

BLINCYTO®▼(blinatumomab)

38,5 mikrogramm por koncentrátumhoz és oldat oldatos infúzióhoz

Tájékoztató füzet egészségügyi szakembereknek

A tájékoztató füzetben található információ nem helyettesíti az Alkalmazási előírást (SmPC).

Kérjük, feltétlenül olvassa el a hatályos Alkalmazási előírást, a tájékoztató füzetben írtakkal egyetemben!

A gyógyszer Alkalmazási előírásának elektronikus verziója az Európai Gyógyszerügynökség (EMA) (https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_hu.pdf) és Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) honlapján is elérhető (<http://www.ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>).

Ha további példányszámra van szüksége a kiegészítő kockázatsökkentő anyagokból (Tájékoztató füzet egészségügyi szakembereknek, Tájékoztató füzet betegeknek és gondozóiknak, Betegkártya), kérjük, forduljon Orvosi Információs Osztályunkhoz a 12. oldalon található elérhetőségek egyikén.

Az Európai Unióban a forgalomba hozatali engedély részeként, ez a tájékoztató füzet a blinatumomabbal kezelt betegek ellátásában részt vevő egészségügyi szakembereknek készült, hogy további információval szolgáljon a **neurológiai események, ide értve az immuneffektorsejtes neurotoxicitási szindróma (ICANS) kockázatának csökkentésével és megelőzésével kapcsolatban.**

A tájékoztató füzet web alapú interaktív változata a <https://www.blincytoguide.com/hu> linken és a csatolt QR kódon érhető el

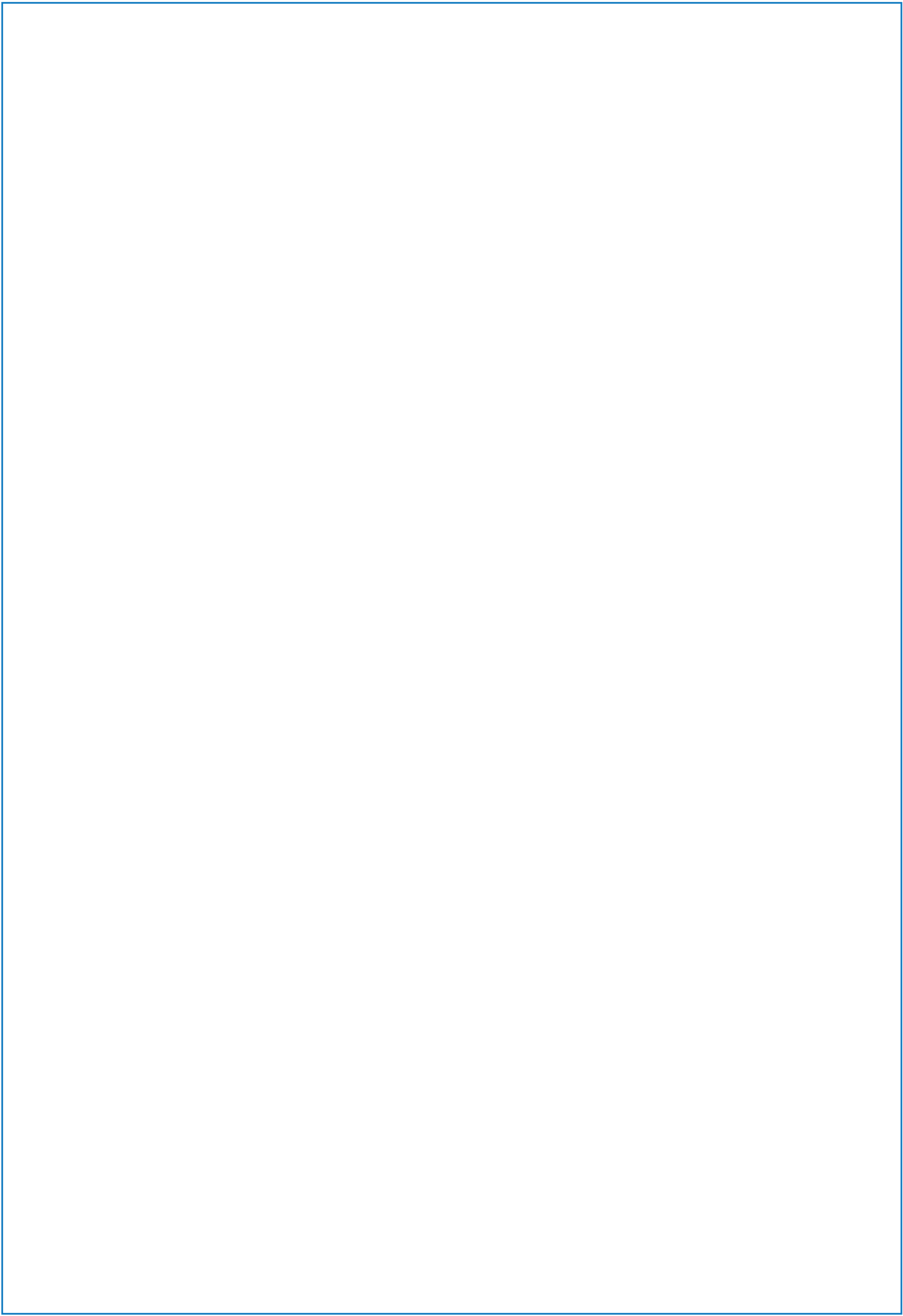


▼ Ez a gyógyszer fokozott felügyelet alatt áll, mely lehetővé teszi az új gyógyszerbiztonsági információk gyors azonosítását.

Az egészségügyi szakembereket arra kérjük, hogy jelentsenek bármilyen feltételezett mellékhatást. (A jelentéssel kapcsolatos további információkat a 12. oldalon talál)

TARTAMOMJEGYZÉK

1	Áttekintés	3
2	Fontos tudnivalók a neurológiai eseményekről, ide értve az immuneffektorsejtes neurotoxicitási szindrómát (ICANS)	3
3	ICANS Osztályozás és a toxicitás kezelése	4
4	Betegtanácsadás	10
4.1	A neurológiai események leírása, ide értve az ICANS-t.....	10
4.2	Tájékoztató anyagok átadása a betegnek.....	10



1 Áttekintés

! Az immuneffektorsejtes neurotoxicitási szindrómát (ICANS) is magában foglaló neurológiai események kockázatának csökkentése érdekében kérjük, gondoskodjon arról, hogy a beteget még a kezelés megkezdése előtt ellátták a szükséges tanácsokkal (további részleteket a Tájékoztató füzet 4. pontjában talál), valamint **megkapta és megértette** az alábbi anyagok tartalmát:

- Tájékoztató füzet betegeknek és gondozóiknak
- Betegkártya
- Betegtájékoztató

*Kérjük, jelentsen bármely feltételezett mellékhatást, melyet a beteg hoz tudomására vagy tapasztal.
(További információt a 12. oldalon talál)*

2 Fontos tudnivalók a neurológiai eseményekről, ide értve az immuneffektorsejtes neurotoxicitási szindrómát (ICANS)

- Neurológiai eseményeket (ide értve az ICANS-t), köztük halálos kimenetelű eseményeket figyeltek meg a blinatumomab-kezelés alatt. Az események a következők voltak: encephalopathia, görcsroham, beszédzavar, tudatzavar, zavartság és dezorientáció, valamint koordinációs- és egyensúlyzavar.
- A kezelési ciklusok megkezdése előtt és a kezelés során folyamatosan ellenőrizze a betegeket a neurológiai események, ide értve az ICANS-t, tüneteire (további információért ellenőrizze az Alkalmazási előírás 4.4 pontját):
 - aphasia,
 - aluszékonyság,
 - emelkedett intracranialis nyomás,
 - görcsroham,
 - beszűkült tudatszint,
 - cerebrális oedema,
 - kognitív zavar,
 - motoros eltérések/gyengeség,
 - írászavar (dysgraphia).
 - memóriazavar,
- A kezelés megkezdése előtt javasolt az immuneffektorsejtes encephalopathia (ICE) pontrendszer / gyermekkori delíriumra vonatkozó Cornell-tesztet (CAPD) alkalmazó neurológiai vizsgálat elvégzése, valamint hogy a betegeket klinikailag monitorozzák a neurológiai események tüneteire (pl. íráspróba).

3 ICANS Osztályozás és a toxicitás kezelése

A blinatumomab-kezelés alatti ICANS súlyosságának besorolása az American Society for Transplantation and Cellular Therapy (Amerikai Transzplantációs és Sejtterápiás Társaság [ASTCT]) 2019-es osztályozása alapján történik.

Kövesse az alábbi 1-3. lépést az ICANS fokozat és a javasolt kezelési mód meghatározásához:

1. Értékelje az immuneffektorsejtes encephalopathia (ICE) pontrendszer / gyermekkori delíriumra vonatkozó Cornell-teszt (CAPD) szerinti pontszámot a beteg életkora alapján az alábbiak szerint:
 - a. Használja az ICE pontrendszert (**1. Táblázat**) 12 éves vagy idősebb betegek esetében
 - b. Használja a CAPD értékelést (**2. Táblázat**) 12 év alatti gyermekek esetében, vagy fejlődésükben megkésett 12 éves vagy idősebb betegeknél
2. Határozza meg az ICANS fokozatot:
 - a. Miután kiszámította az ICE/CAPD pontszámot, használja a **3. Táblázatot** az ICANS súlyossági fokozatának meghatározásához.
 - b. Ha a beteg nem ébreszthető és nem képes elvégezni az ICE vagy CAPD értékelést, az ICANS 4-es fokozatba sorolandó.
 - c. A fokozatot a legsúlyosabb olyan esemény határozza meg, ami az ICANS-nak tulajdonítható tünet, kizárva más lehetséges okokat.
3. A felíró kezelőorvos dönt az ICANS kezeléséről:
 - a. Miután meghatározásra került az ICANS fokozat, azonnal meg kell határozni, milyen intézkedés szükséges a blinatumomab-kezelés kapcsán. Az ICANS kezelésére vonatkozó ajánlásokat jelen Tájékoztató füzet **4. Táblázatában** vagy az Alkalmazási előírás 4.2 pont alatt található 6. Táblázat tartalmaz.

1. Táblázat 12 éves vagy annál idősebb betegek encephalopathia értékelése ICE-teszt használatával¹

ICE pontozás

Orientáció: tudja az évet, hónapot, várost, kórházat = 4 pont

Megnevezés: rá tud mutatni/meg tud nevezni 3 tárgyat (pl. rámutat az órára, tollra, gombra) = 3 pont

Utasítások követése: képes egyszerű utasításokat követni (pl. „mutassa fel 2 ujját” vagy „csukja be a szemét, és nyújtsa ki a nyelvét”) = 1 pont

Íráskészség: képes leírni egy alapmondatot = 1 pont

Figyelem: 100-tól tízesével tud visszafelé számolni = 1 pont

¹Az Elsevier engedélyével közölt

2. Táblázat 12 évesnél fiatalabb gyermekek encephalopathia értékelése CAPD-teszt használatával

Válaszolja meg az alábbiakat a gyermekkel folytatott interakciók alapján.

Megjegyzés: 1-2 éves gyermekek esetében a dőlt betűvel szedett szöveg csak ajánlásként szolgál a kapcsolódó kérdéshez; az 1 évesnél fiatalabb betegek esetében használja a gyermekek fejlődésében rögzített delírium szűrésre vonatkozó 2. sz. Ábrát: A Cornell Egyetem Pédiátriai Delírium értékelésről közzétett publikációt.³

	Soha - 4	Időnként - 3	Néha - 2	Gyakran - 1	Mindig - 0
1. A gyermek teremti szemkontaktust a gondozóval? Tartja a tekintetet, elsősorban a szülőt keresi, a beszélőre néz.					
2. A gyermek cselekedetei célirányosak? Nyúl a tárgyakért és megfogja azokat; megpróbál helyzetet változtatni, ha mozgékony, megpróbál felállni.					
3. A gyermek érzékeli a környezetét? Elsősorban a szülőt keresi, nyugtalanává válik, ha elválasztják a kedvenc gondozójától. Az ismerős tárgyak megvigasztalják (pl. takaró, plüss állatka).					
4. A gyermek kifejezi a szükségleteit és akaratát? Használ egyszerű szavakat vagy jeleket.					

	Soha - 4	Időnként - 3	Néha - 2	Gyakran - 1	Mindig - 0
5. A gyermek nyugtalan? Tartósan nincs nyugodt állapota.					
6. A gyermek vigasztalhatatlan? Nem nyugszik meg a szokásos megnyugtató módszerekre, pl. éneklés, ringatás, beszéd és meseolvasás.					
7. Kicsi a gyermek aktivitása, nagyon keveset mozog, amikor ébren van? Alig vagy egyáltalán nem játszik, nem próbál meg felülni, felhúzni magát és ha mozgékony, nem mászik vagy sétál körbe.					
8. Sokáig tart, mire a gyermek reagál az interakciókra? Nem követi az egyszerű utasításokat. Ha már beszél, nem vesz részt egyszerű párbeszédben szavakkal vagy halandzsával.					

² A Cornell Egyetem és Elsevier engedélyével közölt

³ A gyermek fejlődésében rögzített delírium-szűrés: A Cornell Egyetem Pédiátriai Delírium értékelésről közzétett publikáció (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5031084/>)

3. Táblázat ASTCT szerinti ICANS konszenzus alapú osztályozása⁴

Neurotoxicitás területe	1. fokozat	2. fokozat	3. fokozat	4. fokozat
ICE pontszám 12 éves vagy 12 évesnél idősebb betegek esetében*	7-9	3-6	0-2	0 (a beteg nem ébreszthető, nem lehet az ICE-tesztet elvégezni)
CAPD pontszám 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél	1-8	1-8	≥9	A CAPD értékelést nem lehet elvégezni
Beszűkült tudatszint*	Spontán ébredés	Hangra ébredés	Kizárólag taktilis ingerre történő ébredés	A beteg nem ébreszthető, vagy erőteljes vagy ismétlődő taktilis ingereket igényel az ébresztése, vagy stupor vagy coma
Görcsroham (bármelyik életkorban)	nincs	nincs	Bármilyen klinikai görcsroham, focalis vagy generalizált, ami gyorsan megszűnik, vagy convulsioval nem járó görcsroham az elektroencefalogramon (EEG-n), ami beavatkozás hatására megszűnik	Életveszélyes, tartós görcsroham (5 percnél hosszabb), vagy ismétlődő, klinikailag vagy az agyi elektromos aktivitásban észlelhető görcsroham, a rohamok között a kiindulási állapotra történő visszatérés nélkül
Motoros eltérések ^z	nincs	nincs	nincs	Mély, focalis motoros gyengeség, mint például a hemiparesis vagy paraparesis
Emelkedett intracranialis nyomás/ cerebralis oedema	nincs	nincs	Focalis/localis oedema a neurológiai képalkotó vizsgálaton ^x	Decerebrált vagy decorticált testtartás, vagy a VI. agyideg bénulása, vagy papilla oedema, vagy Cushing-triász, vagy diffúz cerebralis oedema a neurológiai képalkotó vizsgálaton

⁴ Az Elsevier engedélyével közölt

CAPD = gyermekkori delíriumra vonatkozó Cornell-teszt

Az ICANS fokozatát a legsúlyosabb olyan esemény (ICE vagy CAPD pontszám, tudatállapot szintje, görcsroham, motoros eltérések, emelkedett intracranialis nyomás/ cerebralis oedema) határozza meg, ami semmilyen más oknak nem tulajdonítható. A kiinduló CAPD pontszámot figyelembe kell venni, mielőtt az ICANS-nak tulajdonítanánk a tüneteket.

* Egy olyan beteget, akinek ICE pontszáma 0, az ICANS-t 3. fokozatba lehet sorolni, ha éber, de teljes aphasia áll fenn; ugyanakkor egy beteg, akinek az ICE pontszáma 0, az ICANS 4. fokozatba sorolható, ha nem ébreszthető.

* A beszűkült tudatszint nem vezethető vissza más okra (pl. nem nyugtató gyógyszer hatása).

^z Az ICANS-hez társuló tremor és myoclonus (izomgörcs) besorolhatók a CTCAE v5.0 szerint, de ezek nem befolyásolják az ICANS fokozatát.

^x Az oedemával járó vagy nem járó intracranialis vérzés nem számít neurotoxicitási jellemzőnek, és ezért nem része az ICANS osztályozásnak. Fokozata a CTCAE v5.0 alapján besorolható.

4. Táblázat Az ICANS kezelésére vonatkozó ajánlások

Az Alkalmazási előírás 4.2 pontjából átemelt táblázat (Alkalmazási előírás, 6. Táblázat).

Fokozat	Jelentkező tünetek	Teendők
1. fokozat	ICE-pontszám: 7–9 CAPD-pontszám: 1–8* vagy csökkent tudatszint ^a : spontán ébredés.	A blinatumomab-kezelést meg kell szakítani az ICANS megszűnéséig. A neurológiai tünetek monitorozása szükséges, valamint mérlegelni kell a neurológus szakorvossal történő konzultációt a további értékelések és kezelések érdekében. Görcsroham megelőzése céljából mérlegelni kell nem szedáló, görcsroham elleni gyógyszerek (pl. levetiracetám) alkalmazását. Teendő 45 kg-os vagy nagyobb testtömegű betegek esetén: Mérlegelni kell az egyenként legfeljebb 8 mg-os dózisban, 24 óra alatt legfeljebb 3-szor alkalmazott dexametazon-kezelést^b. A kezelés újraindítása esetén premedikáció szükséges, legfeljebb 20 mg dexametazont kell adni a blinatumomab alkalmazásának újrakezdését megelőző 1–3 órában. Teendő 45 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetén: Mérlegelni kell a legfeljebb 0,2–0,4 mg/ttkg/nap (maximum 24 mg/nap) teljes napi dózisban alkalmazott dexametazon-kezelést^b. A kezelés újraindítása esetén premedikáció szükséges, legfeljebb 5 mg/m² (maximum 20 mg dózisú) dexametazont kell adni a blinatumomab-alkalmazás újrakezdését megelőző 1–3 órában.
2. fokozat	ICE-pontszám: 3–6 CAPD-pontszám: 1–8* vagy csökkent tudatszint ^a : hangra ébredés.	• a blinatumomab-kezelést meg kell szakítani • dexametazon alkalmazása szükséges^b: 45 kg-os vagy nagyobb testtömegű betegek esetén: 8 mg-os dózisban, legfeljebb 3 dózis/nap (legfeljebb 24 mg/nap) adagolásban szükséges a dexametazont alkalmazni, nem több mint 2 napig, vagy az esemény megszűnéséig, ha az hamarabb következik be. 45 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetén: Legalább 0,2–0,4 mg/ttkg/nap teljes napi dózisban (maximum 24 mg/nap) dexametazont kell alkalmazni, naponta 3-szor adagolva, nem több mint 2 napig, vagy az esemény megszűnéséig, ha az hamarabb következik be. • A neurológiai tünetek monitorozása szükséges, valamint mérlegelni kell a neurológussal és egyéb szakorvossal történő konzultációt a további értékelések és kezelések érdekében. • Görcsroham megelőzése céljából mérlegelni kell nem szedáló, görcsroham elleni gyógyszerek (pl. levetiracetám) alkalmazását. Teendő 45 kg-os vagy nagyobb testtömegű betegek esetén: A blinatumomab-kezelést meg kell szakítani az ICANS megszűnéséig, majd a kezelést 9 mikrogramm/nap dózissal kell újraindítani. Ha a toxicitás nem tér vissza, 7 nap után 28 mikrogramm/napra kell emelni a dózist. A kezelés újraindítása esetén premedikáció szükséges, legfeljebb 20 mg dexametazont kell adni a blinatumomab-alkalmazás újrakezdését megelőző 1–3 órában. Teendő 45 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetén: A blinatumomab-kezelést meg kell szakítani az ICANS megszűnéséig, majd a kezelést 5 mikrogramm/m²/nap dózissal kell újraindítani. Ha a toxicitás nem tér vissza, 7 nap után 15 mikrogramm/m²/napra kell emelni a dózist. A kezelés újraindítása esetén premedikáció szükséges, legfeljebb 5 mg/m² (maximum 20 mg dózisú) dexametazont kell adni a blinatumomab-alkalmazás újrakezdését megelőző 1–3 órában.

Fokozat	Jelentkező tünetek	Teendők
3. fokozat	ICE-pontszám: 0–2 CAPD-pontszám: legalább 9 vagy csökkent tudatszint^a: - ébredés kizárólag taktilis ingerre vagy görcsrohamok^a, az alábbiak valamelyike: - bármilyen klinikai görcsroham, focalis vagy generalizált, ami gyorsan megszűnik, - vagy convulsioval nem járó görcsroham az elektroencefalogramon (EEG-n), ami beavatkozás hatására megszűnik, vagy emelkedett intracranialis nyomás: - focalis/localis oedema a neurológiai képalkotó vizsgálaton^d	- a blinatumomab-kezelést meg kell szakítani - dexametazon alkalmazása szükséges^b: 45 kg-os vagy nagyobb testtömegű betegek esetén: 8 mg-os dózisban, 3 dózis/nap (maximum 24 mg/nap) adagolásban dexametazont kell alkalmazni, az esemény legalább 1. fokozatúra történő mérséklődéséig, majd a klinikai javallatnak megfelelően a dózist fokozatosan le kell csökkenteni. 45 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetén: Legalább 0,2–0,4 mg/ttkg/nap teljes napi dózisban (maximum 24 mg/nap) dexametazont kell alkalmazni, az esemény legalább 1. fokozatúra történő mérséklődéséig, majd a klinikai javallatnak megfelelően a dózist fokozatosan le kell csökkenteni. - A neurológiai tünetek monitorozása szükséges, valamint mérlegelni kell a neurológussal és egyéb szakorvossal történő konzultációt a további értékelések és kezelések érdekében. - Görcsroham megelőzése céljából mérlegelni kell nem szedáló, görcsroham elleni gyógyszerek (pl. levetiracetám) alkalmazását. - Az intenzív ellátásra is kiterjedő szupportív kezelést kell biztosítani. Teendő 45 kg-os vagy nagyobb testtömegű betegek esetén: A blinatumomab-kezelést meg kell szakítani az ICANS megszűnéséig, majd a kezelést 9 mikrogramm/nap dózissal kell újraindítani. Ha a toxicitás nem tér vissza, 7 nap után 28 mikrogramm/napra kell emelni a dózist. A kezelés újraindítása esetén premedikáció szükséges, legfeljebb 20 mg dexametazont^b kell adni a blinatumomab-alkalmazás újakezdését megelőző 1–3 órában. Véglegesen abba kell hagyni a blinatumomab alkalmazását, ha a toxicitás 9 mikrogramm/nap dózis mellett jelentkezett, vagy ha megszűnése több mint 7 napot vesz igénybe. Teendő 45 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetén: A blinatumomab-kezelést meg kell szakítani az ICANS megszűnéséig, majd a kezelést 5 mikrogramm/m²/nap dózissal kell újraindítani. Ha a toxicitás nem tér vissza, 7 nap után 15 mikrogramm/m²/napra kell emelni a dózist. A kezelés újraindítása esetén premedikáció szükséges, legfeljebb 5 mg/m² (maximum 20 mg/nap) dexametazont^b kell adni a blinatumomab-alkalmazás újakezdését megelőző 1–3 órában. Végleg abba kell hagyni a blinatumomab alkalmazását, ha a toxicitás 5 mikrogramm/m²/nap dózisonál jelentkezett, vagy ha megszűnése több mint 7 napot vesz igénybe. Teendő az összes beteg esetén: Véglegesen abba kell hagyni a blinatumomab alkalmazását több mint 1 görcsroham esetén.

Fokozat	Jelentkező tünetek	Teendők
4. fokozat	ICE-pontszám: 0 A CAPD-teszt elvégzésére képtelen állapot* vagy csökkent tudatszint^a az alábbiak valamelyike: - a beteg nem ébreszthető, vagy erőteljes vagy ismétlődő taktilis ingereket igényel az ébresztése, vagy - stupor vagy coma, vagy görcsrohamok^a, az alábbiak valamelyike: - életveszélyes, tartós görcsroham (5 percnél hosszabb), vagy - ismétlődő, klinikailag vagy az agyi elektromos aktivitásban észlelhető görcsroham, a rohamok között a kiindulási állapotra történő visszatérés vagy motoros eltérések^a: - mély, focalis motoros gyengeség, mint például a hemiparesis vagy paraparesis, vagy emelkedett intracranialis nyomás/ cerebralis oedema^a, az alábbi jelekkel és tünetekkel: - diffúz cerebralis oedema a neurológiai képalkotó vizsgálaton, vagy - decerebrált vagy decorticált testtartás, vagy - a VI. agyideg bénulása, vagy - papilla oedema, vagy Cushing-triász	- a blinatumomab-kezelést meg kell szakítani - dexametazon alkalmazása szükséges^b: 45 kg-os vagy nagyobb testtömegű betegek esetén: 8 mg-os dózisban, 3 dózis/nap adagolásban dexametazont kell alkalmazni, az esemény legalább 1. fokozatúra történő mérséklődéséig, majd a klinikai javallatnak megfelelően a dózist fokozatosan le kell csökkenteni. Alternatívaként mérlegelni kell a naponta 1000 mg metilprednizolon 3 napon keresztül történő intravénás alkalmazását, majd a klinikai javallatnak megfelelően a dózist fokozatosan le kell csökkenteni. 45 kg-nál kisebb testtömegű betegek esetén: Legalább 0,2–0,4 mg/ttkg/nap teljes napi dózisban dexametazont kell alkalmazni, az esemény legalább 1. fokozatúra történő mérséklődéséig, majd a klinikai javallatnak megfelelően a dózist fokozatosan le kell csökkenteni. Alternatívaként mérlegelni kell a 30 mg/ttkg/nap (legfeljebb 1000 mg/nap) metilprednizolon 3 napon keresztül, osztott dózisokban történő intravénás alkalmazását, majd a klinikai javallatnak megfelelően a dózist fokozatosan le kell csökkenteni. - A neurológiai tünetek monitorozása szükséges, valamint mérlegelni kell a neurológussal és egyéb szakorvossal történő konzultációt a további értékelések és kezelések érdekében. - Görcsroham megelőzése céljából mérlegelni kell nem szedáló, görcsroham elleni gyógyszerek (pl. levetiracetám) alkalmazását. - Intenzív ellátásra is kiterjedő szupportív kezelést kell biztosítani.

^a Nem vezethető vissza más okra.

^b A dexametazon alkalmazására való minden hivatkozás a dexametazonra vagy azzal egyenértékű gyógyszerkészítményekre vonatkozik.

* Az 1–8 közötti pontszámok nem feltétlenül jelentenek károsodást, utalhatnak az ICANS 1. vagy 2. fokozatára is, és klinikai értékeléssel együtt kell őket megítélni.

4 Betegtanácsadás

Kiemelt fontosságú, hogy a blinatumomab-kezelés alatt tájékoztassa a beteget a neurológiai események kockázatairól, ide értve az immuneffektorsejtes neurotoxicitási szindrómát (ICANS).

4.1 A neurológiai események leírása, ide értve az ICANS-t

- Hívja fel a beteg figyelmét, hogy haladéktalanul értesítse kezelőorvosát, az ápolót vagy gyógyszerészét, vagy keresse fel a sürgősségi ellátást, ha az alábbi neurológiai eseményeket tapasztalja:
 - Reszketés (tremor)
 - Zavartság
 - Agyi működészavar (encephalopathia)
 - Beszéd- (aphazia) és/vagy írászavar (dysgraphia)
 - Görcsroham (convulsio)
- Javasolja a betegnek, hogy ne vezessen gépjárművet, ne kezeljen nehéz gépeket, és ne vegyen részt veszélyes tevékenységekben a blinatumomab-kezelés alatt.

4.2 Tájékoztató anyagok átadása a betegnek

- Gondoskodjon róla, hogy a beteg megkapja és megértse az alábbi anyagok tartalmát, valamint kérdezzen rá a betegnél, hogy van-e bármilyen kérdése az anyagok tartalmával kapcsolatban:
 - Tájékoztató füzet betegeknek és gondozóiknak
 - Betegkártya
 - Betegtájékoztató: a BLINCYTO hatályos Betegtájékoztatóját át kell adni a betegnek. A Betegtájékoztató elérhető közvetlenül az NNGYK honlapjáról (<https://ogyei.gov.hu/gyogyszeradatbazis/>) vagy az Európai Gyógyszerügynökség honlapjáról (https://www.ema.europa.eu/hu/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_hu.pdf), valamint a beszúrt QR kód használatával.



Felhívás mellékhatás-bejelentésre

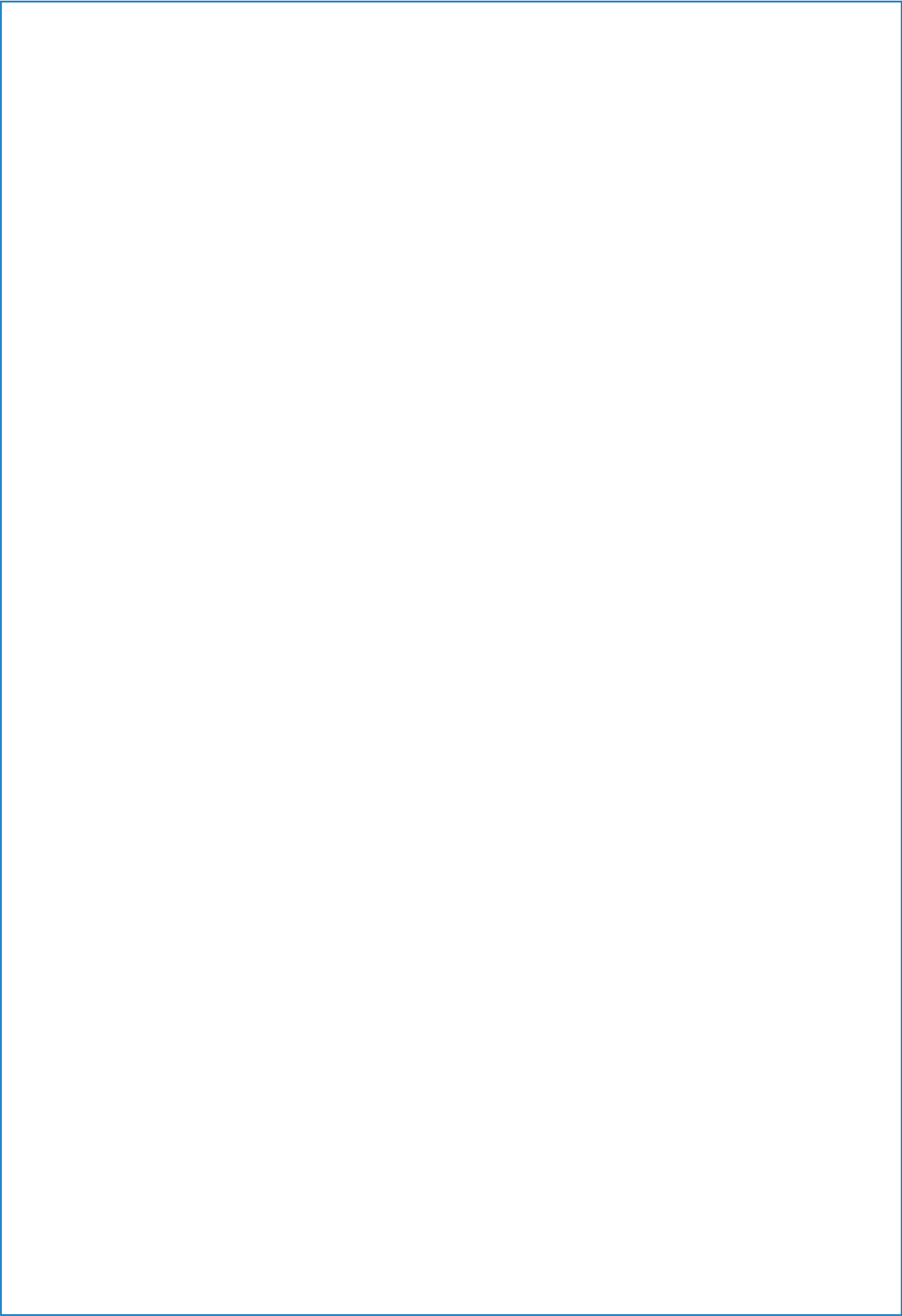
Hogyan kell a mellékhatásokat bejelenteni?

Kérjük, hogy bármely gyógyszerrel kapcsolatos feltételezett mellékhatást jelentsen a Nemzeti Népegészségügyi és Gyógyszerészeti Központ (NNGYK) <https://mellekhatas.ogyei.gov.hu/> honlapján megtalálható online bejelentő-felületen keresztül, vagy a honlapról letölthető mellékhatás-bejelentő lapon, melyet visszaküldhet e-mailben (adr.box@nngyk.gov.hu), levélben (NNGYK, 1372 Budapest, Postafiók. 450.).

A feltételezett mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának, az Amgen helyi képviselőjének is jelentheti az alábbi elérhetőségeken: a +36 1 354 4700 telefonszámon, illetve az eu-hu-safety@amgen.com e-mail címen. Elérhetőségeinket az alábbi honlapunkon is megtalálja: <https://www.amgen.co.hu/>

Kérjük, hogy mellékhatás-bejelentését csak az egyik helyre juttassa el (vagy az NNGYK-nak vagy a jogosultnak)!

Ha kérdése van, vagy további információra van szüksége a készítmény alkalmazására vonatkozóan, kérjük, forduljon Orvosi Információs Osztályunkhoz a +36 1 354 4700 központi számon, illetve az eu-hu-medinfo@amgen.com e-mail címen.



Lezárás dátuma: 2026.jan.19.

Kódszám: SC-HU-AMG103-00225

Amgen Kft., 1054 Budapest, Szabadság tér 7., Tel: +36-1-354-4700

BLINCYTO_EU RMP_aRMM Nurses_Version 8.0_Approved: Dec 2025

HU Verzió: 6.1

NNGYK jóváhagyás dátuma - Verzió 6.0: 2025. december 12.

NNGYK tudomásulvétel dátuma - Verzió 6.1: 2026. január 16.