

BLINCYTO® (blinatumomabi)

Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas – tärkeää tietoa riskien minimoinnista

Tämän oppaan tietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan keskusteluja akuuttia lymfaattista leukemiaa hoitavan lääkärin tai muun terveydenhoitohenkilökunnan kanssa.

Lue tämän oppaan lisäksi myös lääkärin tai sairaanhoitajan antama Blincyto-pakkausseloste.

Jos sinulla on kysyttävää Blincyto-valmisteesta, keskustele sinua hoitavan lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa tai lue pakkausseloste, joka on saatavana pakkauksessa. Pakkausselosteen lisäkopioita voi pyytää Paranovalta puh. +358 9 4391 850, sähköposti: info@paranova.fi.

Tämä opas on laadittu osana riskienhallintasuunnitelmaa (RMP) Blincyto-hoitoa saaville potilaille ja heistä huolehtiville henkilöille. Oppaassa on lisätietoja siitä, **miten seuraavat Blincyto-valmisteen käyttöön liittyvät riskit voi minimoida tai ehkäistä:**

- neurologiset tapahtumat
- lääkitysvirheet

▼ Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Voit auttaa ilmoittamalla kaikista mahdollisesti saamistasi haittavaikutuksista osoitteeseen Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri, PL 55 00034 Fimea (www.sivusto: www.fimea.fi)

SISÄLTÖ

- 1 YLEISTÄ Blincyto-HOIDOSTA
 - Mitä Blincyto on?
 - Mihin Blincytoa käytetään?
 - Miten Blincytoa annetaan?
- 2 TÄRKEITÄ ASIOITA, JOTKA SINUN JA/TAI SINUSTA HUOLEHTIVAN HENKILÖN ON TIEDETTÄVÄ BLINCYTON KÄYTÖSTÄ
 - 2.1 Tärkeää tietoa neurologisista tapahtumista
 - 2.2 Tärkeää tietoa lääkitysvirheistä

1 YLEISTÄ BLINCYTO-HOIDOSTA

Mitä Blincyto on?

- Blincyto on lääke, joka auttaa elimistön immuunijärjestelmää taistelemaan epänormaaleja veren valkosoluja eli leukemiasoluja vastaan ja tuhoamaan ne.

Mihin Blincytoa käytetään?

- Blincyto on tarkoitettu aikuisille ja vähintään 1-vuotiaille lapsille ja nuorille B-solulinjan akuutin lymfaattisen leukemian (pre-B-ALL) hoitoon.
- B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia on luuytimen ja veren syöpä, jossa tietyntyyppiset veren valkosolut, niin kutsutut B-lymfosyytit, lisääntyvät hallitsemattomasti.
- Blincyto-valmistetta käytetään, kun B-solulinjan akuutti lymfaattinen leukemia on uusiutunut tai kun aikaisempi hoito ei ole tehonnut (uusiutunut tai refraktaarinen akuutti lymfaattinen leukemia).
- Valmistetta käytetään myös B-solulinjan akuuttia lymfaattista leukemiaa sairastaville aikuispotilaille, joille on aiemman hoidon jälkeen jäänyt vähäinen määrä syöpäsoluja (tätä kutsutaan minimaaliseksi jäännöstaudeksi).

Suorajakelijan riskienminimointimateriaalin hyväksymispäivämäärä 07/2021.

Miten Blincytoa annetaan?

- Blincyto annetaan jatkuvana infuusiona laskimoon.
 - Blincyto-hoidon hyötyjen maksimoimiseksi valmistetta on annettava potilaille jatkuvasti. Siksi Blincytoa annetaan laskimoon jatkuvasti infuusiopumpun avulla.
 - Infuusiokatetri on kiinnitettynä sinuun koko ajan jokaisen hoitojakson aikana.
- Lääkäri keskustelee kanssasi sairaalassaolosi kestosta ja Blincyto-hoitosi vaatimien hoitojaksojen määrästä ja pituudesta.
- Lääkäri päättää, milloin Blincyto-infusiopussi vaihdetaan. Vaihtoväli voi olla 1–4 vuorokautta.
- Blincyto vaikuttaa kehossasi muutaman tunnin ajan.

② TÄRKEITÄ ASIOITA, JOTKA SINUN JA/TAI SINUSTA HUOLEHTIVAN HENKILÖN ON TIEDETTÄVÄ BLINCYTON KÄYTÖSTÄ

2.1 Tärkeää tietoa neurologisista tapahtumista

- Blincyto voi aiheuttaa neurologisia tapahtumia, kuten
 - vapinaa
 - sekavuuden tunnetta
 - aivotoimintojen häiriöitä (enkefalopatiaa)
 - vaikeuksia tuottaa tai ymmärtää puhetta (afasiaa)
 - kouristuskohauksia.



Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista.

- Matkusta turvallisesti kotiin, äläkä aja autoa tai käytä kulkuvälineitä / raskaita koneita tai ryhdy vaarallisiin toimiin sinä aikana, kun saat Blincyto-hoitoa.

2.2 Tärkeää tietoa lääkitysvirheistä

- Blincyto-liuos annetaan infuusiona, mikä tarkoittaa sitä, että lääke johdetaan letkun kautta suoraan laskimoon. Infuusiopumppu on kytkettynä sinuun 24 tuntia vuorokaudessa 28 vuorokauden ajan.
- On tärkeää, että infuusio annetaan terveydenhoitohenkilökunnan kuvauksen mukaisesti, jotta vältetään lääkitysvirheet ja varmistetaan, että saat oikean määrän Blincytoa.



Lääkitysvirheiden välttämiseksi on tärkeää muistaa seuraavat seikat:

- Älä avaa infuusiopumpun lukitusta, irrota sitä tai muuta mitään pumpun asetuksia.
- Ota heti yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos infuusiopumpun hälytys menee päälle tai se lakkaa toimimasta odottamatta.
- Älä makaa letkujen päällä, älä vedä letkusta, äläkä päästä letkustoa sotkeentumaan tai kiertymään. Pidä katetrin kiinnityskalvo aina kuivana.



Jos jokin infuusioon liittyvä asia askarruttaa sinua, ota yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan.