

BLINCYTO® ▼ (blinatumomab)

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

Brochure diffusée 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.

Se référer à la notice de BLINCYTO pour des informations complètes sur ses effets indésirables.

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-donneespublique.medicaments.gouv.fr> ou en flashant ce QR Code :



Pour obtenir des exemplaires supplémentaires de la notice d'information aux patients, veuillez contacter le service d'Information Médicale d'Amgen au 0 969 363 363.

Cette brochure a été élaborée dans le cadre du plan de gestion des risques (PGR) et de l'autorisation de mise sur le marché de BLINCYTO dans l'Union européenne (UE), 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 événements indésirables neurologiques, y compris le syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité (ICANS), associés à l'utilisation de BLINCYTO.**

▼ 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, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.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 VOTRE PERSONNEL ACCOMPAGNANT À PROPOS DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES NEUROLOGIQUES, Y COMPRIS L'ICANS, AU COURS DE L'UTILISATION DE BLINCYTO

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 un traitement pour la 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, appelés « lymphocytes B », prolifère de manière non contrôlée.

Comment BLINCYTO est-il administré ?

- BLINCYTO est administré en perfusion intraveineuse continue :
 - 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 discutera avec vous de la durée de votre hospitalisation ainsi que le nombre et la durée des cycles de traitement par BLINCYTO qui seront nécessaires.
- 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 VOTRE PERSONNEL ACCOMPAGNANT À PROPOS DES ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES NEUROLOGIQUES, ICANS INCLUS, AU COURS DE L'UTILISATION DE BLINCYTO

- BLINCYTO peut provoquer des événements indésirables neurologiques. Les principaux signes et symptômes de ces événements sont :
 - des secousses (ou tremblements) incontrôlés
 - une confusion
 - des perturbations des fonctions cérébrales (encéphalopathie)
 - des difficultés pour communiquer (aphasie) et/ou écrire (dysgraphie)
 - des crises convulsives (convulsions)
- Certains d'entre eux peuvent être des signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l'immunité » (ICANS). Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère pour solliciter une assistance médicale d'**urgence** si vous présentez l'un des symptômes mentionnés ci-dessus.
- Veuillez ne pas conduire, n'utilisez pas de véhicules/machines lourdes et n'effectuez pas d'activités à risque pendant votre traitement par BLINCYTO.

Veuillez signaler tous les effets indésirables que vous présentez. Référez-vous à la page 1 de cette brochure pour savoir comment effectuer leur signalement.

Cette brochure destinée aux patients et à leur personnel accompagnant remplit les conditions définies par l'autorisation de mise sur le marché et a été approuvée par l'ANSM.

AMGEN SAS, Société par Actions Simplifiée au capital de 307.500 euros
377 998 679 RCS Nanterre 25 Quai du Président Paul Doumer, 92400 Courbevoie.

Imprimé par HH France SAS - 25 rue Anatole France 92300 Levallois-Perret

