

BLINCYTO®▼ (blinatumomab)

Informations importantes de réduction des risques à l'intention des patients et du personnel accompagnant

Document diffusé sous l'autorité de l'ANSM

Les informations contenues dans cette brochure ne sont pas destinées à remplacer les échanges avec votre médecin ou avec les autres professionnels de santé participant à la prise en charge de votre leucémie aiguë lymphoblastique.

Veillez lire la notice de BLINCYTO® qui vous a été fournie par les médecins ou le personnel infirmier, en parallèle de cette brochure.

Pour toute question concernant BLINCYTO®, veuillez-vous adresser aux médecins ou au personnel infirmier, ou bien consulter la notice de BLINCYTO® sur le site Internet de l'Agence européenne des médicaments accessible à l'adresse suivante : <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/blincyto#product-information-section> ou sur le site de la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr> ou en flashant ce QR Code :



Cette brochure a été élaborée dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) et est à l'intention des patients traités par BLINCYTO® et de leur personnel accompagnant, pour fournir un complément d'information visant à **réduire ou prévenir les risques suivants associés à l'utilisation de BLINCYTO®** :

- **Événements indésirables neurologiques**
- **Erreurs médicamenteuses**

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé :

www.signalement-sante.gouv.fr

TABLE DES MATIÈRES

1 PRÉSENTATION DU TRAITEMENT PAR BLINCYTO®

- Qu'est-ce que BLINCYTO® ?
- Dans quel cas BLINCYTO® est-il utilisé ?
- Comment BLINCYTO® est-il administré ?

2 INFORMATIONS IMPORTANTES POUR VOUS ET/OU VOTRE PERSONNEL ACCOMPAGNANT À PROPOS DE BLINCYTO®

- 2.1 Informations importantes concernant les événements indésirables neurologiques
- 2.2 Informations importantes concernant les erreurs médicamenteuses

1 PRÉSENTATION DU TRAITEMENT PAR BLINCYTO®

Qu'est-ce que BLINCYTO® ?

- BLINCYTO® est un médicament qui agit en permettant à votre système immunitaire d'attaquer et détruire les globules blancs anormaux cancéreux.

Dans quel cas BLINCYTO® est-il utilisé ?

- BLINCYTO® est utilisé pour traiter les patients adultes, enfants (≥ 1 an) et adolescents présentant une leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B.
- La leucémie aiguë lymphoblastique (LAL) à précurseurs B est un cancer de la moelle osseuse et du sang dans lequel un type particulier de globules blancs, appelé « lymphoblaste », prolifère de façon incontrôlée.
- BLINCYTO® est utilisé lorsque la leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B réapparaît ou si celle-ci n'a pas répondu au traitement précédent (on appelle cela une leucémie aiguë lymphoblastique en rechute ou réfractaire ou encore une LAL R/R).
- Il est également utilisé chez les patients adultes atteints d'une leucémie aiguë lymphoblastique à précurseurs B et présentant encore un petit nombre de cellules cancéreuses après un traitement précédent (on appelle cela une maladie résiduelle minimale ou encore une LAL MRD+).

Comment BLINCYTO® est-il administré ?

- BLINCYTO® est administré en perfusion intraveineuse continue :
 - pour que les bénéfices apportés par BLINCYTO® soient optimaux, le médicament doit vous être administré en continu. Pour cette raison, BLINCYTO® est administré dans une veine (voie intraveineuse) en continu à l'aide d'une pompe à perfusion ;
 - vous porterez un cathéter de perfusion en permanence pendant chaque cycle de votre traitement.
- Votre médecin vous indiquera la durée de votre hospitalisation ainsi que le nombre et la durée des cycles nécessaires pour votre traitement par BLINCYTO®.
- Votre médecin déterminera quand votre poche de perfusion de BLINCYTO® doit être changée ; cela peut aller de tous les jours à tous les 4 jours.

2 INFORMATIONS IMPORTANTES POUR VOUS ET/OU VOTRE PERSONNEL ACCOMPAGNANT À PROPOS DE BLINCYTO®

2.1 Informations importantes concernant les événements indésirables neurologiques

- BLINCYTO® peut provoquer des événements indésirables neurologiques, tels que :
 - des secousses (ou tremblements)
 - une confusion
 - des perturbations des fonctions cérébrales (encéphalopathies)
 - des difficultés pour parler (aphasie)
 - des crises convulsives (convulsions)

! Appelez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez l'un de ces symptômes.

- Choisissez une solution sûre pour rentrer chez vous, ne conduisez pas, n'utilisez aucune machine lourde et n'effectuez aucune activité dangereuse pendant le traitement par BLINCYTO®

2.2 Informations importantes concernant les erreurs médicamenteuses

- Vous recevrez BLINCYTO® par le biais d'une perfusion qui délivre le médicament directement via un tube inséré dans une veine. La pompe à perfusion sera raccordée à vous 24 heures par jour pendant 28 jours.
- Il est essentiel que la perfusion vous soit administrée conformément aux consignes données par votre médecin/infirmier/ère afin d'éviter toute erreur médicamenteuse et de s'assurer que vous recevez la bonne quantité de BLINCYTO®.

! Pour éviter toute erreur médicamenteuse, veillez à retenir ce qui suit :

- Ne déverrouillez pas et n'enlevez pas la pompe à perfusion ; ne modifiez pas non plus volontairement les réglages de la pompe à perfusion
- Si l'alarme de la pompe retentit ou si la pompe s'arrête de façon inattendue, contactez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère
- Ne vous appuyez pas sur la tubulure, ne tirez pas sur la tubulure et ne laissez pas la tubulure se tordre ou s'emmêler. Veillez à ce que le pansement recouvrant le site de perfusion demeure sec en permanence.
- Si vous remarquez du sang dans la tubulure, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

! En cas d'inquiétude concernant la perfusion, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/ère.

