

Dôležité informácie o minimalizácii rizík pre pacientov a opatrovateľov

Informácie v tejto príručke nie sú určené na to, aby nahradili rozhovor s vašim lekárom alebo iným zdravotníckym pracovníkom.

Podrobné informácie o možných vedľajších účinkoch lieku BLINCYTO nájdete v Písomnej informácii pre používateľa (PIL). Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku BLINCYTO, porozprávajte sa so svojím lekárom alebo zdravotnou sestrou, alebo si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) na webovej stránke Európskej liekovej agentúry pod odkazom:

https://www.ema.europa.eu/sk/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_sk.pdf.

Ak chcete získať PIL lieku BLINCYTO, môžete kontaktovať aj spoločnosť Amgen Slovakia s.r.o. e-mailom na slovakiaoffice@amgen.com alebo na tel.č.: +421 2 321 11449.

▼ BLINCYTO 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.

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Ak máte podozrenie, že sa u vás vyskytol akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika 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 vigilancie, Kvetná 11, 825 08 Bratislava, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie podozrenia na nežiaduci účinok lieku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie podozrení na nežiaduce účinky liekov.

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

Hlásením podozrení na vedľajšie účinky môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. V hlásení, prosím, uveďte 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.

Táto príručka bola vypracovaná v rámci povolenia na uvedenie lieku BLINCYTO na trh v EÚ. Je určená pacientom, ktorí sú liečení liekom BLINCYTO, alebo ich opatrovateľom a poskytuje dodatočné informácie o tom, **ako minimalizovať alebo predchádzať neurologickým problémom, vrátane syndrómu neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS), ktoré môžu byť spojené s používaním lieku BLINCYTO.**

OBSAH

1

PREHĽAD O LIEČBE BLINCYTOM

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

2

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE VÁS A VÁŠHO OPATROVATEĽA TÝKAJÚCE SA NEUROLOGICKÝCH PROBLÉMOV VRÁTANE ICANS PRI LIEČBE BLINCYTOM

1 PREHL'AD O LIEČBE BLINCYTOM

Čo je BLINCYTO?

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

Na čo sa BLINCYTO používa?

- BLINCYTO sa používa na liečbu akútnej lymfoblastovej leukémie (ALL) z prekursorov B-buniek.
- Akútna lymfoblastová leukémia (ALL) z prekursorov B-buniek je nádorové ochorenie krvi a kostnej drene, pri ktorom sa určitý druh bielych krviniek nazývaný „B-lymfocyty“ nekontrolovane množí.

Ako sa BLINCYTO podáva?

- BLINCYTO SA PODÁVA AKO NEPRETRŽITÁ INTRAVENÓZNA INFÚZIA:
 - BLINCYTO sa podáva nepretržite do žily (intravenózne) pomocou infúznej pumpy.
 - Infúzny katéter budete mať zavedený po celý čas každého cyklu vašej liečby.
- Váš lekár sa s vami porozpráva o dĺžke vášho pobytu v nemocnici a o počte a dĺžke cyklov potrebných na vašu liečbu BLINCYTOM.
- Váš lekár určí, kedy sa váš infúzny vak s BLINCYTOM vymení, pričom sa môže vymieňať v intervale každý deň až každé 4 dni.

2 DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE PRE VÁS A VÁŠHO OPATROVATEĽA TÝKAJÚCE SA NEUROLOGICKÝCH PROBLÉMOV VRÁTANE ICANS PRI LIEČBE BLINCYTOM

- BLINCYTO môže spôsobiť neurologické problémy. Kľúčové príznaky a prejavy týchto vedľajších účinkov sú:
 - nekontrovateľný tras (alebo tremor)
 - ťažkosti pri komunikácii (afázia) a/alebo písaní (dysgrafia)
 - zmätenosť
 - záchvaty (kŕče)
 - poruchy mozgových funkcií (encefalopatia)
- Niektoré z týchto príznakov môžu byť prejavmi závažnej imunitnej reakcie nazývanej „syndróm neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami“ (ICANS). Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, **okamžite** kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Počas podávania lieku BLINCYTO nevedzte vozidlo, neobsluhujte ťažké stroje ani nevykonávajte nebezpečné činnosti.