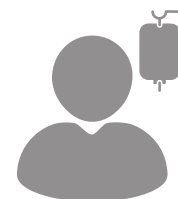




**BROCHURE ÉDUCATIONNELLE À DESTINATION DES PATIENTS
ET DU PERSONNEL ACCOMPAGNANT**



Informations importantes de réduction des risques
à destination **DES PATIENTS ET DU PERSONNEL
ACCOMPAGNANT**
diffusées sous l'autorité de l'ANSM

Cette brochure éducationnelle contient des informations importantes que vous devez connaître avant de recevoir BLINCYTO®.

Ce matériel éducationnel est essentiel pour garantir une utilisation sûre et efficace du médicament et la bonne gestion des risques importants sélectionnés. Veuillez le lire attentivement avant de prendre le médicament.

Si vous avez des questions concernant BLINCYTO®, demandez conseil à votre médecin ou infirmier/ère, ou consultez la notice disponible dans la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

▼ 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. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. 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. Pour plus d'information, consultez la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Cette information n'est pas destinée à remplacer les discussions avec votre médecin ou d'autres professionnels de santé qui traitent votre leucémie aiguë lymphoblastique. Veuillez lire la notice d'information du patient de BLINCYTO® qui vous a été fournie par les médecins ou les infirmiers/infirmières, ainsi que cette brochure éducationnelle.

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 cancéreux anormaux.

Dans quel cas BLINCYTO® est-il utilisé ?

BLINCYTO® est utilisé pour traiter les adultes et les enfants (≥ 1an) présentant une leucémie aiguë lymphoblastique. La leucémie aiguë lymphoblastique est un cancer du sang dans lequel un type particulier de globules blancs appelé « lymphocyte B » prolifère de façon incontrôlée.

BLINCYTO® est utilisé lorsque la leucémie aiguë lymphoblastique réapparaît ou si celle-ci n'a pas répondu au traitement précédent (on appelle cela une leucémie aiguë lymphoblastique en rechute ou réfractaire).

Il est également utilisé chez les patients adultes atteints d'une leucémie aiguë lymphoblastique et présentant encore un petit nombre de cellules cancéreuses après le traitement précédent (on appelle cela une maladie résiduelle minimale).

Comment BLINCYTO® est-il administré ?

BLINCYTO® vous sera administré dans une veine (voie intraveineuse) en continu pendant 4 semaines à l'aide d'une pompe à perfusion (ceci représente 1 cycle de traitement). Vous aurez ensuite une pause de 2 semaines pendant laquelle vous ne recevrez pas la perfusion. Vous porterez votre cathéter de perfusion en permanence pendant chaque cycle de votre traitement.

BLINCYTO® est généralement administré pendant 2 cycles de traitement. Si vous présentez une leucémie aiguë lymphoblastique en rechute ou réfractaire ou pendant 1 cycle de traitement, si vous présentez une leucémie aiguë lymphoblastique avec une maladie résiduelle minimale. Si vous répondez à ce traitement, votre médecin pourra décider de vous administrer jusqu'à 3 cycles supplémentaires de traitement. Le nombre de cycles de traitement que vous recevrez dépendra de la façon dont vous tolérez et répondez au BLINCYTO®. Votre médecin discutera avec vous de la durée de votre traitement. Votre traitement pourra également être interrompu en fonction de la façon dont vous tolérez BLINCYTO®.

Si vous présentez une leucémie aiguë lymphoblastique en rechute ou réfractaire, il est recommandé que les 9 premiers jours du premier cycle de traitement et les 2 premiers jours du second cycle de traitement vous soient administrés à l'hôpital ou dans une clinique sous la surveillance d'un médecin ou infirmier/ère ayant l'expérience de l'utilisation des médicaments anticancéreux. Si vous présentez une leucémie aiguë lymphoblastique avec maladie résiduelle minimale, il est recommandé que les 3 premiers jours du premier

cycle de traitement et les 2 premiers jours des cycles suivants de traitement vous soient administrés à l'hôpital ou dans une clinique sous la surveillance d'un médecin ou infirmier/ère ayant l'expérience de l'utilisation des médicaments anticancéreux. Si vous avez ou avez eu des troubles neurologiques, il est recommandé que les 14 premiers jours de traitement vous soient administrés dans un hôpital ou une clinique. Votre médecin discutera avec vous de la possibilité de poursuivre le traitement à votre domicile après votre séjour initial à l'hôpital. Le traitement peut inclure un changement de la poche par un infirmier/ère.

Votre médecin déterminera quand votre poche à perfusion de BLINCYTO® doit être changée ; cela peut aller de tous les jours à tous les 4 jours. Le débit de perfusion (la vitesse à laquelle le médicament passe dans votre veine) pourra être plus ou moins rapide selon la fréquence à laquelle la poche est changée.

Informations importantes pour vous et/ou votre personnel accompagnant à propos de BLINCYTO®

Pompe à perfusion et ses accessoires	<ul style="list-style-type: none">• Vous recevrez la solution de BLINCYTO® par une perfusion qui délivre le médicament directement par un tube inséré dans une veine.• Vous serez raccordé à une pompe 24 heures par jour pendant 28 jours. Ne déverrouillez pas la pompe.• Assurez-vous que la tubulure reste toujours raccordée à la pompe.• Ne laissez jamais la tubulure s'emmêler ou se torsader.• Ne vous allongez pas sur la tubulure.• Ne changez pas les réglages de la pompe volontairement :<ul style="list-style-type: none">• Si l'alarme de la pompe se déclenche, quel que soit le moment, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.• Si la pompe cesse de fonctionner de façon inattendue ou si la poche à perfusion se vide trop rapidement, demander immédiatement de l'aide à votre médecin ou à votre infirmier/ère.• Vous ne devez jamais retirer la tubulure ou débrancher la pompe.• Si vous remarquez du sang dans la tubulure, contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Vous devez toujours garder au sec la pompe, la tubulure, ainsi que le pansement qui recouvre le site d'injection dans votre veine.• Si vous avez des inquiétudes concernant le fonctionnement de votre pompe, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/ère.
Troubles du système nerveux	<ul style="list-style-type: none">• BLINCYTO® peut entraîner des sensations de vertige, de confusion, ou causer des tremblements des mains, des crises convulsives ou des troubles de la marche, du langage ou de l'écriture.• Appelez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez ces symptômes. Pour plus d'informations, consultez la notice d'information du patient.• Vous ne devez pas conduire votre véhicule, utiliser des machines lourdes ou effectuer des activités dangereuses pendant que vous recevez ce médicament.

Amgen réalise actuellement une étude pour collecter des informations sur les effets indésirables chez les patients recevant BLINCYTO®, notamment des informations sur les erreurs médicamenteuses dans certains pays européens. Par ailleurs, une enquête est en cours auprès des patients afin d'évaluer la réception et la connaissance des matériels éducationnels à destination du patient sur les événements neurologiques et les erreurs médicamenteuses. Les erreurs médicamenteuses sont des erreurs involontaires de prescription, de délivrance ou d'administration d'un médicament alors qu'il est sous le contrôle du professionnel de santé, du patient ou du consommateur. Votre médecin sera en mesure de vous dire si ces études sont réalisées dans votre pays.

Si ces études sont disponibles dans votre pays, votre participation à ces études est encouragée. Veuillez demander à votre médecin pour plus d'informations.