

# Dôležité informácie pre pacientov a opatrovateľov na minimalizovanie rizík

Táto edukačná príručka obsahuje dôležité informácie, ktoré by ste mali vedieť pred používaním BLINCYTA. Tento edukačný materiál je nevyhnutný na zaistenie bezpečného a účinného používania lieku a vhodného manažmentu dôležitých vybraných rizík. Pred používaním lieku si ho pozorne prečítajte.

Ak máte nejaké otázky o BLINCYTE, položte ich svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre alebo si pozrite písomnú informáciu pre používateľa, ktorú nájdete na webovej stránke Európskej liekovej agentúry (EMA):

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section>

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk). Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Okrem toho môžete tieto informácie hlásiť aj spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o. na tel. č. + 421 2 321 114 49, prípadne e-mailom na: [eu-sk-safety@amgen.com](mailto:eu-sk-safety@amgen.com). Hlásením vedľajšieho účinku môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Tieto informácie nie sú určené na to, aby nahradili rozhovory s vašim lekárom alebo inými zdravotníckymi pracovníkmi, ktorí liečia vašu akútnu lymfoblastovú leukémiu. Prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa lieku BLINCYTO, ktorú vám poskytnú lekári alebo zdravotné sestry, ako aj túto edukačnú príručku.

## Prehľad liečby BLINCYTOM

### Čo je BLINCYTO?

BLINCYTO je liek, ktorý účinkuje tak, že vašmu imunitnému systému umožňuje napádať a ničiť nezvyčajné nádorové biele krvinky.

### Na čo sa BLINCYTO používa?

BLINCYTO je liek na liečbu dospelých pacientov a detí (vo veku 1 alebo viac rokov) s akútnou lymfoblastovou leukémiou. Akútna lymfoblastová leukémia je nádorové ochorenie krvi, pri ktorom sa určitý druh bielych krviniek nazývaných „B-lymfocyty“ nekontrolovane množí.

BLINCYTO sa používa vtedy, keď dôjde k opätovnému návratu akútnej lymfoblastovej leukémie alebo keď sa nedostavila odpoveď na predchádzajúcu liečbu (označované ako relapsujúca/refraktérna akútna lymfoblastová leukémia).

Používa sa aj u dospelých pacientov s akútnou lymfoblastovou leukémiou, ktorí majú aj napriek predchádzajúcej liečbe stále malý počet nádorových buniek (označované ako minimálne reziduálne ochorenie).

### Ako sa BLINCYTO podáva?

BLINCYTO vám bude podávaný cez žilu (intravenózne) nepretržite 4 týždne pomocou infúznej pumpy (toto je 1 liečebný cyklus). Potom budete mať 2-týždňovú prestávku, keď nebudete dostávať infúziu. Váš infúzny katéter bude k vám pripojený celý čas počas každého cyklu vašej liečby.

BLINCYTO sa zvyčajne podáva v 2 liečebných cykloch, ak máte relapsujúcu/refraktérnu akútnu lymfoblastovú leukémiu, alebo 1 liečebný cyklus, ak máte akútnu lymfoblastovú leukémiu s minimálnym reziduálnym ochorením. Ak na túto liečbu budete odpovedať, váš lekár môže rozhodnúť, že vám poskytne ďalšie 3 cykly liečby. Počet liečebných cyklov, ktoré dostanete,

bude závisieť od toho, ako BLINCYTO znášate a ako naň odpovedáte. Váš lekár sa s vami porozpráva, ako dlho bude vaša liečba trvať. V závislosti od toho, ako BLINCYTO znášate, možno vašu liečbu aj prerušiť.

Ak máte relapsujúcu/refraktérnu akútnu lymfoblastovú leukémiu, odporúča sa, aby vám bol liek prvých 9 dní liečby a prvé dva dni druhého cyklu podávaný v nemocnici alebo v zdravotníckom zariadení pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry so skúsenosťami v podávaní protinádorových liekov.

Ak máte akútnu lymfoblastovú leukémiu s minimálnym reziduálnym ochorením, odporúča sa, aby vám bol liek prvé 3 dni liečby a prvé 2 dni nasledujúcich cyklov podávaný v nemocnici alebo v zdravotníckom zariadení pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry so skúsenosťami v podávaní protinádorových liekov.

Ak máte alebo ste mali neurologické problémy, odporúča sa, aby vám bol liek prvých 14 dní liečby podávaný v nemocnici alebo v zdravotníckom zariadení. Váš lekár sa s vami porozpráva, či po vašom začiatočnom pobyte v nemocnici budete môcť pokračovať v liečbe doma. Liečba môže zahŕňať výmenu vaku zdravotnou sestrou.

Váš lekár určí, kedy sa váš infúzny vak s BLINCYTOM vymení, čo sa môže pohybovať od každého dňa po každé 4 dni. Rýchlosť infúzie (ako rýchlo prúdi liek do vašej žily) môže byť rýchlejšia alebo pomalšia v závislosti od toho, ako často sa vak vymieňa.

## **Dôležité skutočnosti o používaní BLINCYTA, o ktorých by ste vy a/alebo váš opatrovateľ mali vedieť**

<b>Infúzna pumpa a jej príslušenstvo</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• BLINCYTO roztok budete dostávať prostredníctvom infúzie, ktorá doručí liek priamo cez hadičku zavedenú do vašej žily.</li><li>• Pumpu budete mať k sebe pripojenú 24 hodín denne po dobu 28 dní. Pumpu neodomykajte.</li><li>• Dbajte na to, aby bola hadička stále pripojená k pumpe.</li><li>• <b>Nedovoľte, aby sa niekedy hadička zamotala alebo pokrútila.</b></li><li>• <b>Neležte na hadičke.</b></li><li>• <b>Nemeňte úmyselne nastavenia pumpy:</b><ul style="list-style-type: none"><li>• Ak sa niekedy spustí alarm pumpy, okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.</li><li>• Ak pumpa náhle prestane fungovať alebo ak sa infúzny vak vyprázdni prí rýchlo, okamžite vyhľadajte pomoc svojho lekára alebo zdravotnej sestry.</li></ul></li><li>• <b>Nikdy nevyťahujte hadičku alebo neodpájajte pumpu.</b></li><li>• <b>Ak v hadičke spozorujete krv, okamžite sa skontaktujte so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou.</b> Pumpu, hadičku a krytie v mieste, kde je hadička zavedená do vašej žily, vždy udržiavajte v suchu.</li><li>• Ak máte nejaké nejasnosti/otázky ohľadne toho, ako vaša pumpa funguje, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.</li></ul>
<b>Problémy nervového systému</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• BLINCYTO môže spôsobiť, že sa vám bude točiť hlava, budete zmätený alebo sa vám budú triasť ruky, môže vyvolať záchvaty alebo ťažkosti pri chôdzi, hovorení alebo písaní.</li><li>• Ak sa u vás tieto príznaky vyskytnú, okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Viac informácií nájdete v písomnej informácii pre používateľa.</li><li>• <b>Počas používania tohto lieku nevedzte vozidlo, neobsluhujte ťažké stroje ani nevykonávajte nebezpečné činnosti.</b></li></ul>