BLINCYTO® (blinatumomabi)

Potilaan ja hänestä huolehtivan henkilön opas – tärkeää tietoa riskien minimoinnista

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

Täydelliset tiedot Blincyto-valmisteen haittavaikutuksista potilas saa pakkausselosteesta.

Jos sinulla on kysyttävää Blincyto-valmisteesta, keskustele sinua hoitavan lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa tai lue pakkausseloste, joka on saatavana verkkosivulla www.laakeinfo.fi. Pakkausselosteen lisäkopioita voi pyytää Amgenin lääketietoasiantuntijalta puh. (09) 54 900 500, sähköposti medinfo.finland@amgen.com.

Tämä opas on Blincyton EU-myyntiluvan ehto, ja se on laadittu Blincyto-hoitoa saaville potilaille ja heistä huolehtiville henkilöille. Oppaassa on lisätietoja siitä, **miten Blincyton käyttöön liittyvät neurologiset tapahtumat, mukaan lukien immuuniefektorisoluihin liittyvä neurotoksinen oireyhtymä (ICANS), voidaan minimoida tai ehkäistä.**

▼ 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 sinusta huolehtivan henkilön on tiedettävä neurologisista tapahtumista, mukaan lukien ICANS-oireyhtymä, Blincyto-hoidon aikana

Versio 5.0 Hyväksytty: heinäkuussa 2025

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 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.

Miten Blincytoa annetaan?

- Blincyto annetaan jatkuvana infuusiona laskimoon:
  - 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-infuusiopussi vaihdetaan. Vaihtoväli voi olla 1–4 vuorokautta.

2 TÄRKEITÄ ASIOITA, JOTKA SINUN JA SINUSTA HUOLEHTIVAN HENKILÖN ON TIEDETTÄVÄ NEUROLOGISISTA TAPAHTUMISTA, MUKAAN LUKIEN ICANS-OIREYHTYMÄ, BLINCYTO-HOIDON AIKANA

- Blincyto voi aiheuttaa neurologisia tapahtumia. Näiden tapahtumien tärkeimmät merkit ja oireet ovat:
  - hallitsematon vapina
  - sekavuus
  - aivotoimintojen häiriöt (enkefalopatia)
  - vaikeudet tuottaa tai ymmärtää puhetta (afasiaa) ja/tai kirjoittaa (dysgrafia)
  - kouristuskohtaukset
- Jotkin näistä voivat olla merkkejä vakavasta immuunireaktiosta, jota kutsutaan immuuniefektorisoluihin liittyväksi neurotoksiseksi oireyhtymäksi (ICANS). Ota **kiireesti** yhteyttä lääkäriin tai sairaanhoitajaan, jos sinulla ilmenee jokin edellä mainituista oireista.
- Älä aja autoa tai käytä kulkuvälineitä / raskaita koneita tai ryhdy vaarallisiin toimiin sinä aikana, kun saat Blincyto-hoitoa.

Ilmoita kaikista haittavaikutuksista, joita sinulla mahdollisesti ilmenee. Ohjeet haittavaikutuksista ilmoittamiseen ovat tämän oppaan sivulla 1.

Versio 5.0 Hyväksytty: heinäkuussa 2025