



BLINCYTO®▼ (blinatumomab)

Ważne informacje dla pielęgniarek dotyczące minimalizacji ryzyka

Informacje zawarte w niniejszej broszurze nie są przeznaczone do zastąpienia Charakterystyki Produktu Leczniczego (ChPL).

Należy zapoznać się z treścią Charakterystyki Produktu Leczniczego BLINCYTO w połączeniu z niniejszą broszurą.

Charakterystyka Produktu Leczniczego BLINCYTO jest dostępna 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 Charakterystyki Produktu Leczniczego BLINCYTO, 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 na terenie Unii Europejskiej (UE) produktu BLINCYTO, niniejsza broszura została opracowana z myślą o pielęgniarkach zaangażowanych w opiekę nad pacjentami leczonymi produktem BLINCYTO, w celu dostarczenia dalszych informacji na temat **sposobów minimalizowania lub 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.**

W celu uzyskania dodatkowych kopii ChPL, ulotki dla pacjenta, niniejszej broszury dla pielęgniarek, Broszury dla pacjentów i ich opiekunów oraz Karty pacjenta dla produktu Blincyto prosimy o kontakt z Działem Informacji Medycznej firmy Amgen: tel: 22 581 30 00, e-mail: medinfo-pol@amgen.com.

Internetowa, interaktywna wersja niniejszej broszury jest również dostępna pod adresem: <https://www.blincytoguide.com/pl/> oraz za pośrednictwem kodu QR



▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Fachowi pracownicy ochrony zdrowia proszeni są o zgłaszanie jakichkolwiek podejrzewanych działań niepożądanych za pośrednictwem strony <https://smz.ezdrowie.gov.pl> lub mailem do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań 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	1
2	Ważne informacje dotyczące zaburzeń neurologicznych, w tym zespołu neurotoksyczności związanego z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS)	2
3	Ocena ICANS i postępowanie z toksycznością	2
4	Konsultacje z pacjentem	7
4.1	Opis zaburzeń neurologicznych, w tym ICANS	7
4.2	Potwierdzenie, że pacjent otrzymał materiały edukacyjne	7

1 INFORMACJE OGÓLNE

! W celu zminimalizowania ryzyka wystąpienia zaburzeń neurologicznych, w tym zespołu neurotoksyczności związanego z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS) należy zapewnić przeprowadzenie konsultacji z pacjentem przy rozpoczęciu leczenia (szczegółowe informacje znajdują się w punkcie 2 niniejszej broszury) i potwierdzić, że **otrzymał i zrozumiał** treść poniższych materiałów:

- Broszura dla pacjentów i ich opiekunów
- Karta pacjenta
- Ulotka dla pacjenta

Należy zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane, z jakimi zetknęli się lub których doświadczyli pacjenci (Instrukcje - patrz strona 1)

2 WAŻNE INFORMACJE DOTYCZĄCE ZABURZEŃ NEUROLOGICZNYCH, W TYM ICANS

- W trakcie leczenia produktem BLINCYTO obserwowano zaburzenia neurologiczne, w tym ICANS, wraz ze zdarzeniami zakończonymi zgonem. Zaburzenia te obejmowały encefalopatię, napady drgawkowe, zaburzenia mowy, zaburzenia świadomości, splątanie i dezorientację oraz zaburzenia koordynacji i równowagi.
- Przed rozpoczęciem terapii oraz przez cały cykl leczenia należy przeprowadzać ocenę pacjentów pod kątem występowania objawów przedmiotowych i podmiotowych zaburzeń neurologicznych, w tym ICANS (więcej informacji znajduje się w punkcie 4.4 ChPL produktu BLINCYTO)

Objawy przedmiotowe i podmiotowe mogą obejmować:

- Afazję
- Napady drgawkowe
- Zaburzenia poznawcze
- Zaburzenia pamięci
- Senność
- Obniżony poziom świadomości
- Zaburzenia motoryczne/osłabienie
- Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe
- Obrzęk mózgu
- Dysgrafię

- Zaleca się, aby przed rozpoczęciem terapii BLINCYTO u pacjentów przeprowadzono badanie neurologiczne, w tym zastosowanie oceny ICE – encefalopatii związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego/zastosowanie oceny CAPD (ang. Cornell Assessment of Paediatric Delirium), a także aby pacjenci byli monitorowani klinicznie pod kątem objawów przedmiotowych i podmiotowych zdarzeń neurologicznych (np. ocena umiejętności pisania).

3 Ocena ICANS i postępowanie z toksycznością

Ocena ciężkości ICANS, zgłaszanej podczas leczenia blinatumumabem, przeprowadzana jest w oparciu o wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa ds. Transplantacji i Terapii Komórkowych (ang. American Society for Transplantation and Cellular Therapy, ASTCT) z 2019 r (Lee et al 2019).

Należy przeprowadzić poniższe czynności od 1 do 3, aby określić stopień ICANS i zalecane postępowanie:

1. Należy ocenić stopień encefalopatii związanej z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICE)/Cornell Assessment of Paediatric Delirium (CAPD) na podstawie wieku pacjenta jak następuje:
 - a. Zastosować ocenę ICE (tabela nr 1) u pacjentów w wieku ≥ 12 lat
 - b. Zastosować ocenę CAPD (tabela nr 2) – u pacjentów w wieku < 12 lat lub u pacjentów w wieku > 12 lat z opóźnieniem rozwojowym
2. Należy ocenić stopień ICANS:
 - a. Kiedy oszacowany zostanie wynik ICE/CAPD należy zastosować tabelę nr 3 w celu całościowej oceny ciężkości (stopnia) ICANS
 - b. Jeśli pacjent nie reaguje na bodźce i nie jest w stanie poddać się ocenie ICE lub CAPD będzie to związane z 4 stopniem ICANS
 - c. Klasyfikacja jest ustalana na podstawie najcięższego zdarzenia, którego nie można przypisać żadnej innej przyczynie
3. Należy skonsultować się z lekarzem przepisującym lek odnośnie postępowania z ICANS
 - a. Po ustaleniu stopnia ICANS należy natychmiast skonsultować się z lekarzem przepisującym lek, aby ustalić odpowiednie postępowanie z BLINCYTO. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku ICANS można znaleźć w tabeli 4 niniejszej broszury lub w tabeli 6 w pkt.4.2 Charakterystyki produktu leczniczego BLINCYTO.

Tabela nr 1. Ocena encefalopatii u pacjentów w wieku 12 lat i starszych z zastosowaniem ICE¹

Punktacja ICE

Orientacja: orientacja co do roku, miesiąca, miasta, szpitala: *4 punkty*

Nazewnictwo: umiejętność nazwania 3 przedmiotów (np. wskazanie zegara, długopisu, guzika): *3 punkty*

Wykonywanie poleceń: umiejętność wykonania prostych poleceń (np. „pokaż mi 2 palce” lub „zamknij oczy i wystaw język”): *1 punkt*

Pisanie: umiejętność napisania standardowego zdania: *1 punkt*

Skupienie uwagi: zdolność do odliczania wstecz od 100 dziesiątkami: *1 punkt*

¹Przedruk za zgodą firmy Elsevier

Tabela nr 2. Ocena encefalopatii u dzieci w wieku <12 lat z zastosowaniem CAPD²

Należy odpowiedzieć na poniższe pytania na podstawie interakcji z dzieckiem w trakcie dyżuru

Uwaga: W przypadku pacjentów w wieku 1-2 lat tekst pisany kursywą służy jako wskazówka do zadania odpowiednich pytań; w przypadku pacjentów poniżej 1. roku życia należy odnieść się do ryc. 2 w publikacji: *Badania przesiewowe w kierunku majaczenia uwzględniająca rozwój dziecka: The Cornell Assessment for Pediatric Delirium*³

	Nigdy, 4	Rzadko, 3	Czasami, 2	Często, 1	Zawsze, 0
<p>1. Czy dziecko utrzymuje kontakt wzrokowy z opiekunem? <i>Utrzymuje wzrok, woli rodzica sprawującego główną opiekę, patrzy na mówiącego</i></p>					
<p>2. Czy działania dziecka są celowe? <i>Sięga po przedmioty i nimi manipuluje, próbuje zmieniać pozycję, jeśli samodzielnie się porusza to może próbować wstać.</i></p>					
<p>3. Czy dziecko jest świadome swojego otoczenia? <i>Woli rodzica sprawującego główną opiekę, jest roztrzęsione, gdy jest oddzielone od preferowanych opiekunów. Uspokaja się dzięki znanym przedmiotom (np. kocyk lub pluszowa zabawka)</i></p>					
<p>4. Czy dziecko komunikuje swoje potrzeby i pragnienia? <i>Używa pojedynczych słów lub znaków</i></p>					
	Nigdy, 0	Rzadko, 1	Czasami, 2	Często, 3	Zawsze, 4
<p>5. Czy dziecko jest niespokojne? <i>Brak ciągłego stanu spokoju</i></p>					
<p>6. Czy dziecka nie można pocieszyć? <i>Nie uspokajają go zwykłe pocieszające metody, np. śpiewanie, trzymanie na rękach, rozmowa i czytanie</i></p>					
<p>7. Czy dziecko jest mało aktywne; bardzo mało się porusza, gdy jest obudzone? <i>Niewiele, jeśli w ogóle, prób bawienia się, prób siadania, podciągania się, a w przypadku dzieci samodzielnie poruszających się, raczkowania lub chodzenia</i></p>					
<p>8. Czy dziecku zajmuje dużo czasu reakcja na próbę kontaktu? <i>Niewykonywanie prostych poleceń. Jeśli prośba jest werbalna, nieangażowanie się w prosty dialog za pomocą słów lub żargonu</i></p>					

²Przedruk za zgodą Uniwersytetu Cornell i firmy Elsevier

³Delirium screening anchored in child development: The Cornell Assessment for Pediatric Delirium publication (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5031084/>)

Tabela nr 3. Ustalenie stopnia ASTCT ICANS⁴

Domena neurotoksyczności	Stopień 1	Stopień 2	Stopień 3	Stopień 4
Wynik ICE dla pacjentów w wieku ≥12 lat*	7–9	3–6	0–2	0 (pacjent nie może się obudzić i nie można wykonać ICE)
Wynik CAPD dla pacjentów w wieku <12 lat	1–8	1–8	≥9	Nie można wykonać CAPD

Tabela nr 3. Ustalenie stopnia ASTCT ICANS (ciąg dalszy)

Domena neurotoksyczności	Stopień 1	Stopień 2	Stopień 3	Stopień 4
Obniżony poziom świadomości*	Budzi się spontanicznie	Budzi się na dźwięk głosu	Budzi się tylko na bodziec dotykowy	Wybudzenie nie jest możliwe lub wymaga silnych lub powtarzających się bodźców dotykowych, aby się obudzić. Ośpienie lub śpiączka.
Drgawki (w każdym wieku)	Brak	Brak	Jakikolwiek kliniczny napad drgawkowy, ogniskowy lub uogólniony, który szybko ustępuje lub niedrgawkowy epizod napadowy w zapisie EEG, który ustępuje po interwencji.	Przedłużający się napad drgawek zagrażający życiu (>5 min) lub seria napadów lub niedrgawkowy epizod napadowy w zapisie EEG, pomiędzy którymi pacjent nie odzyskuje przytomności.
Funkcje motoryczne^z	Brak	Brak	Brak	Głęboki ogniskowy deficyt ruchowy, takie jak hemipareza lub parapareza
Zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe/ obrzęk mózgu	Brak	Brak	Ogniskowy/ miejscowy obrzęk w badaniu obrazowym mózgu ^x	Postawa świadcząca o odmóżdzeniu lub odkorowaniu, porażenie nerwu czaszkowego VI, obrzęk tarczy nerwu wzrokowego, triada Cushinga lub cechy rozlanego obrzęku mózgu w badaniu obrazowym mózgu

⁴Przedruk za zgodą firmy Elsevier

CAPD=Cornell Assessment of Pediatric Delirium.

Stopień ICANS jest określany na podstawie najcięższego zdarzenia (wynik ICE lub CAPD, poziom świadomości, drgawki, funkcje motoryczne, podwyższone ICP/obrzęk mózgu), którego nie można przypisać żadnej innej przyczynie. Przed przypisaniem do ICANS należy wziąć pod uwagę wyjściowy wynik CAPD.

*Pacjent z wynikiem ICE równym 0 może zostać sklasyfikowany jako pacjent z ICANS stopnia 3, jeśli jest przytomny i ma całkowitą afazję, natomiast pacjent z wynikiem ICE równym 0 może zostać sklasyfikowany jako pacjent z ICANS stopnia 4, jeśli nie można go wybudzić.

^zObniżony poziom świadomości nie powinien być spowodowany żadną inną przyczyną (np. brakiem przyjmowania leków uspokajających).

^zDrżenie i mioklonie związane z terapią wykorzystującą komórki efektorowe układu odpornościowego mogą być klasyfikowane zgodnie z CTCAE v5.0, ale nie mają wpływu na klasyfikację ICANS.

^xKrwawienie śródczaszkowe z towarzyszącym obrzękiem lub bez, nie jest uważane za cechę neurotoksyczności i jest wyłączone z klasyfikacji ICANS. Może być klasyfikowane zgodnie z CTCAE v5.0.

Tabela nr 4. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku zespołu neurotoksyczności związanego z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS)

Przeniesione z punktu 4.2 (tabela 6) Charakterystyki Produktu Leczniczego Blincyto .

Stopień	
Stopień 1	Występujące objawy
	Wynik ICE 7-9 Wynik CAPD 1–8* lub obniżony poziom świadomości ^a : pacjent budzi się spontanicznie.
	Postępowanie (do omówienia z lekarzem)
	Przerwać podawanie produktu BLINCYTO do czasu ustąpienia objawów ICANS. Monitorować objawy neurologiczne i rozważyć konsultację z neurologiem w celu dalszej oceny i leczenia. Rozważyć stosowanie leków przeciwpadaczkowych niewykazujących działania uspokajającego (np. lewetyracetamu) w ramach profilaktyki napadów drgawkowych.
	Postępowanie u pacjentów o masie ciała \geq 45 kg: Rozważyć leczenie deksametazonem ^b do 8 mg/dawkę, do 3 dawek podawanych w ciągu 24 godzin. W razie wznowienia leczenia należy zastosować premedykację deksametazonem w dawce do 20 mg w ciągu 1–3 godzin przed wznowieniem leczenia produktem BLINCYTO

Tabela nr 4. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku zespołu neurotoksyczności związanego z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS) (ciąg dalszy)

Stopień	
Stopień 1	<p>Postępowanie (do omówienia z lekarzem) (ciąg dalszy)</p>
	<p>Postępowanie u pacjentów o masie ciała <45 kg: Rozważyć leczenie deksametazonem^b w całkowitej dawce dobowej do 0,2–0,4 mg/kg mc./dobę (do maksymalnie 24 mg/dobę). W razie wznowienia leczenia należy zastosować premedykację w dawce 5 mg/m² deksametazonem (maksymalna dawka do 20 mg) w ciągu 1–3 godzin przed wznowieniem leczenia produktem BLINCYTO</p>
Stopień 2	<p>Występujące objawy</p> <p>Wynik ICE 3–6 Wynik CAPD 1–8* lub obniżony poziom świadomości^a: pacjent budzi się po usłyszeniu głosu.</p>
	<p>Postępowanie (do omówienia z lekarzem)</p> <p>Przerwać podawanie produktu BLINCYTO</p> <p>Podać deksametazon^b:</p> <p>U pacjentów o masie ciała ≥45 kg: Podawać deksametazon 8 mg/dawkę do 3 dawek/dobę (maksymalnie 24 mg/dobę) przez maksymalnie 2 dni lub do ustąpienia zdarzenia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.</p> <p>U pacjentów o masie ciała <45 kg: Podawać deksametazon w całkowitej dawce dobowej wynoszącej co najmniej 0,2–0,4 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 24 mg na dobę) podawanej w 3 dawkach przez maksymalnie 2 dni lub do ustąpienia zdarzenia, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej.</p> <p>Monitorować objawy neurologiczne i rozważyć konsultację z neurologiem i innymi specjalistami w celu dalszej oceny i leczenia.</p> <p>Rozważyć stosowanie leków przeciwpadaczkowych niewykazujących działania uspokajającego (np. lewetyracetamu) w ramach profilaktyki napadów drgawkowych.</p> <p>Postępowanie u pacjentów o masie ciała ≥45 kg: Przerwać podawanie produktu BLINCYTO do czasu ustąpienia objawów ICANS, a następnie wznowić leczenie produktem BLINCYTO w dawce 9 mikrogramów/dobę. Jeśli objawy toksyczności nie wrócą, po 7 dniach należy zwiększyć dawkę do 28 mikrogramów/dobę. W przypadku wznowienia leczenia należy zastosować premedykację deksametazonem^b w dawce do 20 mg w ciągu 1–3 godzin przed wznowieniem leczenia produktem BLINCYTO</p> <p>Postępowanie u pacjentów o masie ciała <45 kg: Przerwać podawanie produktu BLINCYTO do czasu ustąpienia objawów ICANS, a następnie wznowić leczenie produktem BLINCYTO w dawce 5 mikrogramów/m² pc./dobę. Jeśli objawy toksyczności nie wrócą, po 7 dniach należy zwiększyć dawkę do 15 mikrogramów/m² pc./dobę. W przypadku wznowienia leczenia należy zastosować premedykację deksametazonem^b w dawce 5 mg/m² pc. (w maksymalnej dawce 20 mg) w ciągu 1–3 godzin przed wznowieniem leczenia produktem BLINCYTO.</p>
Stopień 3	<p>Występujące objawy</p>
	<p>Wynik ICE 0–2</p> <p>CAPD ≥9 lub obniżony poziom świadomości^a:</p> <ul style="list-style-type: none"> • pacjent budzi się tylko po zastosowaniu bodźca dotykowego, <p>lub napady drgawkowe^a, albo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jakiegokolwiek kliniczny napad drgawkowy, ogniskowy lub uogólniony, który szybko ustępuje, albo • napady niedrgawkowe widoczne na elektroencefalogramie (EEG), które ustępują po interwencji, <p>lub zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ogniskowy/miejscowy obrzęk w badaniu neuroobrazowym^a
	<p>Postępowanie (do omówienia z lekarzem)</p> <p>Przerwać podawanie produktu BLINCYTO</p> <p>Podać deksametazon^b:</p> <p>U pacjentów o masie ciała ≥45 kg: Podawać deksametazon 8 mg/dawkę w 3 dawkach/dobę (maksymalnie 24 mg/dobę) do czasu zmniejszenia nasilenia zdarzenia do stopnia 1. lub niższego, a następnie zmniejszać dawkę zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.</p> <p>U pacjentów o masie ciała <45 kg: Podawać deksametazon w całkowitej dawce dobowej wynoszącej co najmniej 0,2–0,4 mg/kg mc./dobę (maksymalnie 24 mg na dobę) do czasu zmniejszenia nasilenia zdarzenia do stopnia 1. lub niższego, a następnie zmniejszać dawkę zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.</p>

Tabela nr 4. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku zespołu neurotoksyczności związanego z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS) (ciąg dalszy)

Stopień	
Stopień 3	<p>Postępowanie (do omówienia z lekarzem) (ciąg dalszy)</p> <p>Monitorować objawy neurologiczne i rozważyć konsultację z neurologiem i innymi specjalistami w celu dalszej oceny i leczenia. Rozważyć stosowanie leków przeciwpadaczkowych niewykazujących działania uspokajającego (np. lewetyracetamu) w ramach profilaktyki napadów drgawkowych.</p> <p>Zapewnić leczenie wspomagające, które może obejmować intensywną terapię.</p> <p>Postępowanie u pacjentów o masie ≥ 45 kg: Przerwać podawanie produktu BLINCYTO do czasu ustąpienia objawów ICANS, a następnie wznowić leczenie produktem BLINCYTO w dawce 9 mikrogramów/dobę. Jeśli objawy toksyczności nie wrócą, po 7 dniach należy zwiększyć dawkę do 28 mikrogramów/dobę. W przypadku wznowienia leczenia należy zastosować premedykację deksametazonem^b w dawce do 20 mg w ciągu 1–3 godzin przed wznowieniem leczenia produktem BLINCYTO. Jeśli objawy toksyczności wystąpiły przy dawce 9 mikrogramów/dobę albo gdy nie ustąpią w ciągu 7 dni, należy definitywnie zakończyć podawanie produktu BLINCYTO.</p> <p>Postępowanie u pacjentów o masie < 45 kg: Przerwać podawanie produktu BLINCYTO do czasu ustąpienia objawów ICANS, a następnie wznowić leczenie produktem BLINCYTO w dawce 5 mikrogramów/m² pc./dobę. Jeśli objawy toksyczności nie wrócą, po 7 dniach należy zwiększyć dawkę do 15 mikrogramów/m² pc./dobę. W przypadku wznowienia leczenia należy zastosować premedykację deksametazonem^b w dawce 5 mg/m² pc. (maksymalna dawka 20 mg) w ciągu 1–3 godzin przed wznowieniem leczenia produktem BLINCYTO. Jeśli objawy toksyczności wystąpiły w czasie stosowania dawki 5 mikrogramów/m² pc./dobę lub nie ustąpią w ciągu 7 dni, należy definitywnie zakończyć podawanie produktu BLINCYTO.</p> <p>Postępowanie u wszystkich pacjentów: Jeśli wystąpi jeden lub więcej napadów drgawkowych, definitywnie zakończyć podawanie produktu BLINCYTO.</p>
Stopień 4	<p>Występujące objawy</p> <p>Wynik ICE 0</p> <p>Brak możliwości oceny CAPD* lub obniżony poziom świadomości^a, albo:</p> <ul style="list-style-type: none">• pacjent nie reaguje na bodźce lub wymaga energicznych lub powtarzających się bodźców dotykowych, aby się obudzić, albo• stupor lub śpiączka, lub napady drgawkowe^a, albo:• zagrażający życiu przedłużający się napad (> 5 minut), albo• powtarzające się napady kliniczne lub elektryczne bez powrotu do stanu wyjściowego pomiędzy nimi, lub zaburzenia ruchowe^a:• głębokie ogniskowe osłabienie ruchowe, takie jak niedowład połowiczny lub niedowład kończyn dolnych, lub zwiększone ciśnienie wewnątrzczaszkowe/obrzęk mózgu^a, z objawami takimi jak:• rozlany obrzęk mózgu w badaniu neuroobrazowym, lub• pozycja ciała w odmóżdzeniu lub odkorowaniu, lub• porażenie VI nerwu czaszkowego, lub• tarcza zastoinowa, lub• triada Cushinga <p>Postępowanie (do omówienia z lekarzem)</p> <p>Definitywnie zakończyć podawanie produktu BLINCYTO.</p> <p>Podać deksametazon^b:</p> <p>U pacjentów o masie ciała ≥ 45 kg:</p> <p>Podawać deksametazon 8 mg/dawkę w 3 dawkach/dobę do czasu zmniejszenia nasilenia zdarzenia do stopnia 1. lub niższego, a następnie zmniejszać dawkę zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Alternatywnie można też rozważyć dożylną podawanie metyloprednizolonu w dawce 1000 mg na dobę przez 3 dni; zmniejszać dawkę zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.</p> <p>U pacjentów o masie ciała < 45 kg:</p> <p>Podawać deksametazon w całkowitej dawce dobowej wynoszącej co najmniej 0,2–0,4 mg/kg mc./dobę do czasu zmniejszenia nasilenia zdarzenia do stopnia 1. lub niższego, a następnie zmniejszać dawkę zgodnie ze wskazaniami klinicznymi. Alternatywnie można też rozważyć dożylną podawanie metyloprednizolonu w dawce 30 mg/kg mc./na dobę (maksymalnie 1000 mg/dobę) w podzielonych dawkach przez 3 dni; zmniejszać dawkę zgodnie ze wskazaniami klinicznymi.</p> <p>Monitorować objawy neurologiczne i rozważyć konsultację z neurologiem i innymi specjalistami w celu dalszej oceny i leczenia.</p>

Tabela nr 4. Zalecenia dotyczące postępowania w przypadku zespołu neurotoksyczności związanego z komórkami efektorowymi układu odpornościowego (ICANS) (ciąg dalszy)

Stopień

Stopień 4 Postępowanie (do omówienia z lekarzem)(ciąg dalszy)

Rozważyć stosowanie leków przeciwpadaczkowych niewykazujących działania uspokajającego (np. lewetyracetamu) w ramach profilaktyki napadów drgawkowych.
Zapewnić leczenie wspomagające, które może obejmować intensywną terapię.

a Nie można przypisać żadnej innej przyczynie.

b Wszystkie odniesienia do podawania deksametazonu dotyczą deksametazonu lub równoważnych produktów leczniczych.

* Wyniki pomiędzy 1 do 8 mogą oznaczać brak zaburzeń, stopień 1 lub stopień 2 ICANS i muszą być połączone z oceną kliniczną.

4 KONSULTACJE Z PACJENTEM

Podczas leczenia produktem BLINCYTO niezbędne jest poinformowanie pacjentów o zaburzeniach neurologicznych, w tym ICANS.:

4.1 Opis zaburzeń neurologicznych, w tym ICANS

- Należy poinformować pacjentów o konieczności natychmiastowego skontaktowania się z fachowym pracownikiem ochrony zdrowia w celu uzyskania pilnej pomocy medycznej w przypadku wystąpienia któregokolwiek z poniższych zaburzeń neurologicznych:
 - niekontrolowane trzęsienie się (lub drżenie)
 - splątanie
 - zaburzenia pracy mózgu (encefalopatia)
 - problemy z komunikowaniem się (afazja) i(lub) z pisaniem (dysgrafia)
 - napady drgawkowe (konwulsje)
- Należy zalecić pacjentom, aby powstrzymywali się od prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie ciężkich maszyn, a także od wykonywania niebezpiecznych czynności podczas przyjmowania produktu BLINCYTO.

4.2 Potwierdzenie, że pacjent otrzymał materiały edukacyjne

- Należy upewnić się, że pacjenci otrzymali kopie poniżej wymienionych materiałów i sprawdzić czy pacjenci mają jakiegokolwiek pytania do zawartości tych dokumentów:
 - Broszura dla pacjentów i opiekunów
 - Karta pacjenta
 - Ulotka dla pacjenta