

NOTA INFORMATIVA IMPORTANTE
CONCORDATA CON LE AUTORITÀ REGOLATORIE EUROPEE E
L'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA)

3 Settembre 2019

BLINCYTO® (blinatumomab) – Chiarimento relativo alla premedicazione con desametasone in pazienti pediatrici

Gentile Dottoressa/Egregio Dottore,

Amgen, in accordo con l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), desidera informarla di quanto segue:

Riepilogo

È stata riscontrata nel paragrafo 4.2 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto (RCP) di Blincyto, una frase potenzialmente ambigua, che ha causato un problema di traduzione in merito alla seconda somministrazione di desametasone, come premedicazione, nei pazienti pediatrici.

Il sottoparagrafo 'Raccomandazioni per la premedicazione e ulteriori medicazioni' riporta:

*In pazienti pediatrici deve essere somministrato desametasone 10 mg/m² (non superiore a 20 mg) per via orale o endovenosa da 6 a 12 ore prima dell'inizio della terapia con BLINCYTO (giorno 1, ciclo 1). In seguito deve essere somministrato desametasone 5 mg/m² per via orale o endovenosa **entro 30 minuti dall'inizio di BLINCYTO** (giorno 1, ciclo 1).*

La traduzione corretta è:

*In pazienti pediatrici deve essere somministrato desametasone 10 mg/m² (non superiore a 20 mg) per via orale o endovenosa da 6 a 12 ore prima dell'inizio della terapia con BLINCYTO (giorno 1, ciclo 1). In seguito deve essere somministrato desametasone 5 mg/m² per via orale o endovenosa **entro 30 minuti PRIMA dell'inizio della terapia con BLINCYTO** (giorno 1, ciclo 1).*

Lo stesso errore di traduzione riportato sopra, è presente anche nel Materiale Educazionale per i Medici. Tale Materiale è attualmente in fase di revisione e verrà aggiornato di conseguenza. Tutti gli altri materiali educazionali (per i farmacisti, infermieri e pazienti / assistenti domiciliari, non sono impattati e non richiedono quindi nessun aggiornamento).

Il problema nella traduzione riguarda unicamente i pazienti pediatrici; le istruzioni per i pazienti adulti sono corrette.

Riepilogo delle raccomandazioni per gli Operatori Sanitari

Desametasone viene somministrato ai pazienti prima di ricevere Blincyto al fine di prevenire o ridurre la gravità della sindrome da rilascio di citochine (CRS), una reazione

avversa che potenzialmente potrebbe essere fatale o mettere a serio rischio la vita e osservata in pazienti che hanno ricevuto Blincyto per il trattamento della Leucemia Linfoblastica Acuta (LLA) .

È quindi importante che i pazienti ricevano un'adeguata profilassi con desametasone prima dell'inizio dell'infusione di Blincyto.

La versione *inglese* del RCP di Blincyto aggiornata e le traduzioni interessate sono attualmente in fase di revisione da parte dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA), pertanto il testo finale nel RCP potrebbe ancora variare.

Il Materiale Educazionale per i Medici è stato aggiornato in linea con il RCP proposto.

Si prega di condividere queste informazioni con il personale interessato.

Questa lettera è stata inviata in accordo con l'Autorità Competente nazionale: l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) e l'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA).

Invito alla segnalazione

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale.

Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il Sistema Nazionale di segnalazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco. Sito web: <https://www.aifa.gov.it/web/guest/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

Dal momento che Blincyto è un prodotto biologico, dovranno essere indicati anche il nome del prodotto e i dettagli del lotto.

▼ Blincyto è sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli Operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta.

L'AIFA coglie l'occasione per ricordare a tutti i medici e ai farmacisti l'importanza della segnalazione delle sospette reazioni avverse da farmaci, quale strumento indispensabile per confermare un rapporto beneficio rischio favorevole nelle reali condizioni di impiego.

La presente Nota Informativa viene anche pubblicata sul sito dell'AIFA (www.aifa.gov.it) la cui consultazione regolare è raccomandata per la migliore informazione professionale e di servizio al cittadino.