

Een Direct Healthcare Professional Communication (DHPC) is een schrijven dat naar de gezondheidszorgbeoefenaars wordt gezonden door de farmaceutische firma's, om hen te informeren over mogelijke risico's, opgetreden tijdens het gebruik van bepaalde geneesmiddelen, alsook over de maatregelen of de aanbevelingen om deze risico's te beperken. De bedoeling van dit soort communicatie is de gezondheidszorgbeoefenaars zo goed mogelijk te informeren om de gebruiksveiligheid te verbeteren in het kader van het correct gebruik van geneesmiddelen. Voor de verspreiding dienen de firma's hun voorstel voor de DHPC voor te leggen aan de bevoegde autoriteiten ter goedkeuring.

Deze DHPC's zijn specifiek bestemd voor artsen en apothekers. Aangezien de DHPC's wel toegankelijk zijn voor het publiek, verzoeken wij patiënten die naar aanleiding van het vernemen van deze informatie vragen hebben, hun arts of apotheker te raadplegen.

s.a. Amgen n.v.  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem - Belgium  
Tel.: +32.2.775.27.11  
Fax.: +32.2.775.27.75

## Informatie verstrekt onder het gezag van het FAGG

Diegem, september 2019

**Betreft: Rechtstreekse mededeling aan de gezondheidszorgbeoefenaars - BLINCYTO (blinatumomab) - Uitleg over premedicatie met dexamethason bij pediatrische patiënten**

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.**

Geachte Professor,  
Geachte Dokter,

In overleg met het Europese geneesmiddelenbureau (EMA) en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) wil Amgen u informeren over het volgende:

### Samenvatting

Een mogelijk verwarrende zin, die tot een onjuiste Nederlandse vertaling heeft geleid, werd opgemerkt in rubriek 4.2 van de Samenvatting van de Kenmerken van het Product (SPK) van BLINCYTO. Het betreft de tweede toediening van dexamethason als premedicatie bij pediatrische patiënten. Er is geen impact op de Franse SPK.

In de sub-rubriek 'Aanbevelingen voor premedicatie en aanvullende medicatie' staat:

*Bij pediatrische patiënten moet er 6 tot 12 uur voorafgaand aan de start met BLINCYTO (cyclus 1, dag 1) 10 mg/m<sup>2</sup> (niet meer dan 20 mg) dexamethason oraal of intraveneus worden toegediend. Dit moet worden gevolgd door 5 mg/m<sup>2</sup> dexamethason oraal of intraveneus **binnen 30 minuten vanaf de start van BLINCYTO** (cyclus 1, dag 1).*

De juiste betekenis is:

*Bij pediatrische patiënten moet er 6 tot 12 uur voorafgaand aan de start met BLINCYTO (cyclus 1, dag 1) 10 mg/m<sup>2</sup> (niet meer dan 20 mg) dexamethason oraal of intraveneus worden toegediend. Dit moet worden gevolgd door 5 mg/m<sup>2</sup> dexamethason oraal of intraveneus **binnen 30 minuten VOORAFGAAND AAN de start van BLINCYTO** (cyclus 1, dag 1).*

De vertaalfout betreft alleen de pediatrische patiënten. De instructies voor volwassen patiënten zijn correct.

### Bijkomende informatie

Dexamethason wordt toegediend aan patiënten voordat zij BLINCYTO krijgen om cytokineafgiftesyndroom (CRS) te voorkomen of de ernst ervan te verminderen. Dit is een potentieel levensbedreigende aandoening of fatale bijwerking die is waargenomen bij patiënten die BLINCYTO hebben gekregen voor de behandeling van ALL. Het is daarom belangrijk dat patiënten de juiste dosering preventieve dexamethason krijgen voorafgaand aan het begin van de BLINCYTO-infusie.

De bijgewerkte Engelse SPK van BLINCYTO en de getroffen vertalingen worden momenteel beoordeeld door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), daarom kan de definitieve tekst in de SPK nog worden aangepast.

s.a. Amgen n.v.  
Telecomlaan 5-7  
1831 Diegem - Belgium  
Tel.: +32.2.775.27.11  
Fax.: +32.2.775.27.75

Wij vragen u deze informatie te delen met het betrokken personeel.

### Melden van bijwerkingen

De gezondheidszorgbeoefenaars worden verzocht de bijwerkingen geassocieerd met het gebruik van BLINCYTO te melden aan de afdeling Vigilantie van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Het melden kan online gebeuren via [www.gelefiche.be](http://www.gelefiche.be) of via de "papieren gele fiche" die op verzoek verkrijgbaar is bij het FAGG of die kan worden afgedrukt op de website van het FAGG, [www.fagg.be](http://www.fagg.be). De gele fiche kan worden verzonden per post naar het adres FAGG – afdeling Vigilantie – Eurostation II – Victor Hortaplein 40/40 – 1060 Brussel, per fax op het nummer 02/528.40.01, of per e-mail naar [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be).

Bijwerkingen kunnen ook worden gemeld aan de dienst Geneesmiddelenbewaking van Amgen per fax op het nummer 0800 80877 of per e-mail naar [eu-besafetybelux@amgen.com](mailto:eu-besafetybelux@amgen.com).


### Vraag voor bijkomende informatie

Indien u vragen heeft of meer informatie wenst met betrekking tot BLINCYTO, kunt u contact opnemen met de afdeling Medische Informatie van Amgen op het nummer +32 2 775 27 11.

Hoogachtend,



Dr. Martine Vansingel  
Verantwoordelijke voor geneesmiddelenbewaking  
Amgen n.v.



Dr. Jo Van der Veken  
Medisch Directeur  
Amgen n.v.