



**BROCHURE ÉDUCATIONNELLE À DESTINATION
DES INFIRMIERS / INFIRMIÈRES**



Informations importantes de réduction des risques
à destination **DES INFIRMIERS / INFIRMIÈRES**
diffusées sous l'autorité de l'ANSM

Cette brochure éducationnelle contient des informations importantes concernant l'administration de BLINCYTO® et les risques d'erreurs médicamenteuses et d'événements neurologiques.

Ce matériel éducationnel est essentiel pour garantir une utilisation sûre et efficace du produit et la bonne gestion des risques importants sélectionnés. Par conséquent, il est conseillé de le lire attentivement avant d'administrer le médicament.

Si vous avez des questions concernant l'administration et les événements indésirables de BLINCYTO®, veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible dans la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Informations importantes concernant BLINCYTO®

Les mesures suivantes doivent être prises pour prévenir ou réduire le risque d'erreurs médicamenteuses et prodiguer des conseils importants sur les événements neurologiques.

Administration	Lignes de perfusion IV	<ul style="list-style-type: none"> Ne purgez pas la tubulure ou le cathéter intraveineux posé sur le patient, car cela entraînerait un bolus accidentel de BLINCYTO® à administrer. En cas d'administration au moyen d'un cathéter veineux multi-voies, BLINCYTO® doit être perfusé sur une voie dédiée.
	Spécifications et réglages de la pompe	<ul style="list-style-type: none"> Programmez la pompe uniquement en fonction du débit de perfusion imprimé sur l'étiquette apposée sur la poche à perfusion. Ne calculez pas le débit de perfusion vous-même. Verrouillez la pompe et assurez-vous que la batterie est suffisamment chargée lors de chaque changement de poche. Avertissez les patients de ne pas déverrouiller la pompe. Informez les patients et le personnel accompagnant que, si la pompe ne semble pas fonctionner correctement (par exemple : si l'alarme se déclenche), ils ne doivent en aucun cas tenter de réparer la pompe et qu'ils doivent demander immédiatement de l'aide au médecin traitant ou à vous. Informez les patients qu'ils ne doivent pas changer délibérément les réglages de la pompe (à l'exception de l'arrêt de la pompe en cas d'urgence). Pensez à vérifier si le volume restant dans la poche à perfusion correspond au débit de perfusion réglé avant chaque changement de poche. Si le volume restant de la poche à perfusion ne correspond pas au débit de perfusion réglé préalablement à chaque changement de poche, veuillez noter la différence et contacter le médecin pour de nouvelles instructions.
	Changement de la poche pour perfusion IV	<ul style="list-style-type: none"> Le changement de la poche pour perfusion IV doit intervenir dans les 4 heures suivant l'heure indiquée, quel que soit le volume restant dans la poche à perfusion en place.
	Interruption du traitement	<ul style="list-style-type: none"> La surveillance par un professionnel de santé ou l'hospitalisation est recommandée dans les cas où le traitement est ré- initié après une interruption de 4 heures ou plus (voir rubrique 4.2 du RCP pour plus d'informations).
	Soin au niveau du site du cathéter	<ul style="list-style-type: none"> La solution de BLINCYTO® est une solution sans conservateur. Une technique aseptique doit toujours être respectée lors de l'administration de BLINCYTO®. Indiquez aux patients et/ou personnel accompagnant comment réaliser les soins à effectuer au niveau du site du cathéter.
Conseil	Événements neurologiques	<ul style="list-style-type: none"> Évaluez les patients pour détecter les signes et symptômes d'événements neurologiques (ex. : confusion, désorientation, vertiges, tremblements, crises convulsives) avant et pendant le cycle de traitement (voir rubrique 4.4 du RCP pour plus d'informations). Envisagez d'utiliser un test d'écriture périodiquement pour aider à la surveillance des événements neurologiques pendant le traitement par BLINCYTO®. Les patients âgés peuvent être plus susceptibles de présenter des événements neurologiques graves. Sensibilisez les patients sur les effets neurologiques possibles. Recommandez aux patients : <ul style="list-style-type: none"> De ne pas conduire de véhicules, utiliser de machines lourdes ou effectuer des activités dangereuses lorsqu'ils reçoivent BLINCYTO®. De vous contacter vous ou le médecin s'ils présentent des symptômes neurologiques