



BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

Ważne informacje dla pacjentów i ich opiekunów dotyczące minimalizacji ryzyka

Informacje te nie mają na celu zastąpienia rozmowy z lekarzem prowadzącym lub innymi fachowymi pracownikami ochrony zdrowia.

W celu uzyskania pełnej informacji dotyczącej zdarzeń niepożądanych produktu BLINCYTO pacjenci powinni zapoznać się z treścią ulotki dla pacjenta.

W przypadku jakichkolwiek pytań dotyczących produktu BLINCYTO, należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub pielęgniarką, bądź zapoznać się z informacjami dostępnymi w Ulotce dla pacjenta na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków pod następującym adresem: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_pl.pdf. Aby uzyskać dodatkowe egzemplarze Ulotki dla pacjenta należy skontaktować się z działem Informacji Medycznej firmy Amgen (medinfo-pol@amgen.com; tel.+48 22 581 30 00).

Jako część pozwolenia na dopuszczenie do obrotu dla produktu BLINCYTO na terenie UE, niniejsza broszura została opracowana z myślą o pacjentach leczonych produktem BLINCYTO lub ich opiekunach, w celu dostarczenia dalszych informacji na temat **sposobów minimalizowania i zapobiegania zaburzeniom neurologicznym, w tym zespołowi neurotoksyczności związanego z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS, ang. Immune Effector Cell-associated Neurotoxicity Syndrome), związanych ze stosowaniem produktu BLINCYTO**

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Mogą Państwo pomóc zgłaszając jakiegokolwiek działania niepożądanych, które u Państwa wystąpią za pośrednictwem strony <http://smz.ezdrowie.gov.pl> lub mailem do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych ndl@urpl.gov.pl i (lub) do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu w Polsce: Amgen Biotechnologia Sp. z o.o., email: eu-pl-safety@amgen.com, nr tel.+48 22 581 30 00

SPIS TREŚCI

1 INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE LECZENIA PRODUKTEM BLINCYTO

- Co to jest lek BLINCYTO?
- W jakim celu stosuje się lek BLINCYTO?
- Jaki jest sposób podawania leku BLINCYTO?

2 WAŻNE INFORMACJE DLA PACJENTA I JEGO OPIEKUNA DOTYCZĄCE ZABURZEŃ NEUROLOGICZNYCH, W TYM ICANS, PODCZAS STOSOWANIA LEKU BLINCYTO

1 INFORMACJE OGÓLNE DOTYCZĄCE LECZENIA PRODUKTEM BLINCYTO

Co to jest lek BLINCYTO?

- BLINCYTO to lek, który umożliwia układowi immunologicznemu organizmu atakowanie i niszczenie nieprawidłowych nowotworowych komórek krwinek białych.

W jakim celu stosuje się lek BLINCYTO?

- Lek BLINCYTO stosuje się w leczeniu ostrej białaczki limfoblastycznej (ang. acute lymphoblastic leukemia, ALL) z komórek prekursorowych linii B.
- Ostra białaczka limfoblastyczna z komórek prekursorowych linii B (ALL) jest nowotworem szpiku kostnego i krwi, w którym dochodzi do niekontrolowanego rozrostu krwinek białych zwanych limfocytami B.

Jaki jest sposób podawania leku BLINCYTO?

- BLINCYTO jest podawany w ciągłym wlewie dożylnym:
 - BLINCYTO dostarczany jest poprzez żyłę (dożylnie) w ciągłym wlewie za pomocą pompy infuzyjnej.
 - Cewnik dożylny będzie założony na stałe w czasie każdego cyklu leczenia.
- Lekarz prowadzący przedyskutuje z pacjentem planowany czas trwania hospitalizacji oraz liczbę i czas trwania cykli przewidzianych w ramach leczenia produktem BLINCYTO.
- Lekarz prowadzący ustali, kiedy nastąpi wymiana worka infuzyjnego z lekiem BLINCYTO, worek może być zmieniany codziennie ale nie rzadziej niż co 4 dni.

2 WAŻNE INFORMACJE DLA PACJENTA I JEGO OPIEKUNA DOTYCZĄCE ZABURZEŃ NEUROLOGICZNYCH, W TYM ICANS, PODCZAS STOSOWANIA LEKU BLINCYTO.

- Produkt BLINCYTO może powodować wystąpienie incydentów neurologicznych. Głównymi objawami przedmiotowymi i podmiotowymi tych incydentów są:
 - niekontrolowane trzęsienie się (lub drżenie)
 - splątanie
 - zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia)
 - problemy z komunikowaniem się (afazja) i(lub) z pisaniem (dysgrafia)
 - napady drgawkowe (konwulsje)
- Niektóre z tych incydentów mogą być objawami ciężkiej reakcji immunologicznej, tzw. zespołu neurotoksyczności związanego z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS, ang. Immune Effector Cell-associated Neurotoxicity Syndrome). W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wyżej wymienionych objawów należy zwrócić się natychmiast do lekarza prowadzącego lub pielęgniarki w celu uzyskania **pilnej** pomocy.
- Prosimy o powstrzymanie się od prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie ciężkich maszyn, a także od wykonywania niebezpiecznych czynności podczas przyjmowania produktu BLINCYTO.

Prosimy o zgłaszanie wszelkich zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły u pacjenta. Szczegółowe informacje dotyczące sposobu zgłaszania znajdują się na stronie 1 niniejszej broszury.

Niniejsza broszura dla pacjentów i ich opiekunów spełnia warunki Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i została zatwierdzona przez odnośne władze.