



Dieser Leitfaden wurde als verpflichtender Teil der Zulassung dieses Arzneimittels erstellt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Dieser soll als zusätzliche risikominimierende Maßnahme sicherstellen, dass Patienten und Betreuungspersonen mit den Besonderheiten der Anwendung von Blinatumomab vertraut sind und dass dadurch das mögliche Risiko für neurologische Ereignisse und Medikationsfehler reduziert wird.

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

Die Informationen in diesem Leitfaden sollen nicht die Diskussionen ersetzen, die Sie mit Ihrem Arzt oder anderen Angehörigen der Heilberufe führen, die Ihre akute lymphatische Leukämie behandeln. Bitte beachten Sie auch die Gebrauchsinformation zu BLINCYTO[®], die Ihnen neben diesem Leitfaden von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal ausgehändigt wurde.

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 QR-Code verfügbar ist: arzneimittelinfo.amgen.de



Dieser Leitfaden wurde als Teil des Risikomanagement-Plans (RMP) 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
- Medikationsfehler

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeglichen Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe letzte Seite dieses Leitfadens.

INHALT

1	ÜBERBLICK ÜBER DIE BEHANDLUNG MIT BLINCYTO [®]	1
	Was ist BLINCYTO [®] ?	1
	Wofür wird BLINCYTO [®] angewendet?	2
	Wie ist BLINCYTO [®] anzuwenden?	2
2	WAS SIE UND/ODER IHRE BETREUUNGSPERSON ÜBER DIE ANWENDUNG VON BLINCYTO [®] WISSEN SOLLTEN	2
2.1	Wichtige Informationen zu neurologischen Ereignissen	2
2.2	Wichtige Informationen zu Medikationsfehlern	2

1 ÜBERBLICK ÜBER DIE BEHANDLUNG MIT BLINCYTO[®]

WAS IST BLINCYTO[®]?

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

WOFÜR WIRD BLINCYTO® ANGEWENDET?

- BLINCYTO® wird zur Behandlung von Erwachsenen, Kindern (≥ 1 Jahr alt) und Jugendlichen mit 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.
- BLINCYTO® wird angewendet, wenn eine B-Vorläufer akute lymphatische Leukämie wieder aufgetreten ist oder auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hat (dies wird als rezidierte/refraktäre akute lymphatische Leukämie oder r/r ALL bezeichnet).
- Es wird außerdem bei erwachsenen Patienten mit B-Vorläufer akuter lymphatischer Leukämie angewendet, bei denen nach einer vorangegangenen Behandlung immer noch eine geringe Anzahl an Krebszellen vorhanden ist (dies wird als minimale Resterkrankung oder MRD+ ALL bezeichnet).

WIE IST BLINCYTO® ANZUWENDEN?

- BLINCYTO® wird als Dauerinfusion angewendet:
 - Für einen größtmöglichen Nutzen der Therapie muss BLINCYTO® dauerhaft angewendet werden. Daher wird BLINCYTO® mittels einer Infusionspumpe dauerhaft über eine Vene (intravenös) gegeben.
 - Während jedes Ihrer Behandlungszyklen wird Ihr Infusionskatheter 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.
- BLINCYTO® wird für wenige Stunden in Ihrem Körper aktiv bleiben.

2 WAS SIE UND/ODER IHRE BETREUUNGSPERSON ÜBER DIE ANWENDUNG VON BLINCYTO® WISSEN SOLLTEN

2.1 WICHTIGE INFORMATIONEN ZU NEUROLOGISCHEN EREIGNISSEN

- BLINCYTO® kann neurologische Ereignisse verursachen einschließlich Zittern (oder Tremor), Verwirrtheit, Störungen der Hirnfunktion (Enzephalopathie), Schwierigkeiten beim Sprechen (Aphasie) oder Krampfanfälle (Konvulsion).

- ! Bitte rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Pflegepersonal an, wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten.
 - Bitte kehren Sie möglichst sicher nach Hause zurück und führen Sie kein Fahrzeug, bedienen Sie keine schweren Maschinen und nehmen nicht an gefährlichen Aktivitäten teil, während Sie mit BLINCYTO® behandelt werden.

2.2 WICHTIGE INFORMATIONEN ZU MEDIKATIONSFEHLERN

- Sie werden BLINCYTO® als Infusion erhalten. Das Arzneimittel wird direkt über einen Infusionsschlauch, der sich in Ihrer Vene befindet, abgegeben. Die Infusionspumpe wird mit Ihnen 24 Stunden über Tag und Nacht 28 Tage lang verbunden sein.
- Es ist wichtig, dass die Infusion so gegeben wird, wie Ihr Arzt Ihnen dies beschrieben hat, um Medikationsfehler zu vermeiden und sicherzustellen, dass Sie die korrekte Menge BLINCYTO® erhalten.

- ! Um Medikationsfehler zu vermeiden, ist Folgendes zu beachten:
 - Bitte nicht die Infusionspumpe absichtlich entriegeln, trennen oder deren Einstellung verstellen.
 - Bitte kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn der Alarm der Infusionspumpe ertönt oder die Infusionspumpe unerwartet nicht mehr arbeitet.
 - Bitte achten Sie darauf, dass Sie weder auf den Schläuchen liegen noch daran ziehen bzw. sich die Schläuche weder verknäueln noch verdrehen. Bitte halten Sie den Verband um die Infusionsstelle stets trocken.
- ! Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, falls Sie Bedenken bezüglich Ihrer Infusion haben.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem **Paul-Ehrlich-Institut**, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen, **Tel.:** +49 6103 77 0, **Fax:** +49 6103 77 1234, www.pei.de anzeigen **oder** an die **Amgen GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit**, Riesstr. 24, 80992 München, **Tel.:** 0800 26436 58, **Fax:** 0800 26436 51, **E-Mail:** eudemicalsafety@amgen.com melden.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.