



BLINCYTO® (blinatumomabi)

Sairaanhoitajan opas – tärkeää tietoa riskien minimoinnista

Tämän oppaan tietoja ei ole tarkoitettu korvaamaan valmisteyhteenvedon tietoja.

Lue tämän oppaan lisäksi myös Blincyto-valmisteyhteenvedo

Blincyto-valmisteyhteenvedo 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-valmisteyhteenvedo on saatavilla osoitteessa www.pharmacafennica.fi ja -pakkausseloste 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://www.blincytoguide.com/fi>.



▼Tähän lääkevalmisteeseen kohdistuu lisäseuranta. Tällä tavalla voidaan havaita nopeasti turvallisuutta koskevaa uutta tietoa. Terveystuollon ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan epäilyistä lääkkeen haittavaikutuksista joko Fimealle: 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-vuotiaille potilailla tai ≥ 12 -vuotiailla potilailla, joilla on lähtötilanteessa kehitysviivästyminen
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 hoitosuosituksat 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 sormeaa" 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 Delirium*³

| | 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-kouristuksellinen kohtaus, joka häviää hoitotimenpiteellä | Henkeä uhkaava pitkittävä 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 syyntä 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-valmisteyhteenvetodesta 4.2 (taulukko 6).

| Vaikeusaste | |
|----------------|--|
| 1. aste | Ilmenneet oireet |
| | ICE-pisteet 7–9 CAPD-pisteet 1–8* tai alentunut tajunnantaso ³ : herää spontaanisti. |
| | Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa) |
| | Blinatumomabi keskeytetään, kunnes ICANS-oireyhtymä häviää. 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)

| Vaikeusaste | |
|-------------|---|
| 1. aste | <p>Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa)</p> <p>Toimenpide, kun potilas painaa ≥ 45 kg: Harkitse deksametasonihoitoa^b, jossa annetaan enintään 8 mg:n kerta-annos ja enintään 3 annosta 24 tunnin aikana. Hoidon uudelleenaloittamiseksi annetaan esilääkityksenä enintään 20 mg deksametasonia 1–3 tuntia ennen Blincyto-hoitoa.</p> <p>Toimenpide, kun potilas painaa < 45 kg: Harkitse deksametasonihoitoa^b, jossa kokonaisvuorokausiannos on enintään 0,2–0,4 mg/kg/vrk (enintään 24 mg/vrk). Hoidon uudelleenaloittamiseksi annetaan esilääkityksenä 5 mg/m² deksametasonia (enintään 20 mg:n annos) 1–3 tuntia ennen Blincyto-hoitoa.</p> |
| 2. aste | <p>Ilmenneet oireet</p> <p>ICE-pisteet 3–6 CAPD-pisteet 1–8* tai alentunut tajunnantaso^a: herää puhuteltaessa.</p> <p>Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa)</p> <p>Blincyto keskeytetään. Anna deksametasonia^b:</p> <p>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).</p> <p>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).</p> <p>Seuraa neurologisia oireita ja harkitse neurologin ja muiden erikoislääkäreiden konsultaatiota lisäarviointia ja hoitoa varten.</p> <p>Harkitse ei-sedatoivia kouristuslääkkeitä (esim. levetirasetaamia) kouristuskohtausten ehkäisemiseksi.</p> <p>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 Blincyto-hoitoa.</p> <p>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 Blincyto-hoitoa.</p> |
| 3. aste | <p>Ilmenneet oireet</p> <p>ICE-pisteet 0–2 CAPD ≥ 9 tai alentunut tajunnantaso^a:</p> <ul style="list-style-type: none">herää vain kosketuksesta. <p>tai kouristuskohtauksia^a, joko:</p> <ul style="list-style-type: none">mikä tahansa kliininen kohtaus (fokaalinen tai yleistynyt), joka häviää nopeasti taiaivosähkökäyrätutkimuksessa (EEG) näkyvä ei-kouristuksellinen kohtaus, joka häviää hoitotoimenpiteellä, tai kohonnut kallonsisäinen paine:keskushermoston kuvantamisessa näkyvä fokaalinen/paikallinen turvotus^a <p>Toimenpiteet (sovittava lääkärin kanssa)</p> <p>Blincyto keskeytetään. Anna deksametasonia^b:</p> <p>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.</p> <p>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.</p> |

Taulukko 4. ICANS-oireyhtymän hoitosuositus (jatkuu)

Vaikeusaste

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. levetirasetamia) kouristuskohtausten ehkäisemiseksi. Anna tukihoidoa, 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 Blincyto-hoitoa. 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:n annos) 1–3 tuntia ennen Blincyto-hoitoa. 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 dekortikaatiorigiditeetti 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 metyyliiprednisolonin 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 metyyliiprednisolonin 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)

| Vaikeusaste | |
|-------------|---|
| 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

