

Dôležité informácie pre zdravotné sestry na minimalizáciu rizika

Informácie v tejto Príručke pre zdravotné sestry nenahrádzajú Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) BLINCYTO.

Prečítajte si, prosím, SPC lieku BLINCYTO spoločne s touto príručkou.

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC) a Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) lieku BLINCYTO nájdete 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 Súhrn charakteristických vlastností (SPC) a Písomnú informáciu pre používateľa (PIL) lieku BLINCYTO, môžete kontaktovať aj spoločnosť Amgen Slovakia s.r.o. e-mailom na slovakiaoffice@amgen.com alebo na tel.č.: +421 2 3211 1449.

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

HLÁSENIE PODOZRENÍ NA NEŽIADUCE REAKCIE

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie 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/eskadra/>. Hlásením podozrení na nežiaduce účinky prispievate k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

V hlásení, prosím, uveďte aj názov lieku a číslo šarže, ktorá bola pacientovi podaná. Podozrenia na nežiaduce 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.

V rámci povolenia na uvedenie lieku BLINCYTO na trh v Európskej únii (EÚ) bola vypracovaná táto príručka, ktorá je určená zdravotným sestrám poskytujúcim zdravotnú starostlivosť pacientom liečeným liekom BLINCYTO. Poskytuje dodatočné informácie o tom, **ako minimalizovať alebo predchádzať neurologickým nežiaducim reakciám, vrátane syndrómu neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (ICANS), ktoré sa môžu vyskytnúť pri liečbe BLINCYTOM.**

Webová interaktívna verzia tejto príručky je tiež k dispozícii na nasledujúcom odkaze: <https://blincyto guide.com/sk/> alebo použite QR kód.



OBSAH

1	Prehľad	1
2	Dôležité informácie o neurologických reakciách vrátane ICANS	2
3	Klasifikácia ICANS a liečba neurologickej toxicity	2
4	Poučenie pacienta	7
4.1	Opis neurologických reakcií vrátane ICANS	7
4.2	Uistite sa, že pacient obdržal edukačné materiály	7

1 Prehľad

! Aby sa minimalizovalo riziko rozvoja neurologických nežiaducich reakcií vrátane syndrómu neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (*Immune effector Cell-associated Neurotoxicity Syndrome*, ICANS), uistite sa, že pacient **dostal a porozumel** obsahu nasledujúcich materiálov:

- Príručka pre pacienta a opatrovateľa
- Karta pacienta
- Písomná informácia pre používateľa

Oznámte akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie, ktoré sa vyskytli u vašich pacientov (pokyny nájdete na strane 1).

2 Dôležité informácie o neurologických reakciách vrátane ICANS

- Počas liečby BLINCYTOM sa pozorovali neurologické reakcie vrátane ICANS, niektoré aj s fatálnymi následkami. Tieto neurologické reakcie zahŕňali encefalopatiu, záchvaty, poruchy reči, poruchy vedomia, zmätenosť a dezorientáciu a poruchy koordinácie a rovnováhy.
- Pred zahájením liečby a počas každého liečebného cyklu kontrolujte, či sa u pacientov nevyskytujú príznaky a prejavy neurologických nežiaducich reakcií vrátane ICANS (pozrite si, prosím, SPC, kapitola 4.4, na získanie ďalších informácií).

Príznakmi a prejavmi neurologických nežiaducich reakcií môžu byť:

- | | | |
|----------------------|-------------------------------------|--------------|
| – afázia | – somnolencia | – edém mozgu |
| – záchvaty (kŕče) | – poruchy vedomia | – dysgrafia |
| – kognitívne poruchy | – poruchy motoriky | |
| – poruchy pamäte | – zvýšený intrakraniálny tlak (ICP) | |

- Odporúča sa, aby pacient pred zahájením liečby BLINCYTOM podstúpil neurologické vyšetrenie vrátane stanovenia skóre encefalopatie spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (*Immune effector Cell-associated Encephalopathy*, ICE)/Cornellovho hodnotenia delíria u detí (*Cornell Assessment Pediatric Delirium*, CAPD) a aby sa u pacientov klinicky sledovali prejavy a príznaky neurologických nežiaducich reakcií (napr. test písania).

3 Klasifikácia ICANS a liečba neurologickej toxicity

Posúdenie závažnosti ICANS hlásených počas liečby blinatumomabom je založené na klasifikačných kritériách Americkej spoločnosti pre transplantáciu a bunkovú terapiu (ASTCT) z roku 2019 (Lee a kol. 2019).

K určeniu stupňa ICANS a doporučenej liečby postupujte podľa bodov 1 až 3 uvedených nižšie:

- Posúďte skóre encefalopatie spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (ICE)/Cornellovo hodnotenie delíria u detí (CAPD) na základe veku pacienta takto:
 - u pacientov vo veku ≥ 12 rokov použite hodnotenie ICE (Tabuľka 1),
 - u pacientov vo veku <12 rokov alebo u pacientov vo veku ≥ 12 rokov s preexistujúcim oneskorením vývinu použite hodnotenie CAPD (Tabuľka 2).
- Určite stupeň ICANS:
 - Po vypočítaní skóre ICE/CAPD použite tabuľku 3 na určenie celkovej závažnosti (stupňa) ICANS.
 - Ak pacienta nie je možné prebudiť a nie je schopný podstúpiť hodnotenie ICE alebo CAPD, zodpovedá to stupňu ICANS 4.
 - Stupeň sa stanovuje podľa najzávažnejšej udalosti, ktorú nie je možné pripísať žiadnej inej príčine.
- Poradte sa s ošetrovujúcim lekárom o ďalšom postupe liečby ICANS:
 - Akonáhle určíte stupeň ICANS, okamžite sa poradte s ošetrovujúcim lekárom, ktorý rozhodne o vhodných opatreniach pri ďalšej liečbe. Odporúčania pre manažment syndrómu neurotoxicity spojenej s imunitnými efektorovými bunkami (*Immune effector Cell-associated Neurotoxicity Syndrome*, ICANS) nájdete v tabuľke 4 tejto príručky alebo v tabuľke 6 v časti 4.2 SPC lieku BLINCYTO.

Tabuľka 1. Hodnotenie encefalopatie u pacientov vo veku 12 rokov a starších s použitím ICE¹

ICE skóre

Posúdenie orientácie: orientácia v roku, mesiaci, meste, nemocnici: 4 body

Pomenovanie: schopnosť pomenovať 3 objekty (napr. ukázať na hodiny, pero, tlačidlo): 3 body

Schopnosť postupovať podľa pokynov: schopnosť plniť jednoduché príkazy (napr. „ukáž mi 2 prsty“ alebo „zavri oči a vyplaz jazyk“): 1 bod

Písanie: schopnosť napísať štandardnú vetu: 1 bod

Pozornosť: schopnosť počítat spätne od 100 po desiatkach: 1 bod

¹Použitie so súhlasom spoločnosti Elsevier.

Tabuľka 2. Hodnotenie encefalopatie u detí <12 rokov s použitím CAPD²

Odpovedzte na nasledujúce otázky na základe interakcií s dieťaťom počas vašej služby.

Poznámka: U pacientov vo veku 1–2 roky slúži text uvedený kurzívou ako usmernenie k príslušnej otázke; u pacientov mladších ako 1 rok pozri Obr. 2 v publikácii „Delirium screening anchored in child development: The Cornell Assessment for Pediatric Delirium“.³

	Nikdy (4)	Zriedkavo (3)	Občas (2)	Často (1)	Vždy (0)
1. Udržiava dieťa očný kontakt s opatrovateľom? <i>Udržiava pohľad, uprednostňuje primárneho rodiča, pozerá sa na hovoriaceho.</i>					
2. Je konanie dieťaťa účelové? <i>Dosahuje a manipuluje s predmetmi, snaží sa zmeniť polohu, ak je mobilné, pokúša sa vstať.</i>					
3. Vníma dieťa svoje okolie? <i>Uprednostňuje primárneho rodiča, je rozrušené pri oddelení od preferovaných opatrovateľov. Potešia ho známe predmety (napr. deka alebo plyšová hračka)</i>					
4. Komunikuje dieťa svoje potreby a želania? <i>Používa jednotlivé slová alebo znaky.</i>					
	Nikdy (0)	Zriedkavo (1)	Občas (2)	Často (3)	Vždy (4)
5. Je dieťa nekludné? <i>Nedokáže zostať v kľude.</i>					
6. Je dieťa neutešiteľné? <i>Neupokojujú ho obvyklé upokojujúce činnosti, napr. spievanie, držanie, rozprávanie a čítanie.</i>					
7. Je dieťa málo aktívne; veľmi málo pohyblivé počas bdenia? <i>Malá, ak vôbec nejaká hra, snaha posadiť sa, zdvihnúť sa, a ak je mobilné, plaziť sa alebo chodiť.</i>					
8. Trvá dieťaťu dlho, kým zareaguje na interakciu/podnet? <i>Neplní jednoduché pokyny. Ak vie rozprávať, nezapája sa do jednoduchého dialógu so slovami alebo detským žargónom.</i>					

²Použitie so súhlasom Cornell University a spoločnosti Elsevier

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

Tabuľka 3. Stupne ICANS podľa kritérií Americkej spoločnosti pre transplantáciu a bunkovú terapiu

(American Society for Transplantation and Cellular Therapy, ASTCT)⁴

Oblasť neurotoxicity	1. stupeň	2. stupeň	3. stupeň	4. stupeň
ICE skóre pre pacientov vo veku ≥12 rokov*	7 – 9	3 – 6	0 – 2	0 (pacienta nie je možné prebudiť a vykonať ICE hodnotenie)
CAPD skóre pre pacientov vo veku <12 rokov	1 – 8	1 – 8	≥ 9	CAPD hodnotenie nie je možné vykonať.
Znížená úroveň vedomia [†]	Prebúdza sa spontánne.	Prebúdza sa na hlas.	Prebúdza sa len na hmatové podnety.	Pacient sa nedá prebudiť, alebo si jeho prebudenie vyžaduje rázne alebo opakované hmatové podnety, alebo stupor alebo kóma.
Záchvaty (v každom veku)	N/A	N/A	Akýkoľvek klinický záchvat, fokálny alebo celkový, ktorý rýchlo ustúpi, alebo nekonvulzívne záchvaty na elektroencefalograme (EEG), ktoré ustúpia po intervencii.	Život ohrozujúci dlhotrvajúci záchvat (> 5 minút); alebo opakujúce sa klinické alebo elektrické záchvaty bez návratu na východiskový stav medzi nimi.
Motorické nálezy [‡]	N/A	N/A	N/A	Hlboká fokálna motorická slabosť, ako je hemiparéza alebo paraparéza.
Zvýšený intrakraniálny tlak (ICP)/cerebrálny edém	N/A	N/A	Fokálny/lokálny edém pri neurozobrazovaní [§]	Decerebračné alebo dekortikačné postavenie alebo obrna VI. kraniálneho nervu alebo papiloedém alebo Cushingova triáda alebo difúzny cerebrálny edém pri neurozobrazovaní.

⁴Použitie so súhlasom spoločnosti Elsevier

CAPD= Cornell Assessment of Pediatric Delirium/Cornellovo hodnotenie delíria u detí

Stupeň ICANS je určený najzávažnejšou udalosťou (skóre ICE alebo CAPD, úroveň vedomia, záchvat, motorické nálezy, zvýšený ICP/edém mozgu), ktorú nemožno pripísať žiadnej inej príčine. Pred priradením stupňa ICANS je potrebné zvážiť východiskové skóre CAPD.

^{*}Pacient so skóre ICE 0 môže byť klasifikovaný ako ICANS 3. stupňa, ak je pri vedomí s globálnou afáziou, ale pacient so skóre ICE 0 môže byť klasifikovaný ako ICANS 4. stupňa, ak ho nemožno prebudiť.

[†]Znížená úroveň vedomia by nemala byť spôsobená žiadnou inou príčinou (napr. podanie sedatív).

[‡]Tremor a myoklonus spojené s terapiou imunitnými efektorovými bunkami môžu byť hodnotené podľa CTCAE v 5.0, ale neovplyvňujú hodnotenie ICANS.

[§]Intrakraniálne krvácanie s alebo bez pridruženého edému sa nepovažuje za prejav neurotoxicity a je vylúčené z hodnotenia ICANS. Môže byť hodnotené podľa CTCAE v 5.0.

Tabuľka 4. Doporučenie pre liečbu ICANS

Prevzaté z SPC, kapitola 4.2 (tabuľka 6)

Stupeň	
1. stupeň	Prejavujúce sa príznaky
	Skóre ICE 7 - 9
	CAPD skóre 1 - 8* alebo znížená úroveň vedomia ^a : prebúdza sa spontánne.
	Postup (prediskutujte s lekárom)
	Prerušte liečbu BLINCYTOM do ústupu ICANS. Na opätovné začatie liečby premedikujte až 20 mg dexametazónu 1 – 3 hodiny pred opätovným začatím liečby blinatumomabom Sledujte neurologické symptómy a zvážte konzultáciu s neurológom ohľadom ďalšieho hodnotenia a liečby. Zvážte nesesedatívne lieky proti záchvatom (napr. levetiracetam) na profylaxiu záchvatov. Postup pre pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 45 kg: Zvážte liečbu dexametazónom^b až do 8 mg/dávku do najviac 3 dávok podaných počas 24 hodín. Postup pre pacientov s telesnou hmotnosťou < 45 kg: Zvážte liečbu dexametazónom^b v celkovej dennej dávke do 0,2 – 0,4 mg/kg/deň (maximálne do 24 mg/den).
2. stupeň	Prejavujúce sa príznaky
	Skóre ICE 3 - 6
	Skóre CAPD 1 - 8* alebo znížená úroveň vedomia ^a : prebúdza sa na hlas.
	Postup (prediskutujte s lekárom)
	• Prerušte liečbu BLINCYTOM. • Podajte dexametazón^b:
	Pre pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 45 kg: Podávajte dexametazón 8 mg/dávku do najviac 3 dávok/deň (maximálne 24 mg/deň) po dobu najviac 2 dní alebo do ústupu udalosti, čokoľvek nastane skôr. Pre pacientov s telesnou hmotnosťou < 45 kg: Podávajte dexametazón v celkovej dennej dávke najmenej 0,2 – 0,4 mg/kg/deň (maximálne 24 mg denne) v 3 dávkach počas najviac 2 dní alebo do ústupu udalosti, čokoľvek nastane skôr.
	• Sledujte neurologické symptómy a zvážte konzultáciu s neurológom a ďalšími odborníkmi ohľadom ďalšieho hodnotenia a liečby. • Zvážte nesesedatívne lieky proti záchvatom (napr. levetiracetam) na profylaxiu záchvatov.
	Postup pre pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 45 kg: Prerušte liečbu BLINCYTOM do ústupu ICANS, potom znovu začnite podávať BLINCYTO v dávke 9 µg/deň. Ak sa toxicita znovu nevyskytne, po 7 dňoch zvýšte dávku na 28 µg/deň. Na opätovné začatie liečby premedikujte až 20 mg dexametazónu^b 1 – 3 hodiny pred opätovným začatím liečby blinatumomabom. Postup pre pacientov s telesnou hmotnosťou < 45 kg: Prerušte liečbu BLINCYTOM do ústupu ICANS, potom znovu začnite podávať BLINCYTO v dávke 5 µg/m²/deň. Ak sa toxicita znovu nevyskytne, po 7 dňoch zvýšte dávku na 15 µg/m²/deň. Na opätovné začatie liečby premedikujte 5 mg/m² dexametazónu^b (maximálne dávku 20 mg) 1 – 3 hodiny pred opätovným začatím liečby blinatumomabom.

Tabuľka 4. Doporučenie pre liečbu ICANS (pokračovanie)

Stupeň	
3. stupeň	Prejavujúce sa príznaky Skóre ICE 0 – 2 CAPD ≥ 9 alebo znížená úroveň vedomia^a: • prebúdza sa len na hmatové podnety, alebo záchvaty^a, buď: • akýkoľvek klinický záchvat, fokálny alebo celkový, ktorý rýchlo ustúpi, alebo • nekonvulzívne záchvaty na elektroencefalogram (EEG), ktoré ustúpia po intervencii, alebo zvýšený intrakraniálny tlak: • fokálny/lokálny edém pri neurozobrazovaní^a Postup (prediskutujte s lekárom) • Prerušte liečbu BLINCYTOM. • Podajte dexametazón^b: Pre pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 45 kg: Podávajte dexametazón 8 mg/dávkou, 3 dávky/deň (maximálne 24 mg/deň) až do ústupu udalosti na 1. stupeň alebo nižší, a potom znižujte tak, ako je klinicky indikované. Pre pacientov s telesnou hmotnosťou < 45 kg: Podávajte dexametazón v celkovej dennej dávke najmenej 0,2 – 0,4 mg/kg/deň (maximálne 24 mg denne) až do ústupu udalosti na 1. stupeň alebo nižší, a potom znižujte tak, ako je klinicky indikované. • Sledujte neurologické symptómy a zvážte konzultáciu s neurológom a ďalšími odborníkmi ohľadom ďalšieho hodnotenia a liečby. • Zvážte nesesatívne lieky proti záchvatom (napr. levetiracetam) na profylaxiu záchvatov. • Poskytnite podpornú terapiu, ktorá môže zahŕňať intenzívnu starostlivosť. Postup pre pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 45 kg: Prerušte liečbu BLINCYTOM do ústupu ICANS, potom znovu začnite podávať BLINCYTO v dávke 9 $\mu\text{g}/\text{deň}$. Ak sa toxicita znovu nevyskytne, po 7 dňoch zvýšte dávku na 28 $\mu\text{g}/\text{deň}$. Na opätovné začatie liečby premedikujte až 20 mg dexametazónu^b 1 – 3 hodiny pred opätovným začatím liečby blinatumomabom. Ak sa toxicita vyskytla pri dávke 9 $\mu\text{g}/\text{deň}$ alebo ak úprava toxicity trvá dlhšie ako 7 dní, liečbu BLINCYTOM ukončite natrvalo. Postup pre pacientov s telesnou hmotnosťou < 45 kg: Prerušte liečbu BLINCYTOM do ústupu ICANS, potom znovu začnite podávať BLINCYTO v dávke 5 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{deň}$. Ak sa toxicita znovu nevyskytne, po 7 dňoch zvýšte dávku na 15 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{deň}$. Pre opätovné začatie liečby premedikujte 5 mg/m² dexametazónu^b (maximálne dávku 20 mg/deň) 1 – 3 hodiny pred opätovným začatím liečby blinatumomabom. Ak sa toxicita vyskytla pri dávke 5 $\mu\text{g}/\text{m}^2/\text{deň}$ alebo ak úprava toxicity trvá dlhšie ako 7 dní, liečbu BLINCYTOM ukončite natrvalo. Postup pre všetkých pacientov: Ak sa vyskytne viac ako jeden záchvat, liečbu BLINCYTOM ukončite natrvalo.

Tabuľka 4. Doporučenie pre liečbu ICANS (pokračovanie)

Stupeň

4. stupeň **Prejavujúce sa príznaky**

Skóre ICE 0

Nemožnosť vykonania CAPD* alebo znížená úroveň vedomia^a, buď:

- pacient sa nedá prebudiť alebo si jeho prebudenie vyžaduje různé alebo opakované hmatové podnety, alebo

- stupor alebo kóma

alebo záchvaty^a, buď:

- život ohrozujúci dlhotrvajúci záchvat (> 5 minút), alebo

- opakujúce sa klinické alebo elektrické záchvaty bez návratu na východiskový stav medzi nimi, alebo motorické nálezy^a:

- hlboká fokálna motorická slabosť, ako je hemiparéza alebo paraparéza,

alebo zvýšený intrakraniálny tlak/cerebrálny edém s prejavmi/symptómami, ako sú:

- difúzny edém mozgu na neurozobrazení, alebo

- decerebračné alebo dekortikačné postavenie, alebo

- obrna 6. kraniálneho nervu, alebo

- papiloedém, alebo

- Cushingova triáda

Postup (prediskutujte s lekárom)

- **Liečbu BLINCYTOM natrvalo ukončíte.**

- **Podajte dexametazón^b:**

Pre pacientov s telesnou hmotnosťou ≥ 45 kg: Podávajte dexametazón 8 mg/dávkou, 3 dávky/deň až do ústupu udalosti na 1. stupeň alebo nižší, a potom znižujte tak, ako je klinicky indikované.

Ako alternatívu zvážte podávanie metylprednizolónu 1 000 mg/deň intravenózne po dobu 3 dní; znižujte tak, ako je klinicky indikované.

Pre pacientov s telesnou hmotnosťou < 45 kg: Podávajte dexametazón v celkovej dennej dávke najmenej 0,2 – 0,4 mg/kg/deň až do ústupu udalosti na 1. stupeň alebo nižší, a potom znižujte tak, ako je klinicky indikované.

Ako alternatívu zvážte podávanie metylprednizolónu 30 mg/kg/deň (maximálne 1 000 mg/deň) v rozdelených dávkach intravenózne po dobu 3 dní; znižujte tak, ako je klinicky indikované.

- Sledujte neurologické symptómy a zvážte konzultáciu s neurológom a ďalšími odborníkmi ohľadom ďalšieho hodnotenia a liečby.

- Zvážte nesesedatívne lieky proti záchvatom (napr. levetiracetam) na profylaxiu záchvatov.

- Poskytnite podpornú terapiu, ktorá môže zahŕňať intenzívnu starostlivosť.

*Skóre medzi 1 až 8 nemusí predstavovať žiadne poškodenie, stupeň 1 alebo stupeň 2 ICANS a musí sa kombinovať s klinickým hodnotením.

^aNedá sa pripísať žiadnej inej príčine.

^bVšetky odkazy na podávanie dexametazónu sú určené pre dexametazón alebo ekvivalentné lieky.

4 Poučenie pacienta

Je nevyhnutné poučiť pacienta o možnom výskyte neurologických reakcií vrátane ICANS počas liečby BLINCYTOM.

4.1 Opis neurologických udalostí vrátane ICANS

- Upozorníte pacientov, aby okamžite vyhľadali lekársku pomoc, ak sa u nich objaví niektorá z nasledujúcich neurologických nežiaducich reakcií:
 - nekontrolovateľný tras (alebo tremor)
 - zmätenosť
 - poruchy mozgových funkcií (encefalopatia)
 - problémy pri komunikácii (afázia) a/alebo s písaním (dysgrafia)
 - záchvaty (kŕče)
- Poučte pacientov, aby počas liečby liekom BLINCYTO neviedli vozidlo, neobsluhovali ťažké stroje ani nevykonávali nebezpečné činnosti.

4.2 Uistite sa, že pacient obdržal edukačné materiály

- Uistite sa, že pacienti obdržali kópiu nižšie uvedených materiálov a overte si, či nemajú otázky týkajúce sa ich obsahu:
 - Príručka pre pacienta a opatrovateľa
 - Karta pacienta
 - Písomná informácia pre používateľa