

BLINCYTO[▼] (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

BLINCYTO[▼] (blinatumomab)

Informații importante privind reducerea la minimum a riscurilor pentru asistenții medicali

Informațiile din acest ghid nu sunt destinate să înlocuiască Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP).

Vă rugăm să citiți RCP BLINCYTO, împreună cu acest ghid.

RCP BLINCYTO este disponibil pe site-ul web al Agenției Europene a Medicamentului la următorul link: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_en.pdf.

Ca parte a autorizației de introducere pe piață a BLINCYTO în Uniunea Europeană (UE), acest ghid a fost dezvoltat pentru asistenții medicali implicați în îngrijirea pacienților tratați cu BLINCYTO, pentru a oferi informații suplimentare despre **cum să minimizeze sau să prevină evenimentele neurologice, inclusiv sindromul de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imune (ICANS) asociat cu utilizarea BLINCYTO.**

Pentru a obține copii suplimentare ale RCP BLINCYTO și ale prospectul, vă rugăm accesați <https://nomenclator.anm.ro/medicamente>

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacții adverse suspectate.

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

Apel la raportarea reacțiilor adverse

Este important să raportați orice reacție adversă suspectată, asociată cu administrarea medicamentului Blincyto (blinatumomab), către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în conformitate cu sistemul național de raportare spontană, utilizând formularele de raportare disponibile pe pagina web a Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (www.anm.ro), la secțiunea Medicamente de uz uman/Raportează o reacție adversă.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: +4031 423 2419

Fax: +4 0213 163 497

E-mail: adr@anm.ro

Raportare online: <https://adr.anm.ro/>

Website: www.anm.ro

Totodată, reacțiile adverse suspectate se pot raporta și către reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață, la următoarele date de contact:

Amgen Romania SRL

Adresa: Sos. București-Ploiești nr 1A, Cladirea Bucharest Business Park, 1A, Etaj 2, Sector 1, România

e-mail: safety-romania@amgen.com

Telefon: +40 21 527 3000

Fax: +40 21 527 3001/+40 21 529 1250

CUPRINS

1	Prezentare generală	3
2	Informații importante despre evenimentele neurologice, inclusiv ICANS	4
3	Clasificarea ICANS și managementul toxicității	5
4	Consilierea pacientului	133
4.1	Descrierea evenimentelor neurologice, inclusiv ICANS	133
4.2	Verificați dacă pacientul a primit materiale educaționale	133

1 Prezentare generală

Pentru a reduce la minimum riscul de evenimente neurologice, inclusiv de sindrom de neurotoxicitate asociat celulelor efectoare imune (ICANS), asigurați-vă că pacientul a fost consiliat la inițierea tratamentului (a se vedea secțiunea 2 din acest Ghid pentru detalii suplimentare) și a primit și înțeles conținutul următoarelor materiale:

- Ghid pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc
- Cardul pacientului
- Prospect

Vă rugăm să raportați orice reacții adverse suspectate pe care le-au întâlnit sau experimentat pacienții dumneavoastră (consultați secțiunea ”Apel la raportarea reacțiilor adverse” pentru instrucțiuni).

2 Informații importante despre evenimentele neurologice, inclusiv ICANS

- În timpul tratamentului cu BLINCYTO, au fost observate evenimente neurologice, inclusiv ICANS, inclusiv evenimente cu un rezultat letal. Evenimentele au inclus encefalopatie, convulsii, tulburări de vorbire, tulburări ale conștienței, confuzie și dezorientare și tulburări de coordonare și echilibru.
- Înainte și pe parcursul ciclurilor de tratament, evaluați pacienții pentru semne și simptome de tulburări neurologice, inclusiv ICANS (vezi Secțiunea 4.4 din RCP BLINCYTO pentru informații suplimentare)
 - Semnele și simptomele pot include:
 - Afazie
 - Convulsii
 - Tulburare cognitivă
 - Deteriorarea memoriei
 - Somnolență
 - Nivel scăzut de conștiență
 - Constatări motorii/slăbiciune
 - Hipertensiune intracraniană (HIC)
 - Edem cerebral
 - Disgrafie
- Se recomandă efectuarea unui examen neurologic, inclusiv evaluarea scorului de encefalopatie asociată celulelor efectoare imune (ICE)/evaluarea Cornell a delirului la copii și adolescenți (CAPD) la pacienți înainte de începerea terapiei cu BLINCYTO și monitorizarea clinică a pacienților pentru semne și simptome ale evenimentelor neurologice (de exemplu, efectuarea testului de scriere).

3 Clasificarea ICANS și managementul toxicității

Evaluarea severității ICANS raportată în timpul tratamentului cu blinatumomab se bazează pe criteriile de clasificare ale Societății Americane pentru Transplant și Terapie Celulară (ASTCT) (Lee et al 2019).

Urmați pașii de la 1 la 3 de mai jos pentru a determina scorul ICANS și managementul recomandat:

1. Evaluați scorul de encefalopatie asociată celulelor imune (ICE)/evaluarea Cornell a delirului la copii și adolescenți (CAPD) în funcție de vârsta pacientului, după cum urmează:
 - a. Utilizați evaluarea ICE (tabelul 1) pentru pacienții cu vârsta ≥ 12 ani
 - b. Utilizați evaluarea CAPD (tabelul 2) pentru pacienții cu vârsta < 12 ani sau pentru pacienții cu vârsta ≥ 12 ani cu întârziere inițială a dezvoltării
2. Determinați scorul ICANS:
 - a. Odată ce scorul ICE/CAPD este calculat, utilizați tabelul 3 pentru a determina severitatea generală a ICANS (gradul)
 - b. Dacă un pacient nu poate fi trezit și este incapabil să efectueze evaluarea ICE sau CAPD, aceasta va fi asociată cu un ICANS de gradul 4
 - c. Scorul este determinat de evenimentul cel mai sever, care nu poate fi atribuit niciunei alte cauze
3. Consultați medicul prescriptor cu privire la managementul ICANS:
 - a. Odată ce scorul ICANS este determinat, consultați imediat medicul prescriptor pentru a decide cu privire la măsurile adecvate de gestionare a reacției adverse. Vă rugăm să consultați tabelul 4 din acest Ghid sau tabelul 6 din secțiunea 4.2 din RCP-ul BLINCYTO pentru recomandări pentru gestionarea ICANS.

Tabelul 1. Evaluarea encefalopatiei la pacienții cu vârsta ≥ 12 ani utilizând scorul ICE¹

Scorul ICE
<ul style="list-style-type: none"> • Orientare: orientare în ceea ce privește anul, luna, orașul, spitalul: 4 puncte • Denumirea: capacitatea de a numi 3 obiecte (de ex. arată spre ceas, stilou, nasture): 3 puncte • Următoarele comenzi: capacitatea de a urma comenzi simple (de exemplu, „Arată-mi 2 degete” sau „Închide ochii și scoate limba”): 1 punct • Scriere: capacitatea de a scrie o propoziție standard: 1 punct • Atenție: capacitatea de a număra înapoi de la 100 la 10: 1 punct

¹ Reproducere cu permisiunea Elsevier

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

Tabelul 2. Evaluarea encefalopatiei pentru copiii <12 ani utilizând CAPD²

Răspundeți la următoarele întrebări, pe baza interacțiunilor cu copilul pe parcursul turei

Notă: Pentru pacienții cu vârsta sub 1-2 ani, textul cu caractere cursive servește drept ghid pentru întrebarea corespunzătoare; pentru pacienții cu vârsta sub 1 an, consultați Figura 2 a Screening-ului delirului ancorat în dezvoltarea copilului: publicația Cornell Assessment for Pediatric Delirium³

	Niciodată, 4	Rareori, 3	Uneori, 2	Adesea, 1	Întotdeauna, 0
1. Copilul realizează contact vizual cu îngrijitorul? <i>Susține privirea, preferă părintele principal, se uită la vorbitor</i>					
2. Acțiunile copilului au un scop? <i>Atinge și manipulează obiecte, încearcă să își schimbe poziția, dacă este mobil, poate încerca să se ridice</i>					
3. Copilul este conștient de mediul înconjurător? <i>Preferă părintele principal, este supărat când este separat de îngrijitorii preferați. Este consolată de obiecte familiare de exemplu, pătură sau animal de pluș)</i>					
4. Copilul își comunica nevoile și dorințele? <i>Folosește cuvinte sau semne unice</i>					
	Niciodată, 0	Rareori, 1	Uneori, 2	Adesea, 3	Întotdeauna, 4
5. Copilul este neliniștit? <i>Fără stare de calm susținut</i>					
6. Copilul este de neconsolat? <i>Nu este liniștit de acțiuni obișnuite de reconfortare, de exemplu, cântatul, ținutul în brațe, vorbitul și lectura</i>					

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

<p>7. Copilul este hipoactiv; se mișcă foarte puțin în timp ce este treaz ?</p> <p><i>Se joacă puțin sau deloc, depune efort pentru a se ridica în șezut, de a trage în sus și, dacă este mobil, se târăște sau se plimbă în jur</i></p>					
<p>8. Copilului îi ia mai mult timp să răspundă la interacțiuni?</p> <p><i>Nu urmează instrucțiuni simple. Dacă este verbal, nu se angajează într-un dialog cu cuvinte sau jargon simplu</i></p>					

²Reprodus cu permisiunea Universității Cornell și a Elsevier

³Screeningul delirului ancorat în dezvoltarea copilului: publicația Cornell Assessment for Pediatric Delirium (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5031084/>)

Tabelul 3. Clasificarea ICANS pe baza criteriilor ASTCT ⁴

Domeniul neurotoxicității	Gradul 1	Gradul 2	Gradul 3	Gradul 4
Scorul ICE pentru pacienți cu vârsta ≥ 12 ani*	7-9	3-6	0-2	0 (pacientul nu poate fi trezit și este incapabil să efectueze ICE)
Scorul CAPD pentru pacienți cu vârsta <12 ani	1-8	1-8	≥ 9	Imposibil de efectuat CAPD
Nivel scăzut de conștiență ⁺	Se trezește spontan	Se trezește la voce	Se trezește doar la stimulul tactil	Nu poate fi trezit sau necesită stimuli tactili viguroși sau repetitivi pentru a trezi. Stupor sau comă
Convulsii (la orice vârstă)	N / A	N / A	Orice convulsie cu manifestare clinică, focală sau generalizată, care se rezolvă rapid SAU episoade non-convulsive pe EEG care se rezolvă prin intervenție.	Convulsie prelungită (>5 minute) care pune viața în pericol SAU convulsii repetitive cu manifestare clinică sau electrică, fără revenire la starea inițială între convulsii

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

Constatări motorii^z	N / A	N / A	N / A	Slăbiciune motorie focală profundă de ex. hemipareză sau parapareză
Presiune intracraniană crescută (HIC)/Edem cerebral	N / A	N / A	Edem local/focal la investigația neuroimagistică ^x	Postura de decerebrare sau decorticare, paralizie a nervului cranian VI, edem papilar, triada Cushing sau semne de edem cerebral difuz la neuroimagistică

⁴Reprodus cu permisiunea Elsevier

CAPD = evaluarea Cornell a delirului la copii și adolescenți (CAPD)

Gradul ICANS este determinat de evenimentul cel mai sever (scor ICE sau CAPD, nivelul de conștiență, convulsii, constatări motorii, HIC/edem cerebral) care nu poate fi atribuit niciunei alte cauze. Scorul de bază CAPD ar trebui luat în considerare înainte de atribuirea ICANS.

* Un pacient cu un scor ICE 0 poate fi clasificat ca ICANS de gradul 3 dacă este treaz cu afazie globală, dar un pacient cu un scor ICE 0 poate fi clasificat ca ICANS de gradul 4 dacă nu poate fi trezit.

⁺ Nivelul scăzut de conștiență nu trebuie să fie atribuit niciunei alte cauze (de exemplu, absența medicamentelor sedative).

^z Tremorul și mioclonia asociate cu terapiile cu celule efectoare imune pot fi clasificate conform CTCAE v5.0, dar nu influențează clasificarea ICANS.

^x Hemoragia intracraniană cu sau fără edem asociat nu este considerată o caracteristică de neurotoxicitate și este exclusă din clasificarea ICANS. Poate fi clasificată conform CTCAE v5.0.

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

Tabelul 4. Recomandări pentru managementul ICANS

Extras din secțiunea 4.2 (tabelul 6) din RCP Blincyto.

Grad	Simptome prezente	Acțiuni (de discutat cu medicul)
Gradul 1	<p>Scorul ICE 7-9</p> <p><i>scor CAPD 1-8*</i> sau nivelul de conștiență scăzut^a: se trezește spontan.</p>	<p>Întrerupeți administrarea BLINCYTO până la remiterea ICANS.</p> <p>Monitorizați simptomele neurologice și luați în considerare consultarea unui neurolog pentru evaluare și gestionare ulterioară.</p> <p>Luați în considerare medicamentele anticonvulsivante care nu sunt sedative (de exemplu, levetiracetam) pentru profilaxia convulsiilor.</p> <p><i>Acțiune pentru pacienții cu greutatea ≥ 45 kg:</i> Luați în considerare tratamentul cu dexametazonă^b până la 8 mg/doză până la 3 doze administrate pe parcursul a 24 de ore. Pentru reinițierea terapiei, se utilizează ca premedicație o doză de până la 20 mg dexametazonă, administrată în decurs de 1-3 ore, înainte de a reîncepe tratamentul cu Blincyto.</p> <p><i>Acțiune pentru pacienții cu greutatea < 45 kg:</i> Luați în considerare tratamentul cu dexametazonă^b la o doză zilnică totală de până la 0,2 - 0,4 mg/kg/zi (până la maximum 24 mg/zi). Pentru reinițierea terapiei, premedicați cu 5 mg/m² dexametazonă (doză maximă de 20 mg), administrată în decurs de 1-3 ore, înainte de a reîncepe tratamentul cu Blincyto.</p>

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

Grad	Simptome prezente	Acțiuni (de discutat cu medicul)
Gradul 2	<p>Scorul ICE 3-6</p> <p><i>scor CAPD 1-8*</i> sau nivelul de conștiență scăzut^a: se trezește la voce.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Întrerupeți BLINCYTO • Administrați dexametazonă ^b : <i>Pentru pacienții cu greutatea ≥ 45 kg:</i> Administrați dexametazonă 8 mg/doză până la 3 doze/zi (24 mg/zi maxim) timp de până la 2 zile sau până la rezolvarea evenimentului, oricare dintre acestea apare mai devreme. <i>Pentru pacienții cu greutatea < 45 kg:</i> Administrați dexametazonă într-o doză zilnică totală de cel puțin 0,2 - 0,4 mg/kg/zi (maximum 24 mg pe zi), administrată în 3 doze, timp de până la 2 zile sau până la rezolvarea evenimentului, oricare dintre acestea apare mai devreme. <ul style="list-style-type: none"> • Monitorizați simptomele neurologice și luați în considerare consultarea cu un neurolog și alți specialiști pentru evaluare și gestionare ulterioară. • Luați în considerare medicamentele anticonvulsivante care nu sunt sedative (de exemplu, levetiracetam) pentru profilaxia convulsiilor. <p><i>Acțiune pentru pacienții cu greutatea ≥ 45 kg:</i> Întrerupeți BLINCYTO până când ICANS se rezolvă, apoi reîncepeți BLINCYTO la o doză de 9 mcg/zi. Creșteți la o doză de 28 mcg/zi, după 7 zile, dacă toxicitatea nu re apare. Pentru reinițiere, premedicați cu până la 20 mg dexametazonă^b cu 1 - 3 ore înainte de a reîncepe tratamentul cu Blincyto..</p> <p><i>Acțiune pentru pacienții cu greutatea < 45 kg:</i> Întrerupeți BLINCYTO până când ICANS se rezolvă, apoi reîncepeți BLINCYTO la o doză de 5 mcg/m²/zi. Creșteți la o doză de 15 mcg/m²/zi, după 7 zile, dacă toxicitatea nu re apare. Pentru reinițierea terapiei, premedicați cu 5 mg/m² dexametazonă (doză maximă de 20 mg), administrată în decurs de 1-3 ore, înainte de a reîncepe tratamentul cu Blincyto.</p>

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

Grad	Simptome prezente	Acțiuni (de discutat cu medicul)
Gradul 3	<p>Scorul ICE 0-2</p> <p>$CAPD \geq 9$ sau nivelul de conștiență scăzut^a:</p> <ul style="list-style-type: none"> se trezește doar la stimulul tactil, <p>sau convulsii^a, fie:</p> <ul style="list-style-type: none"> orice criză clinică, focală sau generalizată, care se rezolvă rapid, sau non - convulsive pe electroencefalogramă (EEG) care se rezolvă cu intervenție, <p>sau presiune intracraniană crescută:</p> <ul style="list-style-type: none"> edem focal/local la neuroimagistică^a 	<ul style="list-style-type: none"> Întrerupeți BLINCYTO Administrați dexametazonă^b: <i>Pentru pacienții cu greutatea ≥ 45 kg:</i> Administrați dexametazonă 8 mg/doză 3 doze/zi (maximum 24 mg/zi) până la rezolvarea evenimentului la gradul 1 sau mai puțin și apoi se reduce treptat conform indicațiilor clinice. <i>Pentru pacienții cu greutatea < 45 kg:</i> Se administrează dexametazonă într-o doză zilnică totală de cel puțin 0,2-0,4 mg/kg/zi (maximum 24 mg pe zi) până la rezolvarea evenimentului la gradul 1 sau mai puțin și apoi se diminuează și apoi se reduce treptat conform indicațiilor clinice. <ul style="list-style-type: none"> Monitorizați simptomele neurologice și luați în considerare consultarea cu un neurolog și alți specialiști pentru evaluare și gestionare ulterioară. Luați în considerare medicamentele anticonvulsivante care nu sunt sedative (de exemplu, levetiracetam) pentru profilaxia convulsiilor. Oferiți terapie de susținere, care poate include terapie intensivă. <p><i>Acțiune pentru pacienții cu greutatea ≥ 45 kg:</i> Întrerupeți BLINCYTO până când ICANS se rezolvă, apoi reîncepeți BLINCYTO la 9 mcg/zi. Creșteți la 28 mcg/zi după 7 zile dacă toxicitatea nu re apare. Pentru reinițiere, premedicați cu până la 20 mg dexametazonă^b cu 1-3 ore înainte de reluarea Blincyto. Dacă toxicitatea a apărut la 9 mcg/zi sau dacă toxicitatea durează mai mult de 7 zile pentru a se rezolva, întrerupeți definitiv BLINCYTO.</p> <p><i>Acțiune pentru pacienții cu greutatea < 45 kg:</i> Întrerupeți BLINCYTO până când ICANS se rezolvă, apoi reîncepeți BLINCYTO la 5 mcg/m²/zi. Creșteți la 15 mcg/m²/zi după 7 zile dacă toxicitatea nu re apare. Pentru reinițiere, premedicați cu 5 mg/m² dexametazonă^b (maxim 20 mg/doză) cu 1-3 ore înainte de reluarea Blincyto. Dacă toxicitatea a apărut la 5 mcg/m²/zi sau dacă toxicitatea durează mai mult de 7 zile pentru a se rezolva, întrerupeți definitiv BLINCYTO.</p> <p><i>Acțiune pentru toți pacienții</i></p> <p>Întrerupeți definitiv tratamentul cu BLINCYTO dacă apar mai multe convulsii.</p>

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

<p>Gradul 4 4</p>	<p>Scorul ICE 0</p> <p><i>Imposibil de efectuat CAPD*</i> sau nivelul de conștiență scăzut fie :</p> <ul style="list-style-type: none"> pacientul nu poate fi trezit sau are nevoie de stimuli tactili puternici sau repetitivi pentru a-l trezi sau stupor sau comă, <p>sau convulsii^a, fie:</p> <ul style="list-style-type: none"> convulsii prelungite care pun viața în pericol (> 5 minute) sau convulsii clinice sau electrice repetitive, fără revenire la valoarea inițială între ele, <p>constatări motorii^a:</p> <ul style="list-style-type: none"> slăbiciune motorie focală profundă, cum ar fi hemipareza sau parapareza, <p>sau presiune intracraniană crescută/ edem cerebral^a, cu semne/simptome precum:</p> <ul style="list-style-type: none"> edem cerebral difuz la neuroimagnostică, sau postură de decerebrare sau decorticare, sau 	<ul style="list-style-type: none"> Înterupeți definitiv BLINCYTO Administrați dexametazonă^b: <i>Pentru pacienții cu greutatea ≥ 45 kg:</i> Se administrează dexametazonă 8 mg/doză, 3 doze/zi, până la rezolvarea evenimentului la gradul 1 sau mai mic și apoi se reduce treptat conform indicațiilor clinice. <p>Ca alternativă, luați în considerare administrarea pe cale intravenoasă de metilprednisolon 1 000 mg pe zi timp de 3 zile; reduceți după cum este indicat clinic.</p> <p><i>Pentru pacienții cu greutatea < 45 kg:</i> Se administrează dexametazonă într-o doză zilnică totală de cel puțin 0,2 - 0,4 mg/kg/zi până la rezolvarea evenimentului la gradul 1 sau mai puțin și apoi se reduce treptat conform indicațiilor clinice.</p> <p>Ca alternativă, luați în considerare administrarea pe cale intravenoasă de metilprednisolon 30 mg/kg/zi (maximum 1 000 mg/zi) în doze divizate timp de 3 zile; reduceți după cum este indicat clinic.</p> <ul style="list-style-type: none"> Monitorizați simptomele neurologice și luați în considerare consultarea cu un neurolog și alți specialiști pentru evaluare și management ulterioare. Luați în considerare medicamentele anticonvulsivante care nu sunt sedative (de exemplu, levetiracetam) pentru profilaxia convulsiilor. Oferiți terapie de susținere, care poate include terapie intensivă.
-----------------------	---	--

BLINCYTO[▼] (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

Grad	Simptome prezente	Acțiuni (de discutat cu medicul)
	<ul style="list-style-type: none">• paralizia nervului cranian VI sau• edem papilar, sau• Triada Cushing	

^a Nu poate fi atribuită nici unei alte cauze.

^b Toate referirile la administrarea dexametazonei sunt dexametazonă sau medicamente echivalente.

* Scorurile între 1 și 8 pot reprezenta nicio afectare, gradul 1 sau gradul 2 ICANS și trebuie combinate cu evaluarea clinică.

4 Consilierea pacientului

Este esențial să vă consiliați pacienții cu privire la evenimentele neurologice, inclusiv ICANS, în timpul tratamentului cu BLINCYTO.

4.1 Descrierea evenimentelor neurologice, inclusiv ICANS

- Sfătuiți pacienții să-și contacteze medicul curant pentru a solicita imediat ajutor medical de urgență dacă experimentează oricare dintre următoarele evenimente neurologice:
 - Tremurat necontrolat (sau tremor)
 - Confuzie
 - Tulburări ale funcției cerebrale (encefalopatie)
 - Dificultate de comunicare (afazie) și/sau de scriere (disgrafie)
 - Crize (convulsii)
- Sfătuiți pacienții să nu conducă sau să opereze vehicule în mișcare/mașini grele sau să nu se angajeze în activități periculoase în timp ce primesc BLINCYTO.

4.2 Verificați dacă pacientul a primit materiale educaționale

- Asigurați-vă că pacienții au primit o copie a documentelor enumerate mai jos și verificați cu pacienții pentru a vedea dacă au întrebări despre conținutul lor:
 - Ghid pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc
 - Cardul pacientului
 - Prospectul medicamentului

BLINCYTO[▼] (blinatumomab)

Ghid pentru asistenții medicali

[Acest Ghid pentru asistenții medicali îndeplinește condițiile autorizației de introducere pe piață și a fost aprobat de autoritatea competentă.]

Versiune aprobată de ANM DMR în mai 2026