

Vodič za bolesnike i njegovatelje

Ovaj vodič predstavlja edukacijski materijal koji je obavezan kao uvjet za stavljanje lijeka Blincyto u promet, u cilju dodatne minimizacije važnih odabranih rizika.

Bez promidžbenog sadržaja.

Informacije navedene u ovom edukacijskom materijalu ne zamjenjuju one navedene u uputi o lijeku koja je priložena svakom pakiranju ovog lijeka. Za potpune informacije prije primjene lijeka pročitajte uputu o lijeku (dostupna u svakom pakiranju lijeka i na www.halmed.hr/Lijekovi/Baza-lijekova).

Ovaj edukacijski materijal možete pronaći na internetskim stranicama Agencije za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) u dijelu Farmakovigilancija/Mjere minimizacije rizika.

O vodiču za bolesnike i njegovatelje:

Ovaj je vodič izrađen za bolesnike koji se liječe lijekom BLINCYTO ili njihove njegovatelje, kako bi pružio dodatne informacije o tome kako smanjiti ili spriječiti neurološke nuspojave, uključujući sindrom neurotoksičnosti povezan s izvršnim stanicama imunosnog sustava (ICANS), koji se može pojaviti pri primjeni lijeka BLINCYTO.

▼Ovaj je lijek pod dodatnim praćenjem. Time se omogućuje brzo otkrivanje novih sigurnosnih informacija. Prijavom svih sumnji na nuspojavu i Vi možete pomoći. Upute za prijavljivanje dostupne su na www.halmed.hr.

SADRŽAJ

1 PREGLED LIJEČENJA LIJEKOM BLINCYTO

- Što je lijek BLINCYTO?
- Za što se koristi lijek BLINCYTO?
- Kako se daje lijek BLINCYTO?

2 VAŽNE INFORMACIJE O NEUROLOŠKIM NUSPOJAVAMA, UKLJUČUJUĆI ICANS, TIJEKOM PRIMJENE LIJEKA BLINCYTO

1 Pregled liječenja lijekom BLINCYTO

Što je lijek BLINCYTO?

- BLINCYTO je lijek koji djeluje tako što omogućuje Vašem imunološkom sustavu da napada i uništava abnormalne tumorske bijele krvne stanice.

Za što se koristi lijek BLINCYTO?

- BLINCYTO se koristi za liječenje akutne limfoblastične leukemije prekursora limfocita B (ALL) u odraslih, djece (≥ 1 godine) i adolescenata.
- Akutna limfoblastična leukemija prekursora limfocita B (ALL) je rak krvi u kojem određena vrsta bijelih krvnih stanica nazvana "B limfociti" nekontrolirano raste.
- BLINCYTO se koristi kada se akutna limfoblastična leukemija prekursora limfocita B vratila ili nije bilo odgovora na prethodno liječenje (što se zove recidivirajuća/ refraktorna akutna limfoblastična leukemija ili R/R ALL).
- Također se koristi u odraslih bolesnika s akutnom limfoblastičnom leukemijom prekursora limfocita B koji i dalje imaju mali broj stanica karcinoma preostalih nakon prethodnog liječenja (naziva se minimalna rezidualna bolest ili MRD+ ALL).

Kako se daje lijek BLINCYTO?

- Lijek Blincyto se daje u obliku kontinuirane intravenske infuzije:
 - Lijek BLINCYTO se primjenjuje kroz cijev umetnutu u venu (intravenski), 24 sata dnevno tijekom 4 tjedna, pomoću infuzijske pumpe.
 - Infuzijski kateter bit će Vam pričvršćen cijelo vrijeme tijekom svakog ciklusa liječenja.
- Vaš liječnik će s Vama razgovarati o trajanju Vašeg boravka u bolnici te o broju i duljini ciklusa potrebnih za Vaše liječenje lijekom BLINCYTO.
- Vaš će liječnik odrediti kada će se mijenjati BLINCYTO infuzijska vrećica, što može varirati od svakog dana do svaka 4 dana. Brzina infuzije može biti brža ili sporija, ovisno o tome koliko se često mijenja vrećica.

2 Važne informacije o neurološkim nuspojavama, uključujući ICANS, tijekom primjene lijeka BLINCYTO

- Primjena lijeka BLINCYTO može uzrokovati neurološke nuspojave. Ključni znakovi i simptomi ovih nuspojava su:
 - nevoljna tresavica (tremor)
 - smetenost
 - poremećaj funkcije mozga (encefalopatija)
 - poteškoće u govoru i/ili pisanju
 - napadaji (konvulzije)
- Neki od ovih simptoma mogu biti znakovi ozbiljne imunološke reakcije koja se naziva "sindrom neurotoksičnosti povezane s izvršnim stanicama imunskog sustava" (ICANS).

Molimo Vas da odmah potražite hitnu pomoć liječnika ili medicinske sestre ako osjetite bilo koji od gore navedenih simptoma.

- Molimo Vas da ne vozite i ne upravljajte motornim vozilima/teškim strojevima i ne bavite se opasnim djelatnostima dok primate lijek BLINCYTO.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u uputi o lijeku. Nuspojave možete prijaviti izravno Agenciji za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) putem internetske stranice www.halmed.hr. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.