

Viktig information till patienter och vårdgivare om riskminimering

Denna utbildningsbroschyr innehåller viktig information som du ska känna till innan du får Blincyto. Materialet är avgörande för att säkerställa att läkemedlet används på ett säkert och effektivt sätt och för att de viktiga utvalda riskerna ska hanteras på lämpligt sätt. Läs därför broschyren noggrant innan du får läkemedlet.

Om du har några frågor om Blincyto ska du tala med läkare eller sjuksköterska, eller läsa bipacksedeln som finns på webbplats www.laakeinfo.fi.

▼ Detta läkemedel är föremål för ökad 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). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

Denna information ersätter inte samtalen med din läkare eller annan hälso- och sjukvårdspersonal som behandlar dig för akut lymfatisk leukemi. Läs Blincyto bipacksedel som du får av läkare eller sjuksköterska, samt denna utbildningsbroschyr.

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 mot?

Blincyto är en behandling för vuxna och barn (1 år eller äldre) med akut lymfatisk leukemi. Akut lymfatisk leukemi är en cancer i blodet där en särskild typ av vita blodkroppar som kallas «B-lymfocyter» förökar sig utan kontroll. Blincyto används när akut lymfatisk leukemi har kommit tillbaka eller när tidigare behandlingar inte har fungerat (kallas recidiverande eller refraktär akut lymfatisk leukemi).

Det används också för vuxna patienter med akut lymfatisk leukemi som fortfarande har kvar ett litet antal cancerceller efter tidigare behandling (kallas MRD (minimal residual disease), minimal kvarvarande sjukdom).

Hur ges Blincyto?

Du kommer att få Blincyto via en ven (intravenöst) kontinuerligt under en period på 4 veckor med hjälp av en infusionspump (detta är 1 behandlingscykel). Därefter följer en period på 2 veckor då du inte får någon infusion. Du kommer att ha infusionskatetern insatt under hela behandlingscykeln.

Normalt ges 2 behandlingscykler med Blincyto om du har recidiverande eller refraktär akut lymfatisk leukemi, och 1 behandlingscykel om du har akut lymfatisk leukemi av typen MRD. Om du svarar bra på denna behandling kan din läkare besluta att ge dig upp till 3 ytterligare behandlingscykler. Antalet behandlingscykler som du kommer att få beror på hur bra du tolererar och svarar på Blincyto. Läkaren kommer att diskutera med dig om hur lång behandling du ska få. Behandlingen kan också avbrytas beroende på hur du tolererar Blincyto. Om du har recidiverande eller refraktär akut lymfatisk leukemi rekommenderas att du tillbringar de första 9 dagarna i den första behandlingscykeln och de första 2 dagarna i den andra

behandlingscykeln på sjukhus, under överinseende av en läkare som har erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Om du har akut lymfatisk leukemi av typen MRD rekommenderas att du tillbringar de första 3 dagarna i den första behandlingscykeln och de första 2 dagarna i efterföljande behandlingscykler på sjukhus, under överinseende av en läkare eller sjuksköterska som har erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Om du har eller har haft neurologiska problem rekommenderas att du behandlas på sjukhus under de 14 första dagarna. Läkaren kommer att diskutera med dig om du kan få den fortsatta behandlingen hemma efter den första sjukhusvistelsen. Behandlingen kan innebära att en sjuksköterska regelbundet byter ut infusionspåsen.

Läkaren kommer att avgöra när Blincyto-infusionspåsen ska bytas, vilket kan variera från varje dag till var 4:e dag. Infusionshastigheten (hur snabbt läkemedlet går ut i blodet) kan vara snabbare eller långsammare beroende på hur ofta påsen byts.

Viktiga saker som du och/eller din vårdgivare ska känna till om Blincyto

<p>Infusionspumpen och tillbehör</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Du kommer att få Blincyto lösning genom en infusions slang som är kopplad till en kateter insatt i en ven. • Du kommer att vara kopplad till pumpen dygnet runt i 28 dagar. Lås inte upp pumpen. • Se till att slangen inte lossnar från pumpen. • Låt det inte bli veck på slangen och se till att den inte trasslar ihop sig. • Ligg inte på slangen. • Justera inte pumpens inställningar: <ul style="list-style-type: none"> • Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om pumpen larmar. • Om pumpen oväntat slutar fungera eller om infusionspåsen töms för fort ska du omedelbart kontakta läkare eller sjuksköterska för att få hjälp. • Dra inte i slangen och koppla inte sladden loss från pumpen när den laddas. • Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du ser blod i slangen. Se till att pumpen, slangen och täckförbandet runt katetern alltid är torra. • Kontakta läkare eller sjuksköterska om du har några frågor om hur pumpen fungerar.
<p>Problem från nervsystemet</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Blincyto kan orsaka yrsel, förvirring, skakande händer, krampanfall eller gång-, tal- och skrivsvårigheter. • Kontakta omedelbart läkare eller sjuksköterska om du får dessa symtom. Mer information finns i bipacksedeln. • Du ska inte köra, använda tunga maskiner eller delta i farliga aktiviteter under tiden som du får detta läkemedel.

Amgen genomför en studie i vissa europeiska länder för att samla in information om biverkningar och medicineringsfel hos patienter som får Blincyto. Man genomför dessutom en patientundersökning för att undersöka om patienterna känner till och har fått utbildningsmaterialet och om de är medvetna om risken för neurologiska händelser och medicineringsfel. Medicineringsfel är oavsiktliga fel som begås av hälso- och sjukvårdspersonal, patienter eller användare i samband med förskrivning, utdelning och administrering av ett läkemedel. Läkaren kan berätta om Finland medverkar i dessa studier.

Om studierna finns i Finland ser vi gärna att du deltar. Tala med läkare för att få mer information.