

# BLINCYTO®▼ (blinatumomab) Informations importantes de réduction des risques à l'intention des médecins

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

**Les informations contenues dans cette brochure ne sont pas destinées à se substituer à celles du Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP).**

**Veillez à lire le RCP de BLINCYTO®, en parallèle de cette brochure.**

Le RCP de BLINCYTO® est disponible sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments, à l'adresse suivante : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section> ou sur le site de la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou en flashant ce QR Code :



Pour obtenir des exemplaires supplémentaires du RCP et de la notice de BLINCYTO®, de la brochure éducationnelle médecin version 7.0, de la brochure éducationnelle pharmacien version 5.0, de la brochure éducationnelle infirmiers/ères version 4.0, de la brochure éducationnelle patient/personnel accompagnant version 4.0, de la carte patient version 3.0, veuillez contacter le service d'Information Médicale d'Amgen au 0 969 363 363.

Cette brochure a été élaborée dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) et est à l'intention des médecins participant à la prise en charge des patients traités par BLINCYTO®, pour fournir un complément d'information visant à **réduire ou prévenir les risques suivants associés à l'utilisation de BLINCYTO®** :

- **Événements indésirables neurologiques**
- **Erreurs médicamenteuses**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Déclarez immédiatement tout effet indésirable suspecté d'être dû à un médicament, ou tout risque d'erreur, erreur interceptée, ou erreur avérée sans effet auprès de votre Centre Régional de Pharmacovigilance ou sur : [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

## TABLE DES MATIÈRES

### 1 PRÉSENTATION

- 1.1 Informations importantes concernant le traitement par BLINCYTO®
- 1.2 Informations importantes concernant les événements indésirables neurologiques
- 1.3 Informations importantes concernant les erreurs médicamenteuses

### 2 ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT

- 2.1 Événements indésirables neurologiques
- 2.2 Erreurs médicamenteuses
- 2.3 Remise au patient de supports d'accompagnement (matériel éducationnel)

## 1 PRÉSENTATION

Afin de réduire les risques d'événements indésirables neurologiques et d'erreurs médicamenteuses, veuillez :

- ❗ **Fournir** la brochure éducationnelle infirmier/ères, qui contient des informations importantes concernant l'administration de BLINCYTO® et les risques d'événements indésirables neurologiques et d'erreurs médicamenteuses, aux infirmières et infirmiers participant à l'administration de BLINCYTO® ou à la prise en charge de vos patients traités par BLINCYTO®.
- ❗ **Fournir** la brochure éducationnelle pharmacien, qui contient des informations importantes concernant la préparation de BLINCYTO® et les risques d'erreurs médicamenteuses, aux pharmaciennes et pharmaciens participant à la préparation et à la délivrance de BLINCYTO® en vue de son administration à vos patients.
- ❗ **Veiller** à ce que le patient reçoive les éléments suivants et en comprenne le contenu concernant les risques d'événements indésirables neurologiques et d'erreurs médicamenteuses :
  - Brochure éducationnelle patient et personnel accompagnant
  - Carte patient
  - Notice d'information aux patients
- ❗ **Déclarer** tout effet indésirable ou erreur médicamenteuse avéré(e) ou suspecté(e) que vos patients présenteraient (voir page 1 de cette brochure pour connaître les instructions)

### 1.1 Informations importantes concernant le traitement par BLINCYTO®

- BLINCYTO® est utilisé en perfusion intraveineuse continue et indiqué en monothérapie dans le traitement des :
  - patients adultes présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B exprimant le CD19 en rechute ou réfractaire. Les patients présentant une LAL à précurseurs B avec chromosome Philadelphie positif doivent être en échec d'au moins deux traitements avec inhibiteurs de tyrosine kinase (ITK) et n'avoir aucune autre option de traitement ;
  - patients adultes présentant une LAL à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif en première ou seconde rémission complète avec une maladie résiduelle minimale (MRD) positive égale ou supérieure à 0,1 % ;
  - patients pédiatriques à partir de l'âge de 1 an, présentant une LAL à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif, réfractaire ou en rechute après au moins deux traitements antérieurs ou en rechute après une allogreffe de cellules souches hématopoïétiques antérieure.
  - patients pédiatriques à partir de l'âge de 1 an, présentant une LAL à précurseurs B exprimant le CD19 avec chromosome Philadelphie négatif en première rechute à haut risque dans le cadre du traitement de consolidation.
- L'hospitalisation et la surveillance par un professionnel de santé sont recommandées lors du traitement par BLINCYTO®. La durée d'hospitalisation du patient dépend des caractéristiques de la maladie et du moment du traitement ; **veuillez consulter la rubrique 4.2 du RCP de BLINCYTO® pour en savoir plus.**
- La dose journalière de BLINCYTO® recommandée est calculée en fonction du poids du patient :
  - les patients pesant 45 kg ou plus reçoivent une dose fixe ;
  - pour les patients pesant moins de 45 kg, la dose est calculée en fonction de la surface corporelle (SC).
- **Veillez consulter la rubrique 4.2 du RCP de BLINCYTO®** pour connaître la dose journalière recommandée en fonction du poids du patient ou de sa surface corporelle, le nombre de cycles de traitement recommandé et les recommandations concernant la prémédication et les traitements additionnels.

- Veillez à discuter de la durée de perfusion avec vos patients, car il faut procéder à un choix quant à la fréquence de changement des poches. Cependant, la dose thérapeutique cible de BLINCYTO® délivrée ne change pas.
- En cas de toxicités, il faut envisager l'interruption ou l'arrêt définitif de la perfusion de BLINCYTO®. **Veillez-vous référer à la partie « Adaptations posologiques » de la rubrique 4.2 du RCP de BLINCYTO® pour en savoir plus.**

### 1.2 Informations importantes concernant les événements indésirables neurologiques

- Des événements indésirables neurologiques incluant des événements fatals ont été observés au cours du traitement par BLINCYTO®. Ces événements comprenaient : encéphalopathies, crises convulsives, troubles de l'élocution, troubles de la conscience, confusion et désorientation, et troubles de la coordination et de l'équilibre.
- Les patients âgés peuvent recevoir BLINCYTO®, mais ils peuvent être plus susceptibles de présenter des événements indésirables neurologiques graves.
- Les patients présentant des antécédents médicaux de signes et symptômes neurologiques peuvent présenter un taux plus élevé d'événements indésirables neurologiques (tels que tremblements, sensations vertigineuses, état confusionnel, encéphalopathies et ataxie) pendant le traitement par BLINCYTO®.
- La majorité des événements indésirables neurologiques est cliniquement réversible et se résout après l'interruption du traitement par BLINCYTO®.
- Avant de commencer le traitement par BLINCYTO®, les patients doivent subir un examen neurologique et faire l'objet d'une surveillance clinique pour déceler des signes et symptômes d'événements indésirables neurologiques. En présence de symptômes correspondants, une interruption temporaire ou un arrêt définitif du traitement par BLINCYTO® peut être indiqué. Une prophylaxie secondaire est recommandée pour les crises épileptiques. Pour la prise en charge clinique des événements indésirables neurologiques, **veuillez-vous reporter à la rubrique 4.4 Événements neurologiques du RCP de BLINCYTO®.**

#### ❗ Mesures requises en complément des pratiques habituelles afin de réduire ou prévenir les événements indésirables neurologiques :

- Accompagner le patient (voir rubrique 2 de cette brochure pour en savoir plus)
- Avant le cycle de traitement et tout au long de ce cycle, examiner les patients afin d'identifier les éventuels signes et symptômes d'événements indésirables neurologiques :
  - Ex. : céphalées, tremblements, aphasie, paresthésies, crises convulsives, troubles cognitifs, troubles de la mémoire, sensations vertigineuses, somnolence, hypoesthésie ou ataxie (**voir rubrique 4.4 du RCP de BLINCYTO® pour en savoir plus**)
  - Des tests d'écriture réguliers sont à envisager à des fins de surveillance et de détection des signes d'événements indésirables neurologiques
- Chez les patients présentant ou ayant des antécédents d'atteinte du système nerveux central (SNC) cliniquement significative, l'hospitalisation est recommandée au minimum pendant les 14 premiers jours du premier cycle. Lors du second cycle, l'hospitalisation est recommandée au minimum pendant 2 jours.
- En cas de convulsions ou de toxicité neurologique de grade 3 ou 4, il est recommandé d'interrompre ou d'arrêter définitivement le traitement par BLINCYTO®. **Veillez-vous référer à la rubrique 4.2 du RCP de BLINCYTO® pour en savoir plus.**

### 1.3 Informations importantes concernant les erreurs médicamenteuses

- Les erreurs médicamenteuses sont des erreurs involontaires de prescription, de délivrance ou d'administration d'un médicament alors que ce dernier est sous le contrôle du professionnel de santé ou du patient/du personnel accompagnant.
- Des erreurs médicamenteuses ont été observées lors du traitement par BLINCYTO®.
- Les erreurs médicamenteuses peuvent entraîner un sous-dosage ou un surdosage de BLINCYTO®. Le sous-dosage peut conduire à une efficacité inférieure à celle attendue tandis que le surdosage peut augmenter le risque d'effets indésirables.

#### ! Mesures requises en complément des pratiques habituelles afin de réduire ou prévenir les erreurs médicamenteuses :

- Accompagner le patient (voir rubrique 2 de cette brochure pour en savoir plus)
- Évaluer le poids du patient ou calculer sa surface corporelle afin de calculer la dose exacte de BLINCYTO® à administrer

## ② ACCOMPAGNEMENT DU PATIENT

Il est essentiel d'accompagner vos patients sous BLINCYTO® concernant les points suivants :

### 2.1 Événements indésirables neurologiques

- Conseiller au patient d'appeler sans attendre un professionnel de santé pour solliciter une assistance médicale d'urgence en cas de survenue de l'un des événements indésirables neurologiques suivants :
  - secousses (ou tremblements), sensations anormales, crises convulsives, perte de mémoire, confusion, désorientation, perte d'équilibre ou difficultés pour parler.
- Conseiller au patient de recourir à une solution sûre pour rentrer chez lui et de ne pas conduire, utiliser des machines lourdes ou effectuer des activités dangereuses pendant le traitement par BLINCYTO®.

### 2.2 Erreurs médicamenteuses

- Prodiger les conseils suivants au patient :
  - **Ne pas** déverrouiller la pompe
  - **Ne pas** tenter de réparer la pompe en cas de dysfonctionnement apparent (par ex., si l'alarme se déclenche)
  - **Ne pas** modifier les réglages de la pompe volontairement, excepté en cas de nécessité d'arrêt d'urgence de celle-ci
  - Contacter immédiatement un professionnel de santé :
    - en cas de problème avec la pompe ou si l'alarme de la pompe retentit ;
    - si la pompe à perfusion s'arrête de façon inattendue ;
    - si la poche à perfusion se vide avant le changement programmé de la poche.

### 2.3 Remise au patient de supports d'accompagnement (matériel éducationnel)

- ! **Veiller** à ce que le patient reçoive les éléments suivants et en comprenne le contenu :
  - Brochure éducationnelle pour les patients et le personnel accompagnant
  - Carte patient
  - Notice d'information aux patients