

Vigtig information til patienter og omsorgspersoner om risikominimering

Informationen i denne vejledning må ikke erstatte drøftelser med din læge eller andet sundhedspersonale.

For fuldstændig information om bivirkningerne ved blinatumomab bør patienterne læse indlægssedlen. Tal med din læge eller sygeplejersken, hvis du har spørgsmål vedrørende blinatumomab, eller se i indlægssedlen, som du finder på www.indlaegsseddel.dk. For at få yderligere eksemplarer af indlægssedlen bedes du kontakte Amgens afdeling for medicinsk information på telefonnummer: +45 39 61 75 00 eller via email: medinfo.denmark@amgen.com

Som en del af markedsføringstilladelsen til blinatumomab i EU er denne vejledning udviklet til patienter, der behandles med blinatumomab, eller deres omsorgspersoner for at give yderligere information om, **hvordan man minimerer eller forhindrer neurologiske hændelser, herunder immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom (ICANS), i forbindelse med brug af blinatumomab.**

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger du får, til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.dk

INDHOLDSFORTEGNELSE

- 1 Oversigt over behandling med blinatumomab
 - Hvad er blinatumomab?
 - Hvad bruges blinatumomab til?
 - Sådan gives blinatumomab
- 2 Vigtige ting, du og dine omsorgspersoner skal vide om neurologiske hændelser, herunder ICANS, mens du får blinatumomab

① Oversigt over behandling med blinatumomab

Hvad er blinatumomab?

- Blinatumomab er et lægemiddel, der virker ved at gøre dit immunsystem i stand til at angribe og ødelægge de unormale hvide blodkræftceller.

Hvad bruges blinatumomab til?

- Blinatumomab er en behandling for B-celleprækursor akut lymfoblastisk leukæmi (ALL).
- B-prækursor akut lymfoblastisk leukæmi (ALL) er kræft i knoglemarven og blodet, hvor en særlig type hvide blodlegemer, der kaldes for "B-lymfocytter", vokser ukontrollerbart.

Sådan gives blinatumomab

- Blinatumomab gives som en kontinuerlig intravenøs infusion.
 - Blinatumomab gives kontinuerligt gennem en vene (intravenøst) med anvendelse af en infusionspumpe.
 - Et infusionskateter vil være påsat hele tiden under forløbet af hver cyklus i behandlingen.
- Din læge vil drøfte varigheden af dit indlæggelsesophold med dig samt antallet og længden af cyklusser, der kræves til din behandling med blinatumomab.
- Din læge vil bestemme, hvornår din infusionspose med blinatumomab skal skiftes. Det kan være fra hver dag til hver fjerde dag.

② Vigtige ting, du og dine omsorgspersoner skal vide om neurologiske hændelser, herunder ICANS, mens du får blinatumomab

- Blinatumomab kan forårsage neurologiske hændelser. De vigtigste tegn og symptomer på disse hændelser er:
 - ukontrolleret rysten (eller tremor)
 - forvirring
 - forstyrrelser i hjernefunktion (encefalopati)
 - problemer med at kommunikere (afasi) og/eller skrive (dysgrafi)
 - krampeanfald
- Nogle af disse symptomer kan være tegn på en alvorlig immunreaktion, der kaldes "immuneffektorcelle-associeret neurotoksicitetssyndrom" (ICANS). Du skal søge **akut** behandling hos din læge eller sygeplejerske med det samme, hvis du oplever nogle af ovenstående symptomer.
- Du må ikke køre bil eller betjene motorkøretøjer/tungt maskineri, eller deltage i farlige aktiviteter, mens du får blinatumomab.

Du bedes indberette alle de bivirkninger, du får. Se side 1 i denne vejledning for oplysninger om, hvordan du indberetter bivirkninger.