

BLINCYTO® (blinatumomab)

Viktig information till patienter och vårdgivare om riskminimering

Informationen i denna guide är inte avsedd att ersätta diskussioner med läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar din akuta lymfatiska leukemi.

Läs bipacksedeln för BLINCYTO som du får av läkarna eller sjuksköterskorna, samt denna guide.

Om du har några frågor om BLINCYTO ska du tala med läkare eller sjuksköterska, eller läsa bipacksedeln som finns i förpackningen. Ytterligare kopior av bipacksedeln kan erhållas genom att kontakta Paranova på tel: +358 9 4391 850 eller per e-post till: info@paranova.fi.

Som en del av riskhanteringsplanen har denna guide tagits fram för patienter som behandlas med BLINCYTO eller deras vårdgivare, för att ge ytterligare information om **hur följande risker förknippade med användning av BLINCYTO kan minimeras eller förhindras:**

- **Neurologiska biverkningar**
- **Medicineringsfel**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får till Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea, Biverkningsregistret PB 55, 00034 Fimea (webbplats: www.fimea.fi).

INNEHÅLLSFÖRTECKNING

① ÖVERSIKT AV BLINCYTO-BEHANDLING

- Vad är BLINCYTO?
- Vad används BLINCYTO mot?
- Hur ges BLINCYTO?

② VIKTIGA SAKER SOM DU OCH/ELLER DIN VÅRDGIVARE SKA KÄNNA TILL OM BLINCYTO

- 2.1 Viktig information om neurologiska biverkningar
- 2.2 Viktig information om medicineringsfel

① ÖVERSIKT AV BLINCYTO-BEHANDLING

Vad är BLINCYTO?

- BLINCYTO är ett läkemedel som fungerar genom att göra det möjligt för immunsystemet att attackera och förstöra de onormala vita blodkropparna, dvs. blodcancercellerna.

Vad används BLINCYTO mot?

- BLINCYTO är en behandling för vuxna och barn (1 år eller äldre) och ungdomar med pre-B akut lymfatisk leukemi (ALL).
- Pre-B akut lymfatisk leukemi (ALL) är en cancer i benmärgen och blodet där en särskild typ av vita blodkroppar som kallas B-lymfocyter förökar sig okontrollerat.
- BLINCYTO används när pre-B akut lymfatisk leukemi har återkommit eller inte har svarat på tidigare behandling (kallas recidiverande/refraktär akut lymfatisk leukemi eller R/R ALL).
- Den används också för vuxna patienter med pre-B akut lymfatisk leukemi som fortfarande har kvar ett litet antal cancerceller efter tidigare behandling (kallas minimal kvarvarande sjukdom (minimal residual disease) eller MRD+ALL).

Hur ges BLINCYTO?

- BLINCYTO ges som en kontinuerlig intravenös infusion:
 - För att maximera nyttan med BLINCYTO måste läkemedlet administreras kontinuerligt till patienterna. Därför ges BLINCYTO via en ven (intravenöst) kontinuerligt med hjälp av en infusionspump.
 - Du kommer att ha en infusionskateter insatt under hela behandlingscykeln.
- Läkaren kommer att diskutera med dig hur länge du behöver vara inlagd på sjukhus samt antal cykler som krävs för din BLINCYTO-behandling och cyklernas längd.
- Läkaren kommer att avgöra när BLINCYTO-infusionspåsen ska bytas, vilket kan variera från varje dag till var 4:e dag.
- BLINCYTO förblir aktivt i din kropp under några timmar.

② VIKTIGA SAKER SOM DU OCH/ELLER DIN VÅRDGIVARE SKA KÄNNA TILL OM BLINCYTO

2.1 Viktig information om neurologiska biverkningar

- BLINCYTO kan orsaka neurologiska biverkningar som innefattar:
 - skakningar (tremor)
 - förvirring
 - störningar i hjärnans funktion (encefalopati)
 - kommunikationssvårigheter (afasi)
 - krampanfall (konvulsioner).



Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom.

- Se till att resa hem på ett säkert sätt och att inte köra eller använda fordon i rörelse/tunga maskiner eller delta i farliga aktiviteter under tiden som du får BLINCYTO.

2.2 Viktig information om medicineringsfel

- Du kommer att få BLINCYTO genom en infusion som levererar läkemedlet via en kateter insatt i en ven. Du kommer att vara kopplad till infusionspumpen dygnet runt i 28 dagar.
- Det är viktigt att infusionen administreras enligt vårdgivarens beskrivning för att förhindra medicineringsfel och för att säkerställa att du får rätt mängd av BLINCYTO.



Följ anvisningarna nedan för att förhindra medicineringsfel:

- Lås inte upp, koppla ur eller ändra inställningarna för infusionspumpen.
- Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om infusionspumpen larmar eller oväntat slutar fungera.
- Ligg inte på slangen eller dra i den. Låt det inte bli veck på slangen och se till att den inte trasslar ihop sig. Se till att förbandet på infusionsstället alltid är torrt.



Kontakta läkare eller sjuksköterska om du har några frågor om din infusion.