Водич за пациенти и негуватели

при употреба на лекот BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

Овој Водич претставува едукативен материјал кој е задолжителен како услов за ставање на лекот BLINCYTO во промет, со цел дополнително минимизирање на важните одбрани ризици:

- **Невролошки настани**
- **Медицински грешки**

Без промотивна содржина.

Овој едукативен материјал е достапен на веб страната на Агенција за лекови и медицински средства во делот Фармаковигиланца/Безбедносни информации за лекови/ Управување со ризик на https://malmed.gov.mk/управување-со-ризик.

▼ Овој лек подлежи на дополнително следење. Со тоа се овозможува брза идентификација на нови информации за безбедноста. Вие можете да помогнете преку пријавување на било какви несакани дејства кои можете да ги добиете.

Доколку забележите било какви несакани реакции треба да го известите Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра. Ова ги вклучува и сите можни несакани реакции кои не се наведени во упатството за употреба на лекот. Со пријавување на несаканите дејства можете да помогнете во обезбедувањето на повеќе информации за безбедноста на овој лек. Несаканите реакции од лекот можете да го пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/ Несаканите реакции од лекот можете да ги пријавите и кај носителот на одобрението за увоз АД Д-р Пановски - Скопје, ул. Скупи 3 бр.55, 1000 Скопје, Р. Северна Македонија кај Надица Димитрова Митрески одговорно лице за фармаковигиланца на тел. 078 432 469 и е-пошта: nadica.d@drpanovski.com.mk.

СОДРЖИНА

1 РЕЗИМЕ НА ВАЖНИТЕ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗАЦИЈА

1.1 Важни информации за невролошките настани

1.2 Важни информации за медицински грешки

2 ПРЕГЛЕД НА ЛЕКУВАЊЕТО СО ЛЕКОТ BLINCYTO

- Што е лекот BLINCYTO?
- За што се користи лекот BLINCYTO?
- Како се дава лекот BLINCYTO?

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE • SHKUP • СКОПЈЕ

1 РЕЗИМЕ НА ВАЖНИТЕ РИЗИЦИ И ПРЕПОРАЧАНИ ПОСТАПКИ ЗА НИВНА ПРЕВЕНЦИЈА И/ИЛИ МИНИМИЗАЦИЈА

1.1 Важни информации за невролошките настани

- Лекот BLINCYTO може да предизвика невролошки настани, вклучувајќи тресење (или тремор), збунетост, пречки во мозочната функција (енцефалопатија), потешкотии во говорот (афазија) или напади (конвулзии).

Доколку ви се појави некој од наведените симптоми, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра.

- Ве молиме патувајте безбедно во својот дом и не возете или не управувајте со тешки возила/тешки машини или не учествувајте во опасни активности додека го примате лекот BLINCYTO.

1.2 Важни информации за медицински грешки

- Лекот BLINCYTO ќе го добиете по пат на инфузија со која лекот се дава низ цевка директно во вена. Инфузионата пумпа ќе биде поврзана со Вас 24 часа дневно во тек на 28 дена.
- Важно е инфузијата да се применува на начин опишан од страна на Вашиот лекар или медицинска сестра за да се спречат медицински грешки и да се обезбеди дозирање на точна количина на лекот BLINCYTO.

За да спречите медицински грешки, важно е да го имате на ум следново:

- Немојте намерно да ја отклучувате, прекинувате или променувате било кое поставување на инфузионата пумпа.
- Доколку се активира алармот на инфузионата пумпа или доколку неочекувано престане да работи, веднаш обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра.
- Немојте да лежите на цевката, да ја повлекувате цевката или да дозволите цевката да се заплетка или превитка. Ве молиме прекривката на местото на инфузија да биде секогаш сува.

За било кои прашања во врска со инфузијата обратете се кај Вашиот лекар или медицинска сестра.

② ПРЕГЛЕД НА ЛЕКУВАЊЕТО СО ЛЕКОТ BLINCYTO

Што е лекот BLINCYTO?

- BLINCYTO е лек кој делува така што му овозможува на Вашиот имунолошки систем да ги нападне и уништи абнормалните туморски бели крвни клетки.

За што се користи лекот BLINCYTO?

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА
AGJENCIA E BARNAVE DHE PAJISJEVE MJEKËSORE
СКОПЈЕ • SHKUP

- BLINCYTO е терапија за возрасни и деца (≥ 1 година) и адолесценти со акутна лимфобластна леукемија (ALL) на прекурсори на B лимфоцити.
- Акутна лимфобластна леукемија (ALL) на прекурсори на B лимфоцити е рак на коскената срцевина и крвта при кој одреден вид на бели крвни клетки наречени „B лимфоцити" неконтролирано растат.
- BLINCYTO се користи кога акутната лимфобластна леукемија на прекурсори на B лимфоцити се вратила или немало одговор на претходното лекување (што се нарекува релапсна/рефрактерна акутна лимфобластна леукемија или R/R ALL).
- Исто така се користи кај возрасни пациенти со акутна лимфобластна леукемија (ALL) на прекурсори на B лимфоцити кои и понатаму имаат мал број на клетки на карцином преостанати после претходното лекување (што се нарекува минимална резидуална болест или MRD+ ALL).

Како се дава лекот BLINCYTO?

- Лекот Blincyto се дава како континуирана интравенска инфузија:
  - За да се максимизира користа од лекот BLINCYTO, лекот мора да се дава на пациентите континуирано. Од таа причина лекот BLINCYTO се дава преку вена (интравенски) континуирано со помош на инфузиона пумпа.
  - Катетер за инфузија ќе Ви биде прикачен во секое време во текот на секој циклус од Вашиот третман.
- Вашиот лекар ќе разговара со Вас за времетраењето на Вашата хоспитализација а и за бројот и должината на циклусите кои се потребни за лекувањето со лекот BLINCYTO.
- Вашиот лекар ќе одреди кога ќе биде променето инфузионото ќесе, што може да се движи во временски интервал од секој ден до секои 4 дена.
- Лекот Blincyto ќе остане активен во Вашето тело неколку часа.