▼BLINCYTO® (blinatumomab)

VZDĚLÁVACÍ BROŽURA PRO PACIENTY A PEČOVATELE

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 zvládání vybraných významných rizik. Pozorně si jej přečtěte před tím, než začnete léčivý přípravek používat.

Máte-li další dotazy ohledně podávání a nežádoucích účinků přípravku BLINCYTO, promluvte si s Vašimi lékaři nebo zdravotními sestrami. Také odkazujeme na příbalovou informaci, kterou Vám poskytne Váš lékař, a která je zároveň dostupná na webu Státního ústavu pro kontrolu léčiv http://www.olecich.cz/, kde ji po zadání názvu přípravku naleznete pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků. Podrobnosti o hlášení najdete na: http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, oddělení farmakovigilance, Šrobárova 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.

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

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 dospělých a dětí ve věku 1 roku nebo starších s akutní lymfoblastickou leukemií. Akutní lymfoblastická leukemie je nádorové onemocnění krve, při kterém nekontrolovaně roste určitý druh bílých krvinek zvaných B-lymfocyty.
BLINCYTO se používá, když se akutní lymfoblastická leukémie vrátila nebo nereagovala na předchozí léčbu (označováno jako relabovaná/refrakterní akutní lymfoblastická leukémie).
Blincyto se také používá k léčbě dospělých pacientů s akutní lymfoblastickou leukémií, kteří stále mají malý počet nádorových buněk po předchozí léčbě (označováno jako minimální reziduální onemocnění).

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, pokud máte relabovanou/refrakterní akutní lymfoblastickou leukémii, nebo 1 léčebný cyklus, pokud máte akutní lymfoblastickou leukémii s minimálním reziduálním onemocněním. Jestliže budete dobře reagovat na tuto léčbu, lékař se může rozhodnout pro podání až 3 dalších cyklů. Počet léčebných cyklů, které dostanete, bude záležet 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.

Pokud máte relabovanou/refrakterní akutní lymfoblastickou leukémii, doporučuje se, abyste v prvních 9 dnech prvního cyklu léčby a první dva dny druhého cyklu dostával(a) lék v nemocnici nebo na klinice pod dohledem lékaře nebo zdravotní sestry se zkušenostmi s používáním protinádorových léků.

Pokud máte akutní lymfoblastickou leukémii s minimálním reziduálním onemocněním, doporučuje se, abyste první 3 dny prvního cyklu léčby a první 2 dny následujících cyklů zůstal(a) v nemocnici 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.

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 nedovolte, 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 neřiďte auto, ani neprovádějte rizikové činnosti.**

Veškeré zjištěné potíže při podávání a dávkování je třeba hlásit ošetřujícímu lékaři nebo sestře. Může se to týkat například zvýšené nebo snížené rychlosti infuze oproti předpokládané, zjištění, že infuzní vak je téměř prázdný, ačkoli by neměl být a naopak, či sdělení o úniku roztoku mimo infuzní set apod.

V současné době provádí společnost Amgen v některých evropských zemích včetně ČR 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. Uvítáme, pokud se studie zúčastníte. Požádejte prosím svého lékaře o více informací.

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