

▼BLINCYTO® (blinatumomab) Opplæringsbrosjyre for pasienter og omsorgspersoner

▼ BLINCYTO® (blinatumomab)

Viktig sikkerhetsinformasjon for pasienter og omsorgspersoner

Denne opplæringsbrosjyren inneholder viktig informasjon du bør kjenne til før du får BLINCYTO.

Den er viktig for å sikre trygg og effektiv bruk av legemidlet og hensiktsmessig håndtering av de viktige utvalgte risikoene, og det anbefales derfor at du leser gjennom materiellet nøye før du tar legemidlet.

Hvis du har spørsmål vedrørende BLINCYTO, kan du ta kontakt med legene eller sykepleierne som behandler deg, eller lese pakningsvedlegget, som finnes på Legemiddelverkets nettside på følgende lenke: www.legemiddelverket.no/legemiddelsoek

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via www.legemiddelverket.no/pasientmelding. Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

Denne informasjonen er ikke ment å erstatte samtaler med legen eller annet helsepersonell som behandler deg for akutt lymfoblastisk leukemi. Les pakningsvedlegget for BLINCYTO som du har fått av legene eller sykepleierne, i tillegg til denne opplæringsbrosjyren.

AMGEN

▼BLINCYTO® (blinatumomab) Opplæringsbrosjyre for pasienter og omsorgspersoner

Oversikt over BLINCYTO-behandlingen

Hva er BLINCYTO?

BLINCYTO er et legemiddel som gjør det mulig for immunsystemet å angripe og ødelegge de unormale hvite blodkreftcellene.

Hva brukes BLINCYTO mot?

BLINCYTO brukes til å behandle akutt lymfoblastisk leukemi hos voksne og barn (≥ 1 år). Akutt lymfoblastisk leukemi er en type blodkreft hvor en spesiell type hvite blodceller som kalles "B-lymfocytter" vokser ukontrollert. BLINCYTO brukes når akutt lymfoblastisk leukemi har kommet tilbake eller tidligere behandling ikke har hatt effekt (kalt residiverende/refraktær akutt lymfoblastisk leukemi).

Det brukes også hos voksne pasienter med akutt lymfoblastisk leukemi som fremdeles har et lite antall kreftceller etter tidligere behandling (kalt minimal restsykdom).

Hvordan gis BLINCYTO?

BLINCYTO vil bli gitt til deg i en blodåre (intravenøst) kontinuerlig i 4 uker ved bruk av en infusjonspumpe (dette er 1 behandlingssyklus). Du vil så ha en 2 ukers pause hvor du ikke vil få infusjon. Infusjonskateteret vil være festet til deg hele tiden under hver behandlingssyklus.

BLINCYTO gis vanligvis i 2 behandlingssykluser dersom du har residiverende/refraktær akutt lymfoblastisk leukemi, eller i 1 behandlingssyklus dersom du har minimal restsykdom av akutt lymfoblastisk leukemi. Dersom du responderer på denne behandlingen, kan legen din avgjøre at du skal få opptil 3 ekstra behandlingssykluser. Hvor mange behandlingssykluser du vil få, avhenger av hvordan du tåler og responderer på BLINCYTO. Legen din vil diskutere med deg om hvor lenge behandlingen vil vare. Behandlingen kan også måtte avbrytes, avhengig av hvor godt du tåler BLINCYTO.

Dersom du har residiverende/refraktær akutt lymfoblastisk leukemi, anbefales det at du i de første 9 dagene av den første behandlingssyklusen og de første 2 dagene av den andre behandlingssyklusen er på sykehus eller klinikk, under overvåkning av lege eller sykepleier som har erfaring med bruk av legemidler mot kreft.

Dersom du har minimal restsykdom av akutt lymfoblastisk leukemi, anbefales det at du i de første 3 dagene av den første behandlingssyklusen og de første 2 dagene av etterfølgende behandlingssykluser er på sykehus eller klinikk, under overvåkning av lege eller sykepleier som har erfaring med bruk av legemidler mot kreft.

▼BLINCYTO® (blinatumomab) Opplæringsbrosjyre for pasienter og omsorgspersoner

Dersom du har eller har hatt nevrologiske problemer, anbefales det at du de første 14 dagene av behandlingen er på sykehus eller klinikk. Legen din vil diskutere med deg hvorvidt du kan fortsette behandlingen hjemme etter sykehusoppholdet. Det kan være behov for å skifte pose i løpet av behandlingen, en sykepleier vil i så tilfelle gjøre dette.

Legen din vil bestemme når infusjonsposen med BLINCYTO skal skiftes, og dette kan variere fra hver dag til hver fjerde dag. Infusjonshastigheten (hvor raskt legemidlet går inn i blodåren) kan være raskere eller saktere, avhengig av hvor ofte posen skiftes.

Viktig å vite for deg og/eller omsorgspersonen om bruk av BLINCYTO

<p>Infusjonspumpen og tilbehøret</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Du får BLINCYTO-oppløsningen gjennom en infusjon slik at legemidlet tilføres direkte gjennom en slange som er ført inn i en blodåre. • Pumpen vil være festet til deg hele døgnet i 28 dager. Du må ikke låse opp pumpen. • Pass på at slangen er koblet til pumpen hele tiden. • Pass på at slangen ikke floker seg eller blir vridd på noe tidspunkt. • Du må ikke ligge på slangen. • Endre ikke pumpeinnstillingene: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hvis pumpens alarm utløses, når som helst, må du kontakte legen eller sykepleieren umiddelbart. ○ Hvis pumpen uventet slutter å virke, eller hvis infusjonsposen tømmes for raskt, må du oppsøke hjelp hos legen eller sykepleieren umiddelbart. • Du må ikke trekke ut slangen eller koble fra pumpen på noe tidspunkt. • Hvis du ser blod i slangen, må du kontakte legen eller sykepleieren umiddelbart. Pumpen, slangen og dekslet på stedet der slangen er ført inn i blodåren, må holdes tørre til enhver tid. • Kontakt legen eller sykepleieren hvis det er noe ved pumpens virkemåte du er usikker på.
<p>Nevrologiske hendelser</p>	<ul style="list-style-type: none"> • BLINCYTO kan føre til svimmelhet, forvirring, skjelving på hendene, krampeanfallet eller problemer med å gå, snakke eller skrive. • Kontakt legen eller sykepleieren umiddelbart hvis du opplever slike symptomer. Du finner mer informasjon i pakningsvedlegget. • Du må ikke kjøre bil, bruke tunge maskiner eller delta i risikofylte aktiviteter mens du får dette legemidlet.

▼BLINCYTO® (blinatumomab) Opplæringsbrosjyre for pasienter og omsorgspersoner

Amgen gjennomfører for tiden en studie i enkelte europeiske land for å samle inn informasjon om bivirkninger, inkludert informasjon om feilmedisinering, hos pasienter som får BLINCYTO. I tillegg gjennomføres det en pasientundersøkelse for å kartlegge kunnskap om og mottak av pasientopplæringsmateriell og kunnskap om nevrologiske hendelser og feilmedisinering. Feilmedisinering er utilsiktede feil ved forskrivning, utlevering eller administrasjon av et legemiddel mens det tas hånd om av helsepersonellet, pasienten eller forbrukeren. Legen kan fortelle deg om disse studiene utføres i Norge.

Hvis disse studiene er tilgjengelige i Norge, oppfordres du til å delta. Spør legen om å få mer informasjon.