

Důležité informace o minimalizaci rizik pro pacienty a pečovatele

Tato vzdělávací brožura obsahuje důležité informace, které byste měli znát před používáním přípravku BLINCYTO. Tento vzdělávací materiál je nezbytný pro bezpečné a efektivní používání přípravku a správné zvládnutí vybraných významných rizik. Pozorně si jej přečtěte před tím, než začnete léčit přípravkem BLINCYTO. Máte-li další dotazy ohledně podávání a nežádoucích účinků přípravku BLINCYTO, promluvte si s Vašimi lékaři nebo zdravotními sestrami, nebo odkazujeme na příbalovou informaci, která je poskytována spolu s touto brožurou.

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv. Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Srobarova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz. Protože se jedná o biologické léčivo, v hlášení je třeba uvádět přesný obchodní název a číslo šarže. Tato informace může být také hlášena společnosti Amgen na e-mailové adrese: eu-cz-safety@amgen.com nebo telefonicky na +420 221 773 500.

Přehled o léčbě přípravkem BLINCYTO

Co je BLINCYTO?

BLINCYTO je lék, který funguje tak, že umožní imunitnímu systému útočit na abnormální nádorové bílé krvinky a ničit je.

K čemu se BLINCYTO používá?

BLINCYTO se používá k léčbě pacientů s relabovanou či refrakterní akutní lymfoblastickou leukémií. Akutní lymfoblastická leukémie je nádorové onemocnění krve, při kterém nekontrolovaně roste určitý druh bílých krvinek zvaných B-lymfocyty.

Jak se BLINCYTO podává?

BLINCYTO budete dostávat do žíly (intravenózně) nepřetržitě po dobu 4 týdnů pomocí infuzní pumpy (toto období představuje 1 léčebný cyklus). Poté budete mít dvoutýdenní přestávku, během které infuzi nebudete dostávat. Infuzní katetr (cévku) budete mít zavedený po celou dobu každého léčebného cyklu. BLINCYTO se obvykle podává 2 léčebné cykly. Jestliže budete dobře reagovat na léčbu v prvních dvou cyklech, lékař se může rozhodnout pro podání až 3 dalších cyklů. Počet léčebných cyklů, které dostanete, bude záviset na tom, jak budete BLINCYTO snášet a na léčbu odpovídat. Lékař s Vámi probere, jak dlouho bude léčba trvat. Léčba může být rovněž přerušena v závislosti na možných projevech nežádoucích účinků.

Doporučuje se, abyste v prvních 9 dnech léčby dostával(a) lék v nemocnici nebo na klinice pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry se zkušenostmi s používáním protinádorových léků. Pokud máte, nebo jste v minulosti měl(a) neurologické obtíže, doporučuje se, abyste lék v prvních 14 dnech léčby dostával(a) v nemocnici nebo na klinice. Lékař s Vámi probere, zda po úvodním pobytu v nemocnici můžete pokračovat v léčbě doma. Léčba doma může zahrnovat výměnu vaku, kterou provede zdravotní sestra.

Lékař určí, kdy se má infuzní vak vyměnit, což může být denně až každé 4 dny. Rychlost podávání infuze (jak rychle se lék dostává do žíly) může být rychlejší nebo pomalejší v závislosti na tom, jak často se bude vak měnit.

 Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Tyto informace nejsou určeny jako náhrada rozhovoru s Vaším lékařem nebo jiným zdravotnickým pracovníkem, který Vás léčí s Philadelphia chromozom negativní relabovanou/refrakterní akutní lymfoblastickou leukémií. Přečtěte si příbalový leták pro pacienty o přípravku BLINCYTO, který by Vám měli poskytnout lékaři nebo zdravotní sestry a rovněž tuto vzdělávací brožuru.

Důležité informace pro Vás a Vaše pečovatele, které byste měli znát o používání přípravku BLINCYTO

Infuzní pumpa a její příslušenství	• BLINCYTO roztok budete dostávat infuzí, která dodá lék přímo hadičkou zavedenou do žíly. • K pumpě budete připojeni 24 hodin denně po dobu 28 dní. Pumpu neodemykejte. • Ujistěte se, že hadičky zůstávají po celou dobu připojené k pumpě. • Nikdy nedovoďte, aby hadičky byly zamotané nebo zkroucené. • Neležte na hadičkách. • Neměňte záměrně nastavení pumpy: • Jestli se kdykoliv spustí alarm, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. • Jestliže pumpa přestane neočekávaně fungovat, nebo pokud se infuzní vak vyprazdňuje příliš rychle, požádejte neprodleně lékaře nebo zdravotní sestru o pomoc. • Nikdy netahejte za hadičky ani neodpojujte pumpu. • Jestliže si všimnete v hadičkách krve, neprodleně kontaktujte lékaře nebo zdravotní sestru. Vždy udržujte v suchu pumpu, hadičky i krytí v místě, kde je hadička zavedena do žíly. • Jestliže máte obavy z toho, že pumpa nefunguje správně, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.
Potíže s nervovým systémem	• BLINCYTO může způsobovat závratě, zmatenost, nebo třes rukou, záchvaty nebo potíže s chůzí, mluvením nebo psaním. • Pokud se u Vás vyskytnou tyto potíže, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Více informací naleznete v příbalové informaci. • Po dobu používání tohoto léku neříd'te auto, ani neprovádějte rizikové činnosti.

V současné době provádí společnost Amgen v některých evropských zemích studii, ve které sbírá informace o nežádoucích účincích u pacientů léčených přípravkem BLINCYTO, včetně informací o možných chybách a problémech při jeho podávání, např. neúmyslné chyby při předepisování, vydávání, ředění a podávání léčivého přípravku. Kromě toho se provádí průzkum u pacientů s cílem vyhodnotit jejich znalosti problematiky popsané ve vzdělávacích materiálech a dostupnost těchto materiálů pro pacienty s cílem vyhodnotit efektivitu vzdělávacích opatření.

Váš lékař Vám bude moci říct, zda se tyto studie provádějí ve Vaší zemi.

Jestliže se studie provádějí ve Vaší zemi, uvítáme, pokud se jich zúčastníte. Požádejte prosím svého lékaře o více informací.