

Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen von Blinatumomab kennen und berücksichtigen.



Leitfaden für die sichere Anwendung – Patienten und Betreuungspersonen BLINCYTO▼ (Blinatumomab)

Die Informationen in diesem Leitfaden sollen nicht das Gespräch ersetzen, das Sie mit Ihrem Arzt oder anderen Angehörigen der Heilberufe führen.

Bitte lesen Sie auch die Gebrauchsinformation (Packungsbeilage) zu BLINCYTO aufmerksam durch.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, falls Sie Fragen zu BLINCYTO haben, oder ziehen Sie die Gebrauchsinformation zu Rate, die auf der Internetseite von Amgen oder über den angegebenen QR-Code verfügbar ist: **arzneimittelinfo.amgen.de**

Dieser Leitfaden wurde als Teil der Marktzulassung von BLINCYTO in der EU für mit BLINCYTO behandelte Patienten und deren Betreuungspersonen erstellt. Er soll Ihnen weitere Informationen zur Verfügung stellen, **wie die folgenden mit der Anwendung von BLINCYTO assoziierten Risiken minimiert oder verhindert werden können:**

- **Neurologische Ereignisse, einschließlich Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS)**

▼ 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 melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe letzte Seite dieses Leitfadens.

Inhalt

- 1 Überblick über die Behandlung mit BLINCYTO 2
 - Was ist BLINCYTO?
 - Wofür wird BLINCYTO angewendet?
 - Wie ist BLINCYTO anzuwenden?
- 2 WAS SIE UND/ODER IHRE BETREUUNGSPERSON ÜBER NEUROLOGISCHE EREIGNISSE 2
EINSCHLIESSLICH IMMUNEFFEKTORZELL-ASSOZIIERTES NEUROTOXIZITÄTSSYNDROM (ICANS) BEI DER ANWENDUNG VON BLINCYTO WISSEN SOLLTEN
- 3 Meldung von Nebenwirkungen 2

In diesem Dokument wird auf die gleichzeitige Verwendung der Sprachformen männlich, weiblich und divers (m/w/d) verzichtet. Sämtliche Personenbezeichnungen gelten gleichermaßen für alle Geschlechter.

1 Überblick über die Behandlung mit BLINCYTO

Was ist BLINCYTO?

- BLINCYTO ist ein Arzneimittel, das wirkt, indem es Ihrem Immunsystem ermöglicht, abnorme weiße Blutzellen anzugreifen und zu vernichten.

Wofür wird BLINCYTO angewendet?

- BLINCYTO wird zur Behandlung von B-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie (ALL) angewendet.
- B-Vorläufer akute lymphatische Leukämie (ALL) ist eine Krebsform des Knochenmarks und des Blutes, bei der eine bestimmte Art von weißen Blutzellen, die „B-Lymphozyten“ genannt werden, unkontrolliert wächst.

Wie ist BLINCYTO anzuwenden?

- BLINCYTO wird als Dauerinfusion angewendet:
 - BLINCYTO wird mittels einer Infusionspumpe dauerhaft über eine Vene (intravenös) gegeben.
 - Während jedes Ihrer Behandlungszyklen wird Ihre Infusion ununterbrochen bei Ihnen angeschlossen sein.
- Ihr Arzt wird mit Ihnen die Dauer Ihres Krankenhausaufenthaltes und die Anzahl und Dauer der Zyklen, die für die BLINCYTO-Behandlung benötigt werden, besprechen.
- Ihr Arzt wird festlegen, wann Ihr Infusionsbeutel mit BLINCYTO gewechselt wird. Dies kann zwischen täglich und alle 4 Tage variieren.

2 WAS SIE UND/ODER IHRE BETREUUNGSPERSON ÜBER NEUROLOGISCHE EREIGNISSE EINSCHLIESSLICH IMMUNEFFEKTORZELL-ASSOZIIERTES NEUROTOXIZITÄTSSYNDROM (ICANS) BEI DER ANWENDUNG VON BLINCYTO WISSEN SOLLTEN

- BLINCYTO kann neurologische Ereignisse verursachen. Die wichtigsten Anzeichen und Symptome dafür sind:
 - Zittern (oder Tremor)
 - Schwierigkeiten beim Sprechen (Aphasie) und/oder Schreiben (Dysgraphie)
 - Verwirrtheit
 - Krampfanfälle (Konvulsion)
 - Störungen der Hirnfunktion (Enzephalopathie)
- Einige dieser Anzeichen könnten Symptome für eine schwerwiegende Immunreaktion namens „Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS)“ sein. Bitte rufen Sie **unverzüglich** Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal an, wenn Sie bei sich eines der oben genannten Symptome bemerken.
- Bitte führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine schweren Maschinen und nehmen nicht an gefährlichen Aktivitäten teil, während Sie mit BLINCYTO behandelt werden.

3 Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung von Nebenwirkungen ist von großer Wichtigkeit für eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses von Arzneimitteln. Bitte melden Sie Nebenwirkungen dem **Paul-Ehrlich-Institut**, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, **Tel.:** +49 6103 77 0, **Fax:** +49 6103 77 1234, **www.pei.de** oder dem pharmazeutischen Unternehmen:

Amgen GmbH
Abteilung für Arzneimittelsicherheit
Riesstr. 24
80992 München
Tel.: 0800 26436 58
Fax: 0800 26436 51
E-Mail: eudemicalsafety@amgen.com

Bei weiteren Fragen wenden Sie sich bitte an:
Medical Information von Amgen
MedInfo-Hotline 0800 – 26436 44
oder medinfo.amgen.de