

## Důležité informace o minimalizaci rizik pro pacienty a pečovatele

Informace v této příručce nejsou určeny jako náhrada rozhovoru s Vaším lékařem či jiným zdravotnickým pracovníkem, kteří Vás léčí s akutní lymfoblastickou leukémií.

Společně s touto příručkou si prosím přečtěte příbalovou informaci přípravku (PIL) BLINCYTO, kterou Vám poskytne lékař či zdravotní sestra a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz/> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL. Máte-li jakékoli dotazy týkající se přípravku BLINCYTO, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru.

Tato příručka Vám poskytne další informace o tom, jak minimalizovat nebo zabránit následujícím rizikům spojeným s používáním přípravku BLINCYTO:

- Neurologické příhody
- Chyby při medikaci

Tento přehled nežádoucích účinků není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na:

<http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: [farmakovigilance@sukl.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.cz).

Protože se jedná o biologické léčivo, v hlášení je třeba uvádět přesný obchodní název a číslo šarže.

### OBSAH

- 1 PŘEHLED O LÉČBĚ PŘÍPRAVKEM BLINCYTO
  - Co je BLINCYTO?
  - K čemu se BLINCYTO používá?
  - Jak se BLINCYTO podává?
- 2 DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO VÁS A VAŠE PEČOVATELE, KTERÉ BYSTE MĚLI ZNÁT O POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU BLINCYTO
  - 2.1 Důležité informace o neurologických příhodách
  - 2.2 Důležité informace o chybách při medikaci

## 1 PŘEHLED O LÉČBĚ PŘÍPRAVKEM BLINCYTO

### Co je BLINCYTO?

- BLINCYTO je lék, který funguje tak, že umožní imunitnímu systému útočit na abnormální nádorové bílé krvinky a ničit je.

## K čemu se BLINCYTO používá?

- BLINCYTO se používá k léčbě dospělých a dětí ve věku 1 roku nebo starších s akutní lymfoblastickou B-prekurzorovou leukemií (ALL).
- B-prekurzorová akutní lymfoblastická leukemie je nádorové onemocnění krve a kostní dřeně, při kterém nekontrolovaně roste určitý druh bílých krvinek zvaných B-lymfocyty.
- BLINCYTO se používá, když se B-prekurzorová akutní lymfoblastická leukemie vrátila nebo nereagovala na předchozí léčbu (označováno jako relabovaná/refrakterní akutní lymfoblastická leukemie nebo R/R ALL).
- Používá se také k léčbě dospělých pacientů s akutní lymfoblastickou B-prekurzorovou leukemií, kteří stále mají malý počet nádorových buněk po předchozí léčbě (označováno jako minimální reziduální onemocnění nebo MRD+ ALL).

## Jak se BLINCYTO podává?

- BLINCYTO se podává do žíly (intravenózně) jako nepřetržitá infuze:
  - Aby se maximalizoval přínos přípravku BLINCYTO, musí být podáván pacientům nepřetržitě. Z tohoto důvodu se BLINCYTO podává nepřetržitě do žíly pomocí infuzní pumpy.
  - Infuzní katetr (cévku) budete mít zavedený po celou dobu každého léčebného cyklu.
- Váš lékař s vámi projedná délku pobytu v nemocnici a počet a délku cyklů potřebných pro léčbu přípravkem BLINCYTO.
- Váš lékař určí, kdy se má infuzní vak vyměnit, což může být denně až každé 4 dny.
- Přípravek BLINCYTO zůstane ve Vašem těle aktivní po dobu několika hodin.

## 2 DŮLEŽITÉ INFORMACE PRO VÁS A VAŠE PEČOVATELE, KTERÉ BYSTE MĚLI ZNÁT O POUŽÍVÁNÍ PŘÍPRAVKU BLINCYTO

### 2.1 Důležité informace o neurologických příhodách

- BLINCYTO může způsobit neurologické příhody včetně:
  - Třesu
  - Zmatenosti
  - Poruch funkcí mozku (encefalopatie)
  - Obtíží s mluvením (afázie)
  - Záchvatů (křeče)



**Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.**

- Během léčby přípravkem BLINCYTO neřídte auto, neobsluhujte těžké stroje ani neprovádějte rizikové činnosti.

### 2.2 Důležité informace o chybách při medikaci

- BLINCYTO budete dostávat infuzí, která dodá lék přímo hadičkou zavedenou do žíly. K pumpě budete připojeni 24 hodin denně po dobu 28 dní.
- Je důležité, aby byla infuze podávána způsobem popsaným Vaším lékařem či sestrou, aby se zabránilo chybám při medikaci a zajistilo se, že Vám bude podáno správné množství přípravku BLINCYTO.



**Aby se zabránilo chybám při medikaci, je důležité mít na paměti následující:**

- Neodemykejte, neodpojíte ani neměňte záměrně nastavení pumpy.
- Pokud se kdykoli spustí alarm pumpy nebo pokud pumpa přestane neočekávaně fungovat, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru.
- Neležte na hadičkách, netahejte za hadičky nebo nedovolte, aby hadičky byly zamotané nebo zkroucené. Vždy udržujte v suchu pumpu, hadičky i krytí v místě, kde je hadička zavedena do žíly.



**Jestliže máte obavy z toho, že pumpa nefunguje správně, obraťte na svého lékaře nebo zdravotní sestru.**