

BLINCYTO® (blinatumomabi)

Sairaanhoitajan opas – tärkeää tietoa riskien minimoinnista

Tämän oppaan tietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan valmisteyhteenvedon tietoja.

Lue tämän oppaan lisäksi myös Blincyto-valmisteyhteenveto

Blincyto-valmisteyhteenveto ja -pakkausseloste on saatavilla Euroopan lääkeviraston verkkosivuilla osoitteessa https://www.ema.europa.eu/fi/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_fi.pdf. Lisäksi Blincyto-valmisteyhteenveto on saatavilla osoitteessa www.pharmacafennica.fi ja -pakkaus-seloste osoitteessa www.laakeinfo.fi.

Tämä opas on Blincyton EU-myyntiluvan ehto, ja se on laadittu sairaanhoitajille, jotka osallistuvat Blincyto-valmistetta saavien potilaiden hoitoon. Oppaassa on lisätietoja siitä, **miten Blincyto-valmisteen käyttöön liittyvät neurologiset tapahtumat, mukaan lukien immuuniefektorisoluihin liittyvä neurotoksinen oireyhtymä (ICANS), voidaan minimoida tai ehkäistä.**

Lisäksi tämän oppaan verkkopohjainen vuorovaikutteinen versio on saatavilla seuraavassa osoitteessa: <https://blincytoguide.com/fi/>.



▼Tähän lääkevalmisteseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista joko Fimealle: www-sivusto: www.fimea.fi Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri PL 55, 00034 Fimea tai Amgenille: Amgen AB, sivuliike Suomessa PL 86, 02101 ESPOO e-mail: nordic.baltic.drugsafety@amgen.com puh.: (09) 54 900 500

SISÄLTÖ

1	Yleiskatsaus	1
2	Tärkeää tietoa neurologisista tapahtumista, mukaan lukien ICANS	2
3	ICANS-luokitus ja haittavaikutusten hallinta	2
4	Potilaan neuvominen	7
4.1	Neurologiset tapahtumat, mukaan lukien ICANS	7
4.2	Varmista, että potilas on saanut koulutusmateriaalit	7

1 Yleiskatsaus

! Neurologisten tapahtumien riskin minimoimiseksi, mukaan lukien immuuniefektorisoluihin liittyvä neurotoksinen oireyhtymä (ICANS), on varmistettava, että potilas on **saanut** hoidon alussa neuvontaa (lisätietoja on tämän oppaan kohdassa 2) ja että potilas on saanut seuraavat materiaalit ja **ymmärtää** niiden sisällön:

- Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas
- Potilaskortti
- Pakkausseloste

Kaikista potilaiden havaitsemista tai kokemista epäilyistä haittavaikutuksista pyydetään ilmoittamaan (ks. ohjeet yllä).

2 Tärkeää tietoa neurologisista tapahtumista, mukaan lukien ICANS

- Neurologisia tapahtumia, mukaan lukien ICANS, on havaittu Blincyto-hoidon aikana, ja jotkin näistä tapahtumista ovat johtaneet kuolemaan. Tapahtumia ovat olleet mm. enkefalopatia, kouristuskohtaukset, puhehäiriöt, tajunnan häiriöt, sekavuus ja ajan ja paikan tajun hämärtyminen sekä koordinaatio- ja tasapainohäiriöt.
- Potilaiden tila on arvioitava ennen hoitajaksoa ja sen aikana neurologisten tapahtumien, mukaan lukien ICANS, muutosten ja oireiden varalta (lisätietoja on Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdassa 4.4).

Muutoksia ja oireita voivat olla mm.

- | | | |
|-------------------------|----------------------------------|----------------|
| – afasia | – uneliaisuus | – aivoturvotus |
| – kouristuskohtaus | – alentunut tajunnantaso | – dysgrafia. |
| – kognitiivinen häiriö | – motorisia löydöksiä / heikkous | |
| – muistin heikkeneminen | – kohonnut kallonsisäinen paine | |

- Ennen Blincyto-hoidon aloittamista on suositeltavaa tehdä potilaalle neurologinen tarkastus, mukaan lukien immuuniefektorisoluihin liittyvä enkefalopatia (ICE) pisteytys / Cornell Assessment of Paediatric Delirium (CAPD) -arviointi, ja tarkkailla potilasta kliinisesti neurologisten tapahtumien muutosten ja oireiden varalta (esim. kirjoitustesti).

3 ICANS-luokitus ja haittavaikutusten hallinta

Blinatumomabihoidon aikana raportoidun ICANS-oireyhtymän vaikeusasteen arviointi perustuu American Society for Transplantation and Cellular Therapy (ASTCT) -yhdistyksen ICANS-luokituskriteereihin (2019) (Lee et al 2019).

Määritä ICANS-luokka ja suositeltu hoito alla olevien vaiheiden 1–3 mukaan:

1. Arvioi ICE (Immune Cell-Associated Encephalopathy) / CAPD (Cornell Assessment of Paediatric Delirium) -pisteet potilaan iän mukaan seuraavasti:
 - a. Käytä vähintään 12-vuotiaille potilaille ICE-pisteytystä (taulukko 1)
 - b. Käytä CAPD-arviointia (taulukko 2) alle 12-vuotiailla potilailla tai ≥12-vuotiailla potilailla, joilla on lähtötilanteessa kehitysviivästymä
2. ICANS-vaikeusasteen määrittäminen:
 - a. Kun ICE/CAPD-pisteet on laskettu, määritä ICANS-oireyhtymän yleinen vaikeusaste (luokka) taulukon 3 avulla
 - b. Jos potilas ei ole heräteltävissä eikä ICE- tai CAPD-arviointia voida tehdä, vaikeusaste vastaa ICANS-astetta 4
 - c. Vaikeusaste määritetään sellaisen vaikeimman tapahtuman mukaan, jolle ei ole muuta syytä
3. Konsultoi hoitavaa lääkäriä ICANS-oireyhtymän hoidosta:
 - a. Kun ICANS-vaikeusaste on määritetty, ota välittömästi yhteys hoitavaan lääkäriin ja sovi asianmukaisista Blincyto-hoitotoimista. Katso ICANS-oireyhtymän hoitosuositukset tämän oppaan taulukosta 4 tai Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdan 4.2 taulukosta 6.

Taulukko 1. Vähintään 12 vuotiaiden potilaiden enkefalopatian arviointi ICE-pisteytyksellä¹

ICE-pisteet

Orientaatio: tietää vuoden, kuukauden, paikkakunnan, sairaalan: *4 pistettä*

Nimeäminen: pystyy nimeämään 3 esinettä (esim. osoita kelloa, kynää, nappia): *3 pistettä*

Kehotusten noudattaminen: pystyy noudattamaan yksinkertaisia kehotuksia (esim. "näytä minulle 2 sormea" tai "sulje silmäsi ja näytä kieltä"): *1 piste*

Kirjoittaminen: kykenee kirjoittamaan tavanomaisen virkkeen: *1 piste*

Tarkkaavaisuus: kykenee luettelemaan numeroita takaperin 100:sta kymmenen numeron välein: *1 piste*

¹Julkaistu Elsevierin luvalla

Taulukko 2. Alle 12-vuotiaiden potilaiden enkefalopatian arviointi CAPD-työkalulla²

Vastaa kysymyksiin työvuoron aikana lapsen kanssa tapahtuneiden vuorovaikutusten perusteella.

Huom: Kursivoitu teksti on ohjeena kyseiseen kysymykseen 1–2-vuotiaille potilaille. Alle 1-vuotaiden potilaiden osalta, ks. Fig. 2. julkaisussa Delirium screening anchored in child development: The Cornell Assessment for Pediatric Delirium³

	Ei koskaan (4)	Harvoin (3)	Joskus (2)	Usein (1)	Aina (0)
1. Ottaako lapsi katsekontaktin vanhempaan tai häntä hoitavaan henkilöön? <i>Säilyttää katsekontaktin, suosii vanhempiaan, katsoo puhujaa</i>					
2. Toimiiko lapsi määrätietoisesti? <i>Tarttuu esineisiin ja käsittelee niitä, yrittää vaihtaa asentoa, yrittää nousta ylös, jos mahdollista</i>					
3. Onko lapsi tietoinen ympäristöstään? <i>Valitsee ensisijaisesti vanhempansa, hermostuu, jos erotetaan vanhemmastaan tai huoltajastaan. Saa lohtua tutuista esineistä, esim. peitosta tai pehmolelusta.</i>					
4. Ilmaiseeko lapsi tarpeitaan ja halujaan? <i>Käyttää yksittäisiä sanoja tai viittomia</i>					
	Ei koskaan (0)	Harvoin (1)	Joskus (2)	Usein (3)	Aina (4)
5. Onko lapsi levoton? <i>Ei ole rauhallinen pitkää aikaa kerrallaan</i>					
6. Onko lapsi lohduton? <i>Ei rauhoitu tavanomaisin keinoin, kuten lauluun, sylissä pitoon, jutteluun tai lukemiseen</i>					
7. Onko lapsen aktiivisuustaso alentunut; liikkuuko lapsi hereillä ollessaan epätavallisen vähän? <i>Vähän jos lainkaan yritystä leikkiä, yritystä nousta istumaan, punnertaa ylös, ryömiä tai kävellä</i>					
8. Vastaako lapsi vuorovaikutukseen viiveellä? <i>Ei noudata helppoja ohjeita. Vaikka ymmärtäisi puhetta, ei ryhdy helppoon dialogiin sanoilla tai siansaksalla.</i>					

²Julkaistu Cornell Universityn ja Elsevierin luvalla

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

Taulukko 3. ASTCT ICANS -konsensusluokitus⁴

Neurotoksisuus	Vaikeusaste 1	Vaikeusaste 2	Vaikeusaste 3	Vaikeusaste 4
ICE-pisteet ≥12-vuotiailla potilailla*	7–9	3–6	0–2	0 (potilas ei ole heräteltävissä eikä ICE-arviointia voitu tehdä)
CAPD-pisteytys alle 12-vuotiailla potilailla	1–8	1–8	≥9	CAPD-arviointia ei voitu tehdä

Taulukko 3. ASTCT ICANS -konsensusluokitus⁴ (jatkuu)

Neurotoksisuus	Vaikeusaste 1	Vaikeusaste 2	Vaikeusaste 3	Vaikeusaste 4
Alentunut tajunnantaso⁺	Herää spontaanisti	Herää puhuteltaessa	Herää vain kosketuksesta	Potilas ei ole heräteltävissä tai herättämiseen vaaditaan voimakasta tai toistuvaa kosketusta. Stupor tai kooma.
Kouristuskohtaus (missä tahansa iässä)	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Mikä tahansa kliininen kohtaus (fokaalinen tai yleistynyt), joka häviää nopeasti, tai aivosähkökäyrätutkimuksessa (EEG) näkyvä ei-kourituksellinen kohtaus, joka häviää hoitotimenpiteellä	Henkeä uhkaava pitkittyvä kouristus (> 5 minuuttia) tai toistuvia kliinisiä tai sähköisesti todettavia kohtauksia, jotka eivät välillä korjaudu lähtötilanteeseen
Motorisia löydöksiä²	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Syvä fokaalinen motorinen heikkous, kuten hemipareesi tai parapareesi
Kohonnut kallonsisäinen paine / aivoturvotus	Ei sovellettavissa	Ei sovellettavissa	Keskushermoston kuvantamisessa näkyvä fokaalinen/ paikallinen turvotus ^x	Deserebraatio- tai dekortikaatiorigiditeetti, kuudennen aivohermon halvaus, näköhermon nystyn turvotus, Cushingin triadi tai keskuhermoston kuvantamisessa näkyvä diffuusi aivoturvotus

⁴Julkaistu Elsevierin luvalla

CAPD = Cornell Assessment of Pediatric Delirium (Cornellin pediatriksen deliriumin arviointi)

ICANS-vaikeusaste määritetään sellaisen vaikeimman tapahtuman (ICE- tai CAPD-pisteet, tajunnantaso, kouristuskohtaus, motoriset löydökset, kohonnut kallonsisäinen paine / aivoturvotus) mukaan, jolle ei ole muuta syytä. Lähtötilanteen CAPD-pistemäärä on otettava huomioon ennen syyn määrittämistä ICANS-oireyhtymäksi.

* Potilas, jonka ICE-pistemäärä on 0, voidaan luokitella ICANS-vaikeusasteeseen 3, jos hän on hereillä ja hänellä on globaali afasia, mutta potilas, jonka ICE-pistemäärä on 0, voidaan luokitella ICANS-vaikeusasteeseen 4, jos hän ei ole heräteltävissä.

⁺Tajunnan tason alentuminen ei johdu muusta syystä (esim. ei sedatoivaa lääkitystä).

²Immuuniefektorisoluihin liittyviin hoitoihin yhdistyvä vapina ja myoklonus voidaan luokitella CTCAE v5.0:n mukaan, mutta ne eivät vaikuta ICANS-luokitukseen.

^xKallonsisäistä verenvuotoa, johon yhdistyy tai ei yhdisty turvotusta, ei pidetä neurotoksisuuden piirteinä, eikä sitä oteta huomioon ICANS-luokituksessa. Se voidaan luokitella CTCAE v5.0:n mukaan.

Taulukko 4. ICANS-oireyhtymän hoitosuositus

Ote Blincyto-valmisteyhteenvedon kohdasta 4.2 (taulukko 6).

Vaikeusaste	
1. aste	Ilmenneet oireet
	ICE-pisteet 7–9 CAPD-pisteet 1–8* tai alentunut tajunnantaso ^a : herää spontaanisti.
	Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa)
	Blinatumomabi keskeytetään, kunnes ICANS-oireyhtymä häviää. Hoidon uudelleenaloittamiseksi annetaan esilääkityksenä enintään 20 mg deksametasonia 1–3 tuntia ennen blinatumomabia. Seuraa neurologisia oireita ja harkitse neurologin konsultaatiota lisäarviointia ja hoitoa varten. Harkitse ei-sedatoivia kouristuslääkkeitä (esim. levetirasetaamia) kouristuskohtausten ehkäisemiseksi.

Taulukko 4. ICANS-oireyhtymän hoitosuositus (jatkuu)

Vaikeus-aste	
1. aste	Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa) Toimenpide, kun potilas painaa ≥ 45 kg: Harkitse deksametasonihoitoa^b, jossa annetaan enintään 8 mg:n kerta-annos ja enintään 3 annosta 24 tunnin aikana. Toimenpide, kun potilas painaa < 45 kg: Harkitse deksametasonihoitoa^b, jossa kokonaisvuorokausiannos on enintään 0,2–0,4 mg/kg/vrk (enintään 24 mg/vrk).
2. aste	Ilmenneet oireet ICE-pisteet 3–6 CAPD-pisteet 1–8* tai alentunut tajunnantaso^a: herää puhuteltaessa. Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa) • Blinicyto keskeytetään. • Anna deksametasonia^b: Potilaille, jotka painavat ≥ 45 kg: Anna deksametasonia 8 mg:n kerta-annos ja enintään 3 annosta/vrk (enintään 24 mg/vrk) joko enintään 2 vuorokauden ajan tai kunnes tapahtuma korjautuu (sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin). Potilaille, jotka painavat < 45 kg: Anna deksametasonihoitoa, jossa kokonaisvuorokausiannos on vähintään 0,2–0,4 mg/kg/vrk (enintään 24 mg/vrk) ja joka annetaan 3 annoksena joko enintään 2 vuorokauden ajan tai kunnes tapahtuma korjautuu (sen mukaan, kumpi tapahtuu ensin). • Seuraa neurologisia oireita ja harkitse neurologin ja muiden erikoislääkäreiden konsultaatiota lisäarviointia ja hoitoa varten. • Harkitse ei-sedatoivia kouristuslääkkeitä (esim. levetirasetaamia) kouristuskohtausten ehkäisemiseksi. Toimenpide, kun potilas painaa ≥ 45 kg: Blincyto keskeytetään, kunnes ICANS-oireyhtymä häviää, sen jälkeen Blincyto aloitetaan uudelleen annoksella 9 mikrog/vrk. Annos nostetaan tasolle 28 mikrog/vrk 7 vuorokauden kuluttua, ellei haittavaikutus uusiudu. Hoidon uudelleenaloittamiseksi annetaan esilääkityksenä enintään 20 mg deksametasonia^b 1–3 tuntia ennen blinatumomabia. Toimenpide, kun potilas painaa < 45 kg: Blincyto keskeytetään, kunnes ICANS-oireyhtymä häviää, sen jälkeen Blincyto aloitetaan uudelleen annoksella 5 mikrog/m²/vrk. Annos nostetaan tasolle 15 mikrog/m²/vrk 7 vuorokauden kuluttua, ellei haittavaikutus uusiudu. Hoidon uudelleenaloittamiseksi annetaan esilääkityksenä 5 mg/m² deksametasonia^b (enintään 20 mg:n annos) 1–3 tuntia ennen blinatumomabia.
3. aste	Ilmenneet oireet ICE-pisteet 0–2 CAPD ≥ 9 tai alentunut tajunnantaso^a: • herää vain kosketuksesta. tai kouristuskohtauksia^a, joko: • mikä tahansa kliininen kohtaus (fokaalinen tai yleistynyt), joka häviää nopeasti tai • aivosähkökäyrätutkimuksessa (EEG) näkyvä ei-kouristuksellinen kohtaus, joka häviää hoitotoimenpiteellä, tai kohonnut kallonsisäinen paine: • keskushermoston kuvantamisessa näkyvä fokaalinen/paikallinen turvotus^a Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa) • Blinicyto keskeytetään. • Anna deksametasonia^b: Potilaille, jotka painavat ≥ 45 kg: Anna deksametasonia 8 mg:n kerta-annos 3 annosta/vrk (enintään 24 mg/vrk), kunnes vaikeusaste lievenee 1. asteelle tai lievemmäksi, ja lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä kliinisen tarpeen mukaisesti. Potilaille, jotka painavat < 45 kg: Anna deksametasonihoitoa, jossa kokonaisvuorokausiannos on vähintään 0,2–0,4 mg/kg/vrk (enintään 24 mg/vrk), kunnes vaikeusaste lievenee 1. asteelle tai lievemmäksi, ja lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä kliinisen tarpeen mukaisesti.

Taulukko 4. ICANS-oireyhtymän hoitosuositus (jatkuu)

Vaikeus-aste

3. aste

Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa) (jatkuu)

- Seuraa neurologisia oireita ja harkitse neurologin ja muiden erikoislääkäreiden konsultaatiota lisäarviointia ja hoitoa varten.
- Harkitse ei-sedatoivia kouristuslääkkeitä (esim. levetirasetaamia) kouristuskohtausten ehkäisemiseksi.
- Anna tukihoitoa, johon voi kuulua myös tehohoitoa.

Toimenpide, kun potilas painaa ≥ 45 kg: Blincyto keskeytetään, kunnes ICANS-oireyhtymä häviää, sen jälkeen Blincyto aloitetaan uudelleen annoksella 9 mikrog/vrk. Annos nostetaan tasolle 28 mikrog/vrk 7 vuorokauden kuluttua, ellei haittavaikutus uusiudu. Hoidon uudelleenaloittamiseksi annetaan esilääkityksenä enintään 20 mg deksametasonia^b 1–3 tuntia ennen blinatumomabia. Jos haittavaikutus ilmaantui annoksen ollessa 9 mikrog/vrk tai jos sen korjautuminen kestää yli 7 vuorokautta, Blincyto lopetetaan pysyvästi.

Toimenpide, kun potilas painaa < 45 kg: Blincyto keskeytetään, kunnes ICANS-oireyhtymä häviää, sen jälkeen Blincyto aloitetaan uudelleen annoksella 5 mikrog/m²/vrk. Annos nostetaan tasolle 15 mikrog/m²/vrk 7 vuorokauden kuluttua, ellei haittavaikutus uusiudu. Hoidon uudelleenaloittamiseksi annetaan esilääkityksenä 5 mg/m² deksametasonia^b (enintään 20 mg/vrk) 1–3 tuntia ennen blinatumomabia. Jos haittavaikutus ilmaantui annoksen ollessa 5 mikrog/m²/vrk tai jos sen korjautuminen kestää yli 7 vuorokautta, Blincyto lopetetaan pysyvästi.

Toimenpide kaikille potilaille

Lopeta Blincyto pysyvästi, jos kohtauksia on enemmän kuin yksi.

4. aste

Ilmenneet oireet

ICE-pisteet 0

CAPD-arviointia ei voitu tehdä* tai alentunut tajunnantaso^a joko:

- potilas ei ole heräteltävissä tai herättämiseen vaaditaan voimakasta tai toistuvaa kosketusta tai
- stupor tai kooma,

tai kouristuskohtauksia^a, joko:

- henkeä uhkaava pitkittyvä kouristus (> 5 minuuttia) tai
- toistuvia kliinisiä tai sähköisesti todettavia kohtauksia, jotka eivät välillä korjaudu lähtötilanteeseen,

tai motorisia löydöksiä^a:

- syvä fokaalinen motorinen heikkous, kuten hemipareesi tai parapareesi,

tai kohonnut kallonsisäinen paine / aivoturvotus^a, johon liittyy esim. seuraavia oireita/löydöksiä:

- keskuhermoston kuvantamisessa näkyvä diffuusi aivoturvotus tai
- deserebraatio- tai dekortikaatorigiditeetti tai
- kuudennen aivohermon halvaus tai
- näköhermon nystyn turvotus tai
- Cushingin triadi

Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa)

- Blincyto lopetetaan pysyvästi.
- Anna deksametasonia^b:

Potilaille, jotka painavat ≥ 45 kg: Anna deksametasonia 8 mg:n kerta-annos 3 annosta/vrk, kunnes vaikeusaste lievenee 1. asteelle tai lievemmäksi, ja lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä kliinisen tarpeen mukaisesti.

Vaihtoehtoisesti harkitse metyyliprednisolonin antamista laskimoon 1 000 mg/vrk 3 vuorokauden ajan. Lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä kliinisen tarpeen mukaisesti.

Potilaille, jotka painavat < 45 kg: Anna deksametasonihoitoa, jossa kokonaisvuorokausiannos on vähintään 0,2–0,4 mg/kg/vrk, kunnes vaikeusaste lievenee 1. asteelle tai lievemmäksi, ja lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä kliinisen tarpeen mukaisesti.

Vaihtoehtoisesti harkitse metyyliprednisolonin antamista laskimoon 30 mg/kg/vrk (enintään 1 000 mg/vrk) jaettuina annoksina 3 vuorokauden ajan. Lopeta hoito sitten annosta vähitellen pienentämällä kliinisen tarpeen mukaisesti

- Seuraa neurologisia oireita ja harkitse neurologin ja muiden erikoislääkäreiden konsultaatiota lisäarviointia ja hoitoa varten.

Taulukko 4. ICANS-oireyhtymän hoitosuositus (jatkuu)

Vaikeus-aste	
4. aste	Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa) (jatkuu) • Harkitse ei-sedatoivia kouristuslääkkeitä (esim. levetirasetaamia) kouristuskohtausten ehkäisemiseksi. • Anna tukihoitoa, johon voi kuulua myös tehohoitoa.

*Pisteet 1–8 saattavat tarkoittaa ei heikentymistä tai 1. tai 2. asteen ICANS-oireyhtymää, joten tällaiseen tulokseen on yhdistettävä kliininen arviointi.

^aEi ole muuta syytä.

^bKaikki viittaukset deksametasonin antoon tarkoittavat deksametasonia tai vastaavia lääkevalmisteita.

4 Potilaan neuvominen

On ehdottoman tärkeää antaa potilaille neuvontaa neurologisista tapahtumista, ICANS-oireyhtymä mukaan lukien, Blincyto-hoidon aikana.

4.1 Neurologiset tapahtumat, mukaan lukien ICANS

- Neuvo potilaita ottamaan yhteyttä terveydenhoitohenkilökuntaan välittömästi kiireellisen hoidon saamiseksi, jos heillä ilmenee jokin seuraavista neurologisista tapahtumista:
 - hallitsematon vapina
 - sekavuus
 - aivotoimintojen häiriöt (enkefalopatia)
 - vaikeudet tuottaa tai ymmärtää puhetta (afasia) ja/tai kirjoittaa (dysgrafia)
 - kouristuskohtaukset
- Neuvo potilaita, että he eivät saa ajaa autoa tai käyttää kulkuvälineitä / raskaita koneita tai ryhtyä vaarallisiin toimiin Blincyto-hoidon aikana.

4.2 Varmista, että potilas on saanut koulutusmateriaalit

- Varmista, että potilas on saanut seuraavat asiakirjat, ja kysy, onko hänellä kysyttävää sisällöstä:
 - Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas
 - Potilaskortti
 - Pakkausseloste