

Důležité informace o hlavních rizicích léčby pro pacienty a pečovatele

Informace v této příručce nejsou určeny jako náhrada rozhovoru s Vaším lékařem či jiným zdravotnickým pracovníkem.

Pro kompletní informaci o nežádoucích účincích BLINCYTO si, prosím, přečtěte příbalovou informaci přípravku (PIL).

Máte-li jakékoli dotazy týkající se přípravku BLINCYTO, obraťte se na svého lékaře nebo zdravotní sestru nebo si přečtěte PIL, kterou lze vyhledat také na https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/ po zadání názvu léčivého přípravku pod záložkou „Doprovodné texty“

Tato příručka byla v České republice vytvořena jako podmínka registrace léčivého přípravku BLINCYTO pro pacienty nebo jejich pečovatele. Jejím cílem je poskytnout další informace o tom, **jak minimalizovat nebo zabránit neurologickým nežádoucím účinkům, včetně syndromu neurotoxicity souvisejícího s imunitními efektorovými buňkami (ICANS).**

▼ 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: <https://sukl.gov.cz/nezadouciucinky>. Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10, e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz. Protože se jedná o biologické léčivo, v hlášení je vhodné uvádět přesný obchodní název a číslo šarže.

1 Jak se BLINCYTO podává?

- BLINCYTO se podává do žíly (intravenózně) jako nepřetržitá infuze 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.
- Váš lékař určí, kdy se má infuzní vak vyměnit, což může být denně až každé 4 dny.

Pro správné podávání je důležité mít na paměti následující:

- Neodemykejte, neodpojujte ani neměňte záměrně nastavení pumpy.
- Pokud se kdykoli spustí alarm pumpy nebo pokud pumpa přestane neočekávaně fungovat, neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Nezkoušejte problém vyřešit svépomocí.
- 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.

2 Neurologické nežádoucí účinky včetně ICANS (Syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami)

- BLINCYTO může způsobit závažné neurologické nežádoucí účinky, které mohou končit smrtí pacienta.

Klíčovými příznaky a symptomy těchto příhod jsou:

- Nekontrolovatelný třes
- Zmatenost, ztráta orientace
- Obtíže s porozuměním řeči a mluvením (afázie) a/nebo se psaním (dysgrafie)
- Záchvaty (křeče)
- Tyto příznaky mohou být známkami závažné imunitní reakce nazývané "Syndrom neurotoxicity související s imunitními efektorovými buňkami" (ICANS).
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z těchto příznaků, **neprodleně** kontaktujte svého lékaře nebo zdravotní sestru. Bez adekvátní léčby se Váš stav může rychle zhoršit.
- Během léčby přípravkem BLINCYTO neřídte dopravní prostředky, neobsluhujte těžké stroje ani neprovádějte rizikové činnosti.

Oznamte, prosím, všechna podezření na nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytly (pokyny naleznete na straně 1).