозу Блинцито до начала приготовления.
  - Для минимизации ошибок в расчетах используйте конкретные объемы, указанные в инструкции по смешиванию. Указанные объемы учитывают избыток раствора натрия хлорида в предварительно заполненных инфузионных пакетах и обеспечивают получение полной дозы Блинцито пациентом. Не рассчитывайте объемы повторно.
- **Приготовьте инфузионный пакет с раствором Блинцито**
  - **Восстанавливайте лиофилизированный порошок Блинцито стерильной водой для инъекций, не содержащей консерванты.**
  - Стабилизатор инфузионного раствора поставляется в наборе с препаратом Блинцито и предназначен для покрытия предварительно заполненного инфузионного пакета перед добавлением восстановленного препарата Блинцито, чтобы предотвратить адгезию препарата Блинцито к инфузионному пакету и инфузионным линиям; не используйте стабилизатор инфузионного раствора для восстановления Блинцито.
- **Заполните инфузионную систему**
  - Для заполнения инфузионной системы используйте только приготовленный раствор Блинцито для инфузии.
  - Используйте инфузионные системы со встроенным, стерильным, апиrogenным фильтром 0,2 мкм с низкой степенью связывания белков.
- **Используйте инфузионный насос**
  - Инфузионный насос должен быть программируемым, запираемым, незластомерным, и иметь сигнал тревоги.
  - Инфузия препарата Блинцито должна выполняться через отдельный просвет.
  - Не промывайте инфузионную систему для введения оставшегося в ней раствора, поскольку это приведет к неумышленному введению болюса препарата.
  - Проинформируйте пациентов не изменять настройки инфузионного насоса.
  - Проинформируйте пациентов обращаться к ответственному специалисту здравоохранения в случае неисправности насоса.
- Замена инфузионного пакета должна производиться только специалистом здравоохранения.
- Убедитесь, что остальные специалисты здравоохранения в Вашей команде, которые участвуют в обеспечении ухода за пациентами, получающими лечение препаратом

Блинцито, ознакомлены с важной информацией по безопасности относительно ошибок применения, содержащейся в данном письме.

### **Дополнительная информация**

Для получения более подробной информации о препарате Блинцито, включая хранение, приготовление и введение, важно прочитать поставляемую с лекарственным препаратом инструкцию по применению Блинцито. Официальная копия действующей инструкции и ее изменения публикуются на сайте Министерства здравоохранения РФ: [www.grls.rosminzdrav.ru](http://www.grls.rosminzdrav.ru).

### **Контактные данные для сообщения нежелательных явлений и получения дополнительной информации**

Сообщайте обо всех подозреваемых нежелательных реакциях и ошибках применения любым из удобных способов:

- В Отдел безопасности ЛС компании Амджен:
  - по электронной почте: [eu-ru-safety@amgen.com](mailto:eu-ru-safety@amgen.com);
  - по телефону: 8 495 745 04 78;
  - по факсу: 8 499 995 19 65;
  - по почте: 123317, Россия, Москва, Пресненская наб, д.8, стр.1, этаж 7
- В Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор):
  - по электронной почте: [pharm@roszdravnadzor.ru](mailto:pharm@roszdravnadzor.ru);
  - по почте: 109074, Россия, Москва, Славянская пл., д.4, стр.1, каб. 211

Если у Вас возникнут какие-либо вопросы или потребуется дополнительная информация о применении Блинцито, пожалуйста, обращайтесь по телефону Отдела медицинской информации 8 495 745 04 78.

С уважением,

Мария Мягих,  
Медицинский директор

