

# Wichtige Informationen zur Risikominimierung für Patienten und Pflegepersonen



Dieses Lehrmaterial enthält wichtige Informationen, die Sie kennen sollten, bevor Sie BLINCYTO® erhalten.

Dieses Lehrmaterial wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt, um die sichere und wirksame Anwendung dieses Arzneimittels sowie den angemessenen Umgang mit den wichtigen ausgewählten Risiken zu gewährleisten. Bitte lesen Sie es sorgfältig durch, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie Fragen zu BLINCYTO® haben, oder ziehen Sie die Packungsbeilage zu Rate, die auf der Internetseite von Amgen verfügbar ist: [arzneimittelinfo.amgen.de](http://arzneimittelinfo.amgen.de)



## Übersicht über die BLINCYTO®-Behandlung

### Was ist BLINCYTO®?

BLINCYTO® ist ein Arzneimittel, das wirkt, indem es Ihrem Immunsystem ermöglicht, abnormale weiße Blutkrebszellen anzugreifen und zu vernichten.

### Wofür wird BLINCYTO® angewendet?

BLINCYTO® ist zugelassen zur Behandlung von zwei Patientengruppen:

1. BLINCYTO® ist eine Behandlung für erwachsene Patienten mit rezidivierender/refraktärer akuter lymphatischer Leukämie. Akute lymphatische Leukämie ist eine Krebsform des Blutes, bei der eine bestimmte Art von weißen Blutzellen, die „B-Lymphozyten“ genannt werden, unkontrolliert wächst.
2. BLINCYTO® wird zur Behandlung von Kindern ( $\geq 1$  Jahr alt), Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit akuter lymphatischer Leukämie (ALL) angewendet, wenn vorherige Behandlungen nicht gewirkt haben oder nicht mehr wirken.

### Wie wird BLINCYTO® angewendet?

BLINCYTO® wird Ihnen mittels einer Infusionspumpe dauerhaft während 4 Wochen über eine Vene (intravenös) gegeben (dies entspricht 1 Behandlungszyklus). Danach werden Sie eine zweiwöchige Pause haben, in der Sie keine Infusion erhalten. Während jeder Ihrer Behandlungszyklen wird Ihr Infusionskatheter zu jedem Zeitpunkt bei Ihnen angeschlossen sein.

BLINCYTO® wird normalerweise für 2 Behandlungszyklen angewendet. Wenn Sie nach den ersten beiden Zyklen auf die BLINCYTO®-Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie bis zu 3 zusätzliche Behandlungszyklen erhalten. Die Anzahl der Behandlungszyklen, die Sie erhalten, hängt davon ab, wie Sie BLINCYTO® vertragen und darauf ansprechen. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, wie lange Ihre Behandlung dauern wird. Ihre Behandlung kann, abhängig davon, wie Sie BLINCYTO® vertragen, auch unterbrochen werden.

Es wird empfohlen, dass Sie die Behandlung in den ersten 9 Tagen in einem Krankenhaus bzw. einer Klinik unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahrenen Arztes oder medizinischen Fachpersonals erhalten. Wenn Sie neurologische Probleme haben oder hatten, wird empfohlen, dass Sie die ersten 14 Tage der Behandlung in einem Krankenhaus bzw. einer Klinik erhalten. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung nach Ihrem anfänglichen Krankenhausaufenthalt zu Hause fortsetzen können. Die Behandlung kann einen Wechsel des Infusionsbeutels durch medizinisches Fachpersonal einschließen.

Ihr Arzt wird festlegen, wann Ihr BLINCYTO®-Infusionsbeutel gewechselt wird. Dies kann zwischen täglich und bis zu alle 4 Tage variieren. Die Infusionsrate (wie schnell das Arzneimittel in Ihre Vene gelangt) kann, je nachdem wie häufig der Beutel gewechselt wird, schneller oder langsamer sein.

## Wichtige Dinge, die Sie und/oder Ihre Pflegeperson über die Anwendung von BLINCYTO® wissen sollten

<p>Die Infusionspumpe und deren Zubehör</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sie werden die BLINCYTO®-Lösung als Infusion erhalten. Das Arzneimittel wird direkt über einen Infusionsschlauch, der sich in Ihrer Vene befindet, abgegeben.</li> <li>• Die Infusionspumpe wird 24 Stunden am Tag für 28 Tage mit Ihnen verbunden sein. Entriegeln Sie die Pumpe nicht.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Infusionsschlauch jederzeit mit der Pumpe verbunden ist.</li> <li>• <b>Der Infusionsschlauch darf sich zu keiner Zeit verwickeln oder verdrehen.</b></li> <li>• <b>Liegen Sie nicht auf dem Infusionsschlauch.</b></li> <li>• <b>Sie dürfen die Einstellungen der Pumpe nicht absichtlich verstellen:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls der Alarm der Pumpe zu irgendeinem Zeitpunkt ausgelöst wird.</li> <li>• Lassen Sie sich umgehend von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal helfen, falls die Pumpe unerwartet aufhört zu arbeiten oder wenn sich der Infusionsbeutel zu schnell entleert.</li> </ul> </li> <li>• <b>Ziehen Sie niemals am Infusionsschlauch und entfernen Sie niemals die Pumpe.</b></li> <li>• <b>Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Blut im Infusionsschlauch bemerken.</b></li> <li>• Sorgen Sie dafür, dass die Pumpe, der Infusionsschlauch und die Abdeckung der Stelle, an der die Infusion mit Ihrer Vene verbunden ist, jederzeit trocken sind.</li> <li>• Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, sollten Sie Bedenken bezüglich der Funktion Ihrer Pumpe haben.</li> </ul>
<p>Probleme mit dem Nervensystem</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BLINCYTO® kann dazu führen, dass Sie sich schwindelig oder verwirrt fühlen oder dass Sie zitterige Hände oder Krampfanfälle bekommen oder dass Sie Probleme beim Laufen, Sprechen oder Schreiben haben.</li> <li>• Rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal an, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten. Siehe Packungsbeilage für weitere Informationen.</li> <li>• <b>Fahren Sie während jedes Behandlungszyklus nicht Auto, bedienen Sie keine schweren Maschinen und nehmen Sie nicht an gefährlichen Aktivitäten teil.</b></li> </ul>

Amgen führt derzeit in einigen europäischen Ländern eine Studie durch, um Informationen zu Nebenwirkungen bei Patienten zu sammeln, die BLINCYTO® erhalten. Dies schließt Informationen über Medikationsfehler ein. Zusätzlich wird eine Patientenumfrage durchgeführt, in der das Wissen über neurologische Ereignisse und Medikationsfehler und der Erhalt des Lehrmaterials für Patienten erfasst werden sollen. Medikationsfehler sind unbeabsichtigte Fehler bei der Verschreibung, Abgabe oder Anwendung eines Arzneimittels in den Händen von medizinischem Fachpersonal, Patienten oder Verbrauchern. Ihr Arzt wird Ihnen sagen können, ob diese Studien auch in Deutschland durchgeführt werden.

Falls diese Studien auch in Deutschland durchgeführt werden, würde Ihre Beteiligung an diesen Studien begrüßt. Bitte fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung, die Sie bekommen, an das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de) oder die AMGEN GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit, Riesstr. 24, 80992 München, Tel: 0800 26436 58, Fax: 0800 26436 51, E-Mail: [eudemicalsafty@amgen.com](mailto:eudemicalsafty@amgen.com) melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Diese Informationen sind nicht dafür bestimmt, das Gespräch mit Ihrem Arzt oder anderem medizinischem Fachpersonal zu ersetzen, die Ihre rezidierte/refraktäre, Philadelphia-Chromosom-negative akute lymphatische Leukämie behandeln. Lesen Sie die BLINCYTO®-Packungsbeilage sowie dieses Lehrmaterial sorgfältig durch.