BLINCYTO® (blinatumomab)

Viktig information till patienter och vårdare om riskminimering

Informationen i denna guide är inte avsedd att ersätta diskussioner med läkaren eller annan hälso- och sjukvårdspersonal.

Patienterna ska läsa bipacksedeln för att få fullständig information om biverkningarna av BLINCYTO.

Om du har några frågor om BLINCYTO ska du tala med läkare eller sjuksköterska, eller läsa bipacksedeln som finns på webbplats www.laakeinfo.fi. Ytterligare kopior av bipacksedeln kan erhållas genom att kontakta Amgens avdelning för medicinsk information på tel: (09) 54 900 500 eller per e-post till: medinfo.finland@amgen.com

Som en del av försäljningsgodkännandet för BLINCYTO i EU har denna guide tagits fram för patienter som behandlas med BLINCYTO eller deras vårdare för att ge ytterligare information om **åtgärder för att minimera eller förhindra neurologiska biverkningar, däribland immuneffektor-cell-associerat neurotoxicitetssyndrom (ICANS), i samband med användning av BLINCYTO.**

▼ 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 för?
- Hur ges BLINCYTO?

2 VIKTIGA SAKER SOM DU OCH DIN VÅRDARE SKA KÄNNA TILL OM NEUROLOGISKA BIVERKNINGAR, DÄRIBLAND ICANS, NÄR DU BEHANDLAS MED BLINCYTO

Version 5.0 Godkänd: juli 2025

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 för?

- BLINCYTO är en behandling mot 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.

Hur ges BLINCYTO?

- BLINCYTO ges som en kontinuerlig intravenös infusion.
  - BLINCYTO ges 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.

2 VIKTIGA SAKER SOM DU OCH DIN VÅRDARE SKA KÄNNA TILL OM NEUROLOGISKA BIVERKNINGAR, DÄRIBLAND ICANS, NÄR DU BEHANDLAS MED BLINCYTO

- BLINCYTO kan orsaka neurologiska biverkningar. De viktigaste tecken och symtomen på sådana biverkningar är:
  - okontrollerade skakningar (tremor)
  - förvirring
  - störningar i hjärnans funktion (encefalopati)
  - kommunikationssvårigheter (afasi) och/eller skrivsvårigheter (dysgrafi)
  - krampanfall (konvulsioner)
- Några av dessa symtom kan vara tecken på en allvarlig immunreaktion som kallas immuneffektorcell-associerat neurotoxicitetssyndrom (ICANS). Kontakta **omedelbart** läkare eller sjuksköterska om du får något av dessa symtom.
- Se till att inte köra eller använda fordon i rörelse/tunga maskiner eller delta i farliga aktiviteter under tiden som du får BLINCYTO.

Rapportera alla biverkningar du får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns på sidan 1 i denna guide.

Version 5.0 Godkänd: juli 2025