

BLINCYTO ▼ (blinatumomab)

Ghid pentru Pacienți și persoanele care îi îngrijesc

## **BLINCYTO ▼ (blinatumomab)**

### **Informații importante pentru pacienți și persoanele care îi îngrijesc privind reducerea la minimum a riscului**

**Informațiile din acest ghid nu au scopul de a înlocui discuția cu medicul sau alți profesioniști din domeniul sănătății care se ocupă de tratamentul dumneavoastră pentru leucemie limfoblastică acută.**

**Vă rugăm să citiți atât Prospectul BLINCYTO care v-a fost furnizat de medic sau asistentul medical, cât și acest ghid.**

Dacă aveți întrebări despre BLINCYTO, vă rugăm să discutați cu medicii sau asistenții medicali sau consultați prospectul cu informații pentru pacienți disponibil pe website-ul Agenției Europene pentru Medicamente la următorul link:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section>

Pentru a obține copii suplimentare ale documentului cu Informații pentru Pacient (Prospect), vă rugăm să accesați: <https://www.anm.ro/medicamente-de-uz-uman/nomenclatorul-medicamentelor-de-uz-uman/>.

Ca parte din Planul de Management al Riscului (PMR), acest ghid a fost dezvoltat pentru pacienții tratați cu BLINCYTO și aparținătorii acestora, cu scopul furnizării de informații suplimentare cu privire la **modalitatea de reducere la minimum sau de prevenire a următoarelor riscuri asociate cu utilizarea BLINCYTO:**

- **Evenimente neurologice**
- **Erori de medicație**

▼ Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare. Acest lucru va permite identificarea rapidă de noi informații referitoare la siguranță. Puteți ajuta raportând orice reacții adverse pe care le manifestați către:

e-mail: [safety-romania@amgen.com](mailto:safety-romania@amgen.com)

Telefon: +40 21 527 3000

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

## CUPRINS

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| CUPRINS.....  | <b>Error! Bookmark not defined.</b> |
| 1 PREZENTARE GENERALĂ A TRATAMENTULUI CU BLINCYTO.....  | 3                                   |
| Ce este BLINCYTO?.....  | 3                                   |
| Pentru ce se utilizează BLINCYTO?.....  | 3                                   |
| Cum să utilizați BLINCYTO? .....  | 3                                   |
| 2 INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PACIENT ȘI/SAU PERSOANA CARE ÎL ÎNGRIJEȘTE PE PACIENT CU PRIVIRE LA BLINCYTO ..... | 4                                   |
| 2.1 Informații importante privind evenimentele neurologice.....   | <b>Error! Bookmark not defined.</b> |
| 2.2 Informații importante privind erorile de medicație.....   | <b>Error! Bookmark not defined.</b> |

# 1 PREZENTARE GENERALĂ A TRATAMENTULUI CU BLINCYTO

## Ce este BLINCYTO?

- BLINCYTO este un medicament care acționează prin stimularea sistemului dumneavoastră imunitar să atace și distrugă globulele albe sanguine anormale, de tip malign (cancer).

## Pentru ce se utilizează BLINCYTO?

- BLINCYTO se utilizează pentru tratamentul copiilor ( $\geq 1$  an), adolescenților și adulților cu leucemie limfoblastică acută (ALL) cu precursor de celulă B.
- Leucemia limfoblastică acută (ALL) cu precursor de celulă B este o formă de cancer al măduvei osoase și sângelui, caracterizat prin creșterea necontrolată a unui anumit tip de globule albe sanguine denumite „limfocite B”.
- BLINCYTO este utilizat atunci când leucemia limfoblastică acută cu precursor de celulă B a revenit sau nu a răspuns la tratamentul anterior (denumită leucemie limfoblastică acută refractară/recidivată sau R/R ALL).
- De asemenea, BLINCYTO este utilizat la pacienții adulți cu leucemie limfoblastică acută cu precursor de celulă B care prezintă încă un număr redus de celule tumorale rămase după tratamentul anterior (denumită boală minimă reziduală sau MRD+ALL).

## Cum să utilizați BLINCYTO?

- Blincyto se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă continuă:
  - Pentru maximizarea beneficiilor terapeutice, BLINCYTO trebuie administrat continuu. Din acest motiv, BLINCYTO se administrează într-o venă (intravenos), în mod continuu, cu ajutorul unei pompe de perfuzie
  - Cateterul pentru perfuzie va rămâne atașat de brațul pacientului pe întreaga durată a fiecărui ciclu de tratament
- Medicul va discuta cu dumneavoastră despre durata spitalizării, numărul și durata ciclurilor necesare pentru tratamentul cu BLINCYTO.
- Medicul va stabili intervalul la care se va schimba punga cu soluție perfuzabilă BLINCYTO, care poate varia de la o zi până la fiecare 4 zile.
- BLINCYTO va rămâne activ în organism timp de câteva ore.

## **2 INFORMAȚII IMPORTANTE PENTRU PACIENT ȘI/SAU PERSOANA CARE ÎL ÎNGRIJEȘTE PE PACIENT CU PRIVIRE LA BLINCYTO**

### **2.1 Informații importante privind evenimentele neurologice**

- BLINCYTO poate cauza evenimente neurologice inclusiv tremurături (sau tremor), confuzie, tulburări ale funcției cerebrale (encefalopatie), dificultăți în comunicare (afazie) sau convulsii.
- Vă rugăm să contactați medicul sau asistentul medical imediat dacă apar oricare dintre aceste simptome.
- Aveți grijă ca deplasarea acasă să se facă în siguranță și pacientul să nu conducă sau să manipuleze vehicule/utilaje grele aflate în mișcare sau să se angajeze în activități periculoase în timpul tratamentului cu BLINCYTO.

### **2.2 Informații importante privind erorile de medicație**

- Soluția perfuzabilă BLINCYTO se administrează folosindu-se un tub de perfuzie intravenoasă. Pompa de perfuzie va fi atașată de pacient 24 de ore pe zi timp de 28 de zile.
- Este important ca perfuzia să fie administrată conform indicațiilor medicului sau asistentului medical pentru a preveni erorile de medicație și pentru a se asigura administrarea unei cantități corecte de BLINCYTO.
- Pentru a preveni erorile de medicație, este important să rețineți următoarele:
  - Vă rugăm să nu deblocați, să nu deconectați sau să modificați intenționat setările pompei de perfuzie
  - Dacă alarma pompei de perfuzie se declanșează sau dacă pompa se oprește în mod neașteptat, vă rugăm să vă adresați imediat medicului sau asistentului medical
  - Vă rugăm să nu vă așezați pe tubulatură, să nu trageți tubulatura sau să permiteți încurcarea sau răsucirea acesteia. Vă rugăm să mențineți locul perfuziei uscat în permanență.
- Pentru orice nelămuriri cu privire la perfuzie, vă rugăm să vă adresați medicului sau asistentului medical.

### **Apel la raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare:

#### **Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România**

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

011478 - Bucuresti

Fax: +4 0213 163 497

tel: + 4 021 317 11 02

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

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**

Bucharest Business Park, Șos. București-Ploiești, Nr. 1A, Clădirea A, Etaj 2, Sector1, 013681, București, România

Telefon: +40 21 527 3000

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

E-mail: [safety-romania@amgen.com](mailto:safety-romania@amgen.com)