

# Informačná príručka pre pacienta a opatrovateľa

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

## Dôležité informácie pre pacientov a opatrovateľov na minimalizáciu rizika

Informácie v tejto príručke nie sú určené na to, aby nahradili rozhovor s vaším lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom, ktorí liečia vašu akútnu lymfoblastovú leukémiu.

Spoločne s touto príručkou si prečítajte aj Písomnú informáciu pre používateľa lieku BLINCYTO, ktorú vám poskytne váš lekár alebo zdravotná sestra.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa BLINCYTA, porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou, prípadne si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa na webovej stránke Európskej liekovej agentúry pod odkazom:

[https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blincyto-epar-product-information\\_sk.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_sk.pdf)

Ak chcete získať Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) lieku BLINCYTO, môžete kontaktovať aj spoločnosť Amgen Slovakia s.r.o. e-mailom na [euskmedinfo@amgen.com](mailto:euskmedinfo@amgen.com) alebo na tel.č.: +421 2 321 11449

Táto príručka bola vytvorená ako súčasť plánu riadenia rizík (RMP) pre pacientov liečených BLINCYTOM alebo ich opatrovateľov s cieľom poskytnúť podrobnejšie informácie o tom, ako **minimalizovať alebo predchádzať nasledujúcim rizikám spojeným s liečbou BLINCYTOM:**

- Neurologické problémy
- Chyby v liečbe

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v Písomnej informácii pre používateľa. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj sami priamo na:

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná 11, 825 08 Bratislava

tel.: + 421 2 507 01 206

e-mail: [neziaduce.ucinky@sukl.sk](mailto:neziaduce.ucinky@sukl.sk).

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je

na webovej stránke [www.sukl.sk](http://www.sukl.sk) v časti Bezpečnosť liekov/

Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov. Formulár

na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu

ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím,

uvedte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá vám bola podaná, ak ho

máte k dispozícii. Podozrenia na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj

spoločnosti Amgen Slovakia s.r.o., Bottova 2A, 811 09 Bratislava,

tel.: + 421 2 321 114 49, e-mail: [eu-sk-safety@amgen.com](mailto:eu-sk-safety@amgen.com).

▼ BLINCYTO je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti.

### OBSAH

#### 1 PREHLAD O LIEČBE BLINCYTOM

- Čo je BLINCYTO?
- Na čo sa BLINCYTO používa?
- Ako sa BLINCYTO podáva?

#### 2 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE VÁS A VAŠICH OPATROVATEĽOV, KTORÉ BY STE MALI VEDIEŤ O POUŽÍVANÍ BLINCYTA

- 2.1 Dôležité informácie o neurologických problémoch
- 2.2 Dôležité informácie o chybách v liečbe

## 1 PREHĽAD O LIEČBE BLINCYTOM

### Čo je BLINCYTO?

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

### Na čo sa BLINCYTO používa?

- BLINCYTO sa používa na liečbu dospelých, detí (vo veku  $\geq 1$  rok), dospievajúcich a mladých dospelých s B-prekurzorovou akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL).
- B-prekurzorová akútna lymfoblastová leukémia (ALL) je nádorové ochorenie krvi a kostnej drene, pri ktorej sa určitý druh bielych krviniek nazývaný „B-lymfocyty“ nekontrolovane množí.
- BLINCYTO sa používa vtedy, keď sa B-prekurzorová akútna lymfoblastová leukémia vráti alebo nereaguje na predchádzajúcu liečbu (označuje sa ako relapsujúca/refraktérna akútna lymfoblastová leukémia alebo R/R ALL).
- Používa sa tiež na liečbu dospelých pacientov s B-prekurzorovou akútnou lymfoblastovou leukémiou, u ktorých po predchádzajúcej liečbe stále zostáva malý počet nádorových buniek (označuje sa ako minimálna reziduálna choroba alebo MRD+ ALL).

### Ako sa podáva BLINCYTO?

- BLINCYTO sa podáva do žily (intravenózne) ako nepretržitá infúzia:
  - Aby sa maximalizoval prínos liečby BLINCYTOM, musí sa podávať pacientom nepretržite. Z tohto dôvodu sa BLINCYTO podáva nepretržite do žily pomocou infúznej pumpy.
  - Infúzny katéter k vám bude pripojený celý čas počas každého cyklu vašej liečby.
- Váš lekár sa s vami porozpráva o dĺžke vášho pobytu v nemocnici a o počte a dĺžke cyklov potrebných na liečbu BLINCYTOM.
- Váš lekár určí, kedy sa váš infúzny vak s BLINCYTOM vymení, čo sa môže pohybovať od každého dňa až po každé 4 dni.
- BLINCYTO zostane vo vašom tele aktívny niekoľko hodín.

## 2 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE VÁS A VAŠICH OPATROVATEĽOV, KTORÉ BY STE MALI VEDIETĽ O POUŽÍVANÍ BLINCYTA

### 2.1 Dôležité informácie o neurologických problémoch

- BLINCYTO môže spôsobiť neurologické problémy vrátane trasu, zmätenosti, porúch mozgovej funkcie (encefalopatia), ťažkosti s hovorením (afázia) alebo záchvatov (kŕče).

#### **! Ak sa u vás vyskytne niektorý z týchto príznakov, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.**

- Počas liečby BLINCYTOM cestujte bezpečným spôsobom, nevedzte vozidlo, neobsluhujte ťažké stroje ani nevykonávajte nebezpečné činnosti.

### 2.2 Dôležité informácie o chybách v liečbe

- Liek BLINCYTO vám bude podávaný infúziou, ktorou sa podá liek priamo cez hadičku zavedenú do žily. K infúznej pumpy budete pripojený 24 hodín denne po dobu 28 dní.
- Je dôležité, aby sa infúzia podávala podľa pokynov vášho lekára alebo zdravotnej sestry, aby sa zabránilo chybám v liečbe a zabezpečilo sa, že dostanete správne množstvo lieku BLINCYTO.

#### **! Aby sa zabránilo chybám v liečbe, je dôležité mať na pamäti nasledujúce:**

- Neodomykajte, neodpájajte a neupravujte zámerne akékoľvek nastavenia na infúznej pumpy.
- Ak sa kedykoľvek spustí alarm infúznej pumpy alebo infúzna pumpa prestane neočakávane fungovať, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Neležte na hadičke, neťahajte ju ani nedovoľte, aby sa hadička zamotala alebo pokrútila. Materiál na prekrytie miesta, kde je hadička zavedená do vašej žily, vždy udržiavajte v suchu.

#### **! V prípade akýchkoľvek obáv týkajúcich sa vašej infúzie, kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.**