

Vodič za bolesnike i njegovatelje

o primjeni lijeka BLINCYTO[®]▼ (blinatumomab)

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Blincyto u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika:

- Neurološki događaji
- Medikacijske pogreške.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) pod poveznicom Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

▼ Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

Sadržaj

1 SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

- 1.1 Važne informacije o neurološkim događajima
- 1.2 Važne informacije o medikacijskim pogreškama

2 PREGLED LIJEČENJA LIJEKOM BLINCYTO

- Što je lijek BLINCYTO?
- Za što se koristi lijek BLINCYTO?
- Kako se daje lijek BLINCYTO?

1 SAŽETAK VAŽNIH RIZIKA I PREPORUČENIH POSTUPAKA ZA NJIHOVU PREVENCIJU I/ILI MINIMIZACIJU

1.1 Važne informacije o neurološkim događajima

- Lijek BLINCYTO može uzrokovati neurološke događaje, uključujući tresavicu (ili tremor), smetenost, poremećaje funkcije mozga (encefalopatija), poteškoće u govoru (afazija) ili napadaje (konvulzije).

! **Odmah nazovite svog liječnika ili medicinsku sestru ako imate bilo koji od ovih simptoma.**

- Molimo Vas da otputujete kući sigurno i ne vozite niti upravljate motornim vozilima/ teškim strojevima ili se bavite opasnim djelatnostima dok primete lijek BLINCYTO.

1.2 Važne informacije o medikacijskim pogreškama

- Lijek BLINCYTO ćete dobiti putem infuzije kojom se lijek daje izravno kroz cijev umetnutu u venu. Infuzijska pumpa bit će povezana s Vama 24 sata dnevno tijekom 28 dana.
- Važno je da se infuzija primjenjuje na način opisan od strane Vašeg liječnika ili medicinske sestre kako biste spriječili medikacijske pogreške i osigurali da Vam se dozira točna količina lijeka BLINCYTO.

! Da biste spriječili medikacijske pogreške, važno je imati na umu sljedeće:

- Nemojte namjerno otključati, prekidati ili promijeniti bilo koju postavku infuzijske pumpe.
- Ako se alarm infuzijske pumpe aktivira ili ako neočekivano prestane raditi, odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri.
- Nemojte ležati na cijevi, povlačiti cijevi ili dopustiti da se cijev zaplete ili uvije. Molimo Vas da pokrov na mjestu infuzije uvijek bude suh.

! Za bilo kakva pitanja u vezi s infuzijom obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri.

② PREGLED LIJEČENJA LIJEKOM BLINCYTO

Što je lijek BLINCYTO

- BLINCYTO je lijek koji djeluje tako što omogućuje Vašem imunološkom sustavu da napada i uništava abnormalne tumorske bijele krvne stanice.

Za što se koristi lijek BLINCYTO

- BLINCYTO je terapija za odrasle i djecu (≥ 1 godinu) i adolescente s akutnom limfoblastičnom leukemijom prekursora limfocita B (ALL).
- Akutna limfoblastična leukemija prekursora limfocita B (ALL) rak je kostne srži i krvi u kojem određena vrsta bijelih krvnih stanica nazvana "B limfociti" raste izvan kontrole.
- BLINCYTO se koristi kada se akutna limfoblastična leukemija prekursora limfocita B vratila ili nije bilo odgovora na prethodno liječenje (što se zove recidivirajuća/ refraktorna akutna limfoblastična leukemija ili R/R ALL).
- Također se koristi u odraslih bolesnika s akutnom limfoblastičnom leukemijom prekursora limfocita B koji i dalje imaju mali broj stanica karcinoma preostalih nakon prethodnog liječenja (naziva se minimalna rezidualna bolest ili MRD⁺ ALL).

Kako se daje lijek BLINCYTO

- Lijek Blincyto se daje u obliku kontinuirane intravenske infuzije:
 - Da bi se maksimizirale koristi lijeka BLINCYTO on se mora kontinuirano davati bolesnicima. Iz tog se razloga lijek BLINCYTO isporučuje kroz venu (intravenski), kontinuirano, pomoću infuzijske pumpe.
 - Infuzijski kateter bit će vam pričvršćen cijelo vrijeme tijekom svakog ciklusa liječenja.
- Vaš liječnik će s Vama razgovarati o trajanju Vašeg boravka u bolnici te o broju i duljini ciklusa potrebnih za Vaše liječenje lijekom BLINCYTO.
- Vaš će liječnik odrediti kada će se mijenjati BLINCYTO infuzijska vrećica, što može varirati od svakog dana do svaka 4 dana.
- Lijek BLINCYTO će ostati aktivan u Vašem tijelu nekoliko sati.