

BLINCYTO[®]

(Wirkstoff Blinatumomab)[▼]

PATIENTEN- KARTE DABEI!

Wenn nicht: Hier
ausdrucken oder bestellen!
Sie dient zu Ihrer eigenen
Sicherheit. Mehr Infos unter
www.BLINCYTO-RM.de



PATIENTENINFORMATION

WAS BEI DER THERAPIE WICHTIG IST

AMGEN

[▼] Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Jeder Verdachtsfall einer Nebenwirkung sollte gemeldet werden. Für dieses Arzneimittel ist behördlich genehmigtes Schulungsmaterial unter www.BLINCYTO-RM.de verfügbar.



Zur Gebrauchsinformation
BLINCYTO®

AMGEN

INHALT

Was ist eine akute lymphatische Leukämie (ALL)?	6
Weshalb wurde in Ihrem Fall Blinatumomab verschrieben?	8
Wie wirkt Blinatumomab?	10
Wie wird Blinatumomab angewendet?	12
Mögliche Nebenwirkungen	18
Unterstützung	20
Wichtige Kontakte	22
Blinatumomab – für unsere kleinen Patienten	24
Notizen	25
Glossar	26



LIEBE LESERIN, LIEBER LESER,

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin hat Ihnen oder Ihrem Kind Blinatumomab zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie (abgekürzt: ALL) empfohlen. Erste Informationen zur Durchführung der Behandlung haben Sie vermutlich bereits erhalten. Häufig ergeben sich jedoch nach den ersten Gesprächen noch Fragen zu Einzelheiten oder genauen Abläufen.

In dieser Broschüre finden Sie daher Informationen zu den folgenden Themen:

- in welchen Fällen wird Blinatumomab eingesetzt
- zur Wirkweise von Blinatumomab
- dem Ablauf der Infusionsbehandlung
- was Sie zu Hause bei der Behandlung mit Blinatumomab beachten sollten
- und worauf Sie bei möglichen Nebenwirkungen achten sollten

Natürlich soll und kann eine Broschüre das Gespräch mit den behandelnden Ärzten oder Pflegekräften nicht ersetzen. Sprechen Sie deshalb bitte immer auch diese an, wenn Sie Fragen haben.

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben zur Anwendung in der Packungsbeilage.

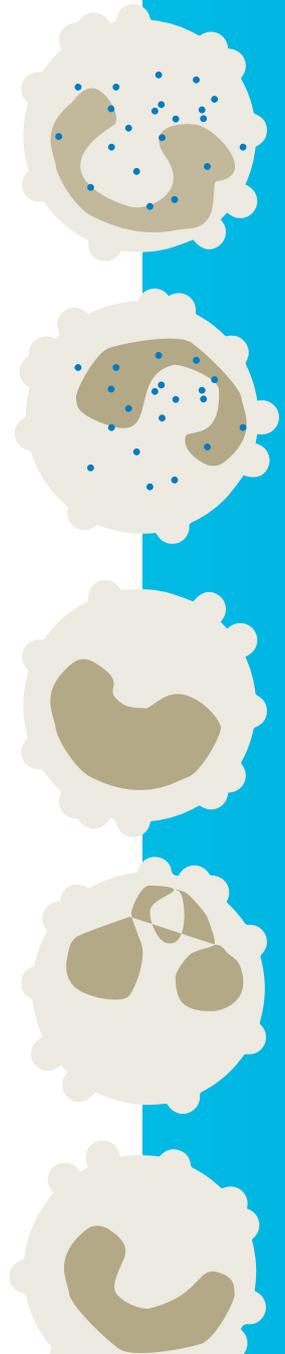
WAS IST EINE AKUTE LYMPHATISCHE LEUKÄMIE?

Bei einer ALL handelt es sich um einen plötzlich auftretenden Blutkrebs. Diese Form der Leukämie zählt zu den seltenen Krankheiten, wobei die Wahrscheinlichkeit für Erwachsene im fortgeschrittenen Alter zunimmt. Bei Kindern ist die ALL sogar die am häufigsten auftretende Krebserkrankung.

Wie viele andere Krebserkrankungen auch, ist ALL keine vererbare Krankheit.

Bei ALL wird die Produktion von Blutzellen gestört, die zum Immunsystem des Körpers gehören. Von der Störung sind bestimmte weiße Blutkörperchen betroffen, entweder die B-Zellen oder die T-Zellen. Die Zellen vermehren sich unkontrolliert – der Krebs breitet sich aus.

Die Ursache dieser bösartigen Erkrankung sind genetische Veränderungen im Knochenmark, die erst im Laufe des Lebens erworben werden. Warum genau es dazu kommt, ist noch nicht bekannt. Faktoren wie Strahlung, Chemikalien oder bestimmte Arzneimittel können einen Einfluss haben. Es ist aber auch möglich, dass die genetischen Veränderungen spontan und ohne äußeren Einfluss entstehen.



BEHANDLUNGSOPTIONEN BEI ALL

Für die Behandlung von ALL stehen der Medizin heute verschiedene Therapien zur Verfügung. Die Art der Behandlung hängt dabei von mehreren Faktoren wie dem allgemeinen Gesundheitszustand und persönlichen Umständen ab. Wichtig ist auch, ob bereits Therapien stattfanden und wie diese gewirkt haben.

Bei einer **CHEMOTHERAPIE** wird jede Zelle, die in die Nähe des zytotoxischen Wirkstoffs kommt, abgetötet – egal ob sie krank oder gesund ist. In der Regel handelt es sich um mehrere Arzneimittel, die gleichzeitig oder nacheinander angewendet werden.

IMMUNTHERAPIEN hingegen sind so konzipiert, dass sie das Immunsystem gegen die kranken Krebszellen aktivieren und unterstützen. Eventuell werden zusätzliche Arzneimittel, wie z.B. Kortikosteroide, angewendet, um mögliche Nebenwirkungen zu verringern oder in den Griff zu bekommen.

Eine **STAMMZELLTRANSPLANTATION** kann ebenfalls eine Möglichkeit sein. Sie wird in der Regel durchgeführt, wenn mit einer der oben genannten Behandlungen eine Remission, das heißt ein Rückgang der Krebserkrankung, erreicht wurde.

Bei der Wahl der Behandlung richtet sich Ihr Arzt zudem nach dem betroffenen Zelltyp – also danach, ob eine B-Zell ALL oder eine T-Zell ALL vorliegt. Je nach Form der ALL wirken unterschiedliche Arzneimittel.

WESHALB WURDE IN IHREM FALL BLINATUMOMAB VERSCHRIEBEN?

IHR ARZT VERSCHREIBT BLINATUMOMAB BEI EINER B-ZELL ALL, WENN

- nach einer ersten Behandlungsphase mit Chemotherapie noch weitere, restliche Leukämiezellen, die möglicherweise noch vorhanden sind, beseitigt werden sollen (im Rahmen der Konsolidierungstherapie).
- eine ALL wieder aufgetreten ist oder auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hat (dies wird als rezidierte/refraktäre akute lymphatische Leukämie bezeichnet).
- nach einer vorangegangenen Behandlung immer noch eine geringe Anzahl an Krebszellen vorhanden ist (dies wird als minimale Resterkrankung bezeichnet).



WAS IST EINE REZIDIVIERTE ODER REFRAKTÄRE ALL?

Eine rezidierte oder refraktäre ALL wird abgekürzt als r/r ALL. Damit bezeichnet werden zwei Fälle, in denen die Therapie nicht wie gewünscht zu einem Rückgang der Krankheit (**Remission**) geführt hat.

Spricht der Patient nicht auf eine Therapie wie z. B. eine Chemotherapie an, wird die ALL als **refraktär** bezeichnet. Für den Fall dass zunächst zwar eine Remission erreicht wird, der Krebs aber anschließend zurückkommt, spricht man von einer **rezidierten** ALL.

r/r

Krebs, der nicht auf eine andere Therapie angesprochen hat oder anschließend zurückkommt, wird refraktär (unempfindlich, nicht beeinflussbar) oder als rezidiert (wiederkehrend) bezeichnet.

WAS BEDEUTET MINIMALE RESTERKRANKUNG?

Minimale Resterkrankung (häufig auch „messbare Resterkrankung“ genannt) wird auch als MRD abgekürzt (aus dem Englischen: Minimal Residual Disease). Dieser Ausdruck bedeutet, dass der Krebs bereits auf eine Therapie positiv angesprochen hat und die meisten Krebszellen vernichtet werden konnten. Ein kleiner Anteil an Krebszellen („minimaler bzw. messbarer Rest“) konnte die Behandlung jedoch überstehen und zirkuliert weiterhin im Blut. Diese verbleibenden Krebszellen können sich wieder vermehren und einen Rückfall, ein Rezidiv, verursachen.

Heutzutage gibt es moderne Testmethoden, mit denen sich auch eine sehr geringe Anzahl an verbleibenden Krebszellen im Körper nachweisen lässt. Fällt der Test positiv aus (das Ergebnis lautet dann „MRD+“ oder „MRD-positiv“), ist das ein Nachweis dafür, dass nach Abschluss der Therapie noch geringe Mengen an Krebszellen vorhanden sind.

(MRD+)

Bei MRD-Positivität (MRD+) ist das Behandlungsziel, den Anteil der verbleibenden Krebszellen weiter zu reduzieren. Sind keine Krebszellen mehr nachweisbar, gilt der Patient als MRD-negativ (MRD-).

WAS BEDEUTET KONSOLIDIERUNGSTHERAPIE?

Als Konsolidierungstherapie der akuten lymphatischen Leukämie wird eine Phase der Behandlung bezeichnet, die nach der ersten Therapiephase beginnt. Ihr Zweck liegt in der weiteren Beseitigung restlicher Leukämiezellen, die nach der ersten Behandlungsphase möglicherweise noch vorhanden sind.

WIE WIRKT BLINATUMOMAB?

BLINCYTO® enthält den Wirkstoff Blinatumomab und zählt zur Klasse der Krebsimmuntherapien. Anders als Chemotherapien wirkt dieses Arzneimittel, indem es Ihrem Immunsystem ermöglicht, die Blutkrebszellen anzugreifen und zu vernichten.

Normalerweise erkennen die Bestandteile unseres Immunsystems (z. B. die T-Zellen) kranke Zellen in unserem Körper und zerstören diese. Bei ALL funktioniert dieser Erkennungsmechanismus jedoch nicht mehr und die Krebszellen können sich unkontrolliert vermehren.

Blinatumomab unterstützt hier, indem es gleichzeitig an die T-Zelle und die Krebszelle andockt. Die so aktivierte T-Zelle kann nun die Krebszelle vernichten.



Blinatumomab besitzt zwei Bindungsstellen, mit denen es spezifisch an zwei Moleküle andocken kann: die T-Zellen des Immunsystems und die Krebszellen.

BLINATUMOMAB

HILFT DEM KÖRPEREIGENEN IMMUNSYSTEM –
DEM ABWEHRSYSTEM – B-ALL KREBSZELLEN ZU ERKENNEN
UND ZU ZERSTÖREN.

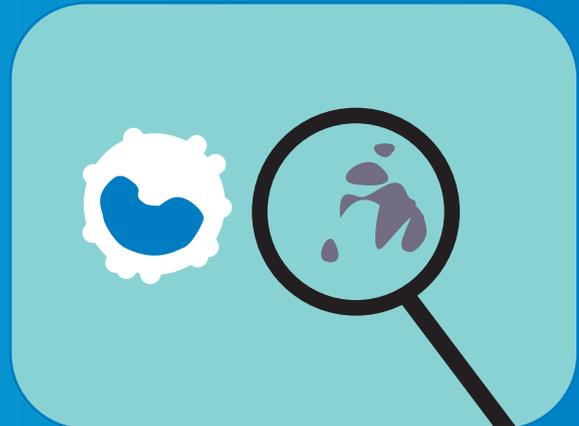
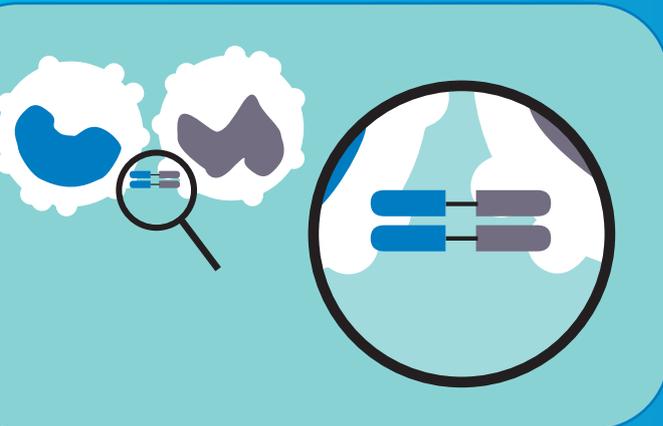


Zelle des
Immunsystems
(T-Zelle)



Krebszelle
(B-Zelle)

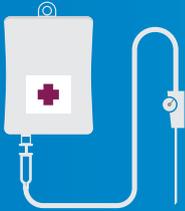
Bei ALL erkennen Ihre
Immunzellen die Krebszellen
nicht als schädlich. Dadurch
können sich die bösartigen
Zellen ungestört verviel-
fachen.



Blinatumomab bindet gleichzeitig an beide
Zellen, dadurch werden die T-Zellen aktiviert.

Blinatumomab hilft den Immunzellen,
die Krebszellen zu erkennen und zu
zerstören.

WIE WIRD BLINATUMOMAB ANGEWENDET?



KONTINUIERLICHE INTRAVENÖSE INFUSION

Blinatumomab-Moleküle bleiben nur ein paar Stunden lang im Körper aktiv. Um mit Blinatumomab einen maximalen Nutzen zu erzielen, muss es dem Patienten kontinuierlich infundiert werden.

Aus diesem Grund wird Blinatumomab über eine Vene (d.h. intravenös, abgekürzt: i.v.) per Dauerinfusion gegeben. Bei jedem Zyklus der Behandlung wird ein Infusionskatheter gelegt.



4-WOCHEN-ZYKLUS

Ein Behandlungszyklus dauert vier Wochen. Anschließend folgt eine zweiwöchige Pause, in der Sie bzw. Ihr Kind keine Infusion erhalten.

Blinatumomab-Dauerinfusion

Keine Behandlung

WOCHE 1

WOCHE 2

WOCHE 3

WOCHE 4

WOCHE 1

WOCHE 2

1 – 5 ZYKLEN

Ihr Arzt bespricht mit Ihnen, wie lange die Behandlung dauern wird. Blinatumomab wird normalerweise über ein bis fünf Zyklen angewendet.

Die Anzahl der Behandlungszyklen und die Dosis, die Sie bzw. Ihr Kind erhalten,

- hängt ab von der Art der ALL und davon,
- wie Sie bzw. Ihr Kind Blinatumomab vertragen und darauf ansprechen.



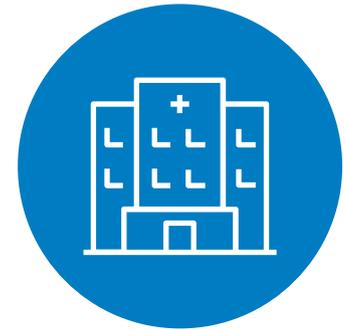


KRANKENHAUSAUFENTHALT UND RÜCKKEHR NACH HAUSE

Während des ersten Behandlungszyklus wird ein Krankenhausaufenthalt empfohlen

- bei Patienten, bei denen ein minimaler Rest (MRD) der ALL besteht, mindestens in den ersten **3 Tagen**,
- bei Patienten mit rezidivierender/refraktärer ALL mindestens in den ersten **9 Tagen** und
- bei Patienten im Rahmen der Konsolidierungstherapie in den ersten **3 Tagen**.

Auch bei den darauffolgenden Zyklen sollten Sie bzw. Ihr Kind in den ersten zwei Tagen im Krankenhaus bleiben. So kann Ihr medizinisches Team auf möglicherweise auftretende Nebenwirkungen achten und diese behandeln.



INFORMIEREN SIE WÄHREND DER BEHANDLUNG IHR MEDIZINISCHES TEAM, WENN SIE

- schwanger werden oder vermuten, schwanger zu sein, oder
- Sie bzw. Ihr Kind mit der Einnahme neuer Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel beginnen (auch solchen, die rezeptfrei erhältlich sind).



Besprechen Sie mit Ihrem Arzt, welche Aufenthaltsdauer im Krankenhaus nötig ist.

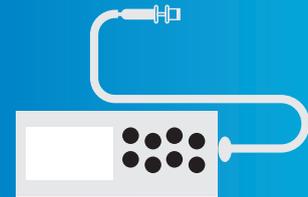
SIE BRAUCHEN DIE BEDIENUNG DER INFUSIONSPUMPE NICHT ZU ERLERNEN.

- Die medizinische Fachkraft, die den Infusionsbeutel wechselt, stellt die Infusionsrate an der Pumpe ein.
- **Verstellen Sie nicht die Einstellungen der Pumpe**, selbst dann nicht, wenn ein Problem auftritt oder der Alarm der Pumpe ertönt.
- Jede Änderung der Pumpeneinstellungen kann eine zu hohe oder zu niedrige Dosis zur Folge haben.
- Stellen Sie sicher, dass der Schlauch jederzeit mit der Pumpe verbunden bleibt.
- Der Schlauch darf sich zu keiner Zeit verheddern oder verdrehen.
- Achten Sie bitte darauf, nicht auf dem Schlauch zu liegen.
- Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie Ihren Alltag mit der Infusionspumpe bewältigen können. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

IHR ARZT LEGT FEST, WANN IHR INFUSIONSBEUTEL GEWECHSELT WERDEN MUSS.

- Ein Infusionsbeutel kann genug Blinatumomab für eine Behandlungsdauer von bis zu vier Tagen enthalten. Er muss daher während der vierwöchigen Behandlung mehrmals gewechselt werden, normalerweise alle 1 bis 4 Tage.
- Die Infusionsrate wird an der Pumpe eingestellt und hängt von der Häufigkeit des Beutelwechsels ab.
- Der Infusionsbeutel wird von einer medizinischen Fachkraft entweder im Krankenhaus, in der Klinikambulanz oder zu Hause gewechselt.

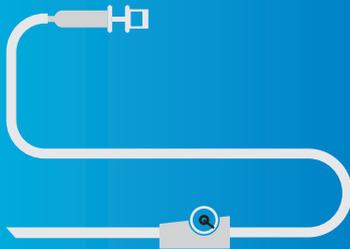
INFUSIONSPUMPE UND INTRAVENÖSER SCHLAUCH



BEUTELWECHSEL



INFUSIONSKATHETER



MÖGLICHERWEISE EMPFIEHLT IHR ARZT VOR BEGINN DER THERAPIE EINEN DAUERHAFTEN VENENZUGANG (PORT ODER ZENTRALER VENENKATHETER (ZVK)) ZU LEGEN.

- Ihr Arzt oder die Pflegekraft zeigt Ihnen, wie Sie den Bereich um die Zugangsstelle (Port oder ZVK) versorgen können.
- Es ist äußerst wichtig, den Bereich um den Katheter herum sauber zu halten, um eine Infektion zu verhindern.



KONTAKTIEREN SIE UMGEHEND IHREN ARZT ODER EINE PFLEGEKRAFT, WENN

- ein Problem mit der Pumpe auftritt oder ein Pumpenalarm ertönt,
- der Infusionsbeutel vor dem geplanten Beutelwechsel leer wird,
- sich Blut im Schlauch befindet,
- die Infusionspumpe unerwartet stoppt. Versuchen Sie nicht, Ihre Pumpe erneut zu starten.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Die Behandlung mit Blinatumomab wird im Allgemeinen gut vertragen. Wie bei jeder Behandlung mit Arzneimitteln kann es jedoch auch zu Nebenwirkungen kommen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder einer Pflegekraft, wenn Sie bzw. Ihr Kind Nebenwirkungen verspüren.



Die Behandlung mit Blinatumomab kann bei verschiedenen Blutwerten Veränderungen verursachen. Zur Kontrolle führt Ihr Arzt daher während der Behandlung mit Blinatumomab regelmäßig Blutuntersuchungen durch.



DARAUF MÜSSEN SIE ACHTEN:

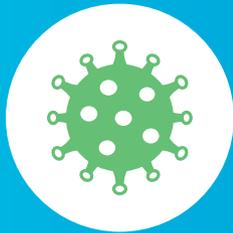
Sie dürfen nicht am Verkehr teilnehmen, schwere Maschinen bedienen oder an gefährlichen Aktivitäten teilnehmen, während Sie mit Blinatumomab behandelt werden.

Blinatumomab kann neurologische Beschwerden wie Schwindelgefühl, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen auslösen.

Bitte beachten Sie die vollständigen Angaben zu Nebenwirkungen in der Packungsbeilage.

GEBEN SIE IHREM ARZT UMGEHEND BESCHEID, WENN EINE ODER EINE KOMBINATION DER FOLGENDEN NEBENWIRKUNGEN AUFTRITT:

DA BLINATUMOMAB NUR KURZE ZEIT IM KÖRPER AKTIV IST, KANN DURCH EIN ABSETZEN SCHNELL AUF SCHWERWIEGENDERE NEBENWIRKUNGEN REAGIERT WERDEN.



Schüttelfrost, Frösteln, Fieber, schneller Herzschlag, erniedrigter Blutdruck, Muskelschmerzen, Ermüdung, Husten, Atembeschwerden, Verwirrtheit, Rötungen, Schwellungen oder Ausfluss im betroffenen Bereich oder im Bereich des Infusionskatheters – dies können **Zeichen einer Infektion** sein.



Neurologische Symptome wie Zittern (oder Tremor), Verwirrtheit, Störungen der Gehirnfunktion, Schwierigkeiten beim Sprechen oder Schreiben, Krampfanfälle. Einige dieser Anzeichen könnten Symptome für eine schwerwiegende Immunreaktion namens „Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom“ (ICANS) sein.



Fieber, Schwellungen, Schüttelfrost, erniedrigter oder erhöhter Blutdruck und Flüssigkeit in der Lunge, was gravierend werden kann – dies können Zeichen des sogenannten **Zytokin-freisetzungs-Syndroms** sein.



Schwere und anhaltende Magenschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, da dies Symptome einer schwerwiegenden und möglicherweise tödlichen Erkrankung sein können, die als **Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)** bekannt ist.



Ihr medizinisches Team steht Ihnen während der gesamten Behandlung zur Seite. Zögern Sie nicht, das Team anzusprechen, wenn Sie bzw. Ihr Kind sich unwohl fühlen. Dies gilt auch für Beschwerden, die weder hier noch in der Packungsbeilage aufgeführt sind.

UNTERSTÜTZUNG

Neben Freunden, Familien und medizinischem Fachpersonal stellen Patienten-Selbsthilfegruppen eine wertvolle Unterstützung während der Therapie dar.

Freunde und Familie möchten sicher auch gerne für Sie da sein, wissen aber vielleicht nicht, wie. Wenn Sie möchten, sagen Sie ihnen, dass es in Ordnung ist, Fragen zu stellen und nach Ihnen zu schauen. Und denken Sie daran: Sie können sie auch um Hilfe bitten! In den meisten Fällen helfen sie gerne.

Auch in Patienten-Selbsthilfegruppen können Sie während des gesamten Behandlungsprozesses wertvolle Unterstützung erfahren.

Über die Deutsche Leukämie- & Lymphom-Hilfe finden Sie verschiedene Selbsthilfegruppen in unterschiedlichen Regionen:

<https://www.leukaemie-hilfe.de/>







WICHTIGE KONTAKTE

Hier können Sie Ihre wichtigsten Ansprechpartner innerhalb Ihres Betreuungsteams eintragen.

Hämatologe (Klinik)

Hämatologe (Praxis) oder Hausarzt

Pflegekraft

Medizinisches Betreuungsteam (Sozialarbeiter, Psychologe ...)

Ansprechpartner bei Problemen mit der Pumpe

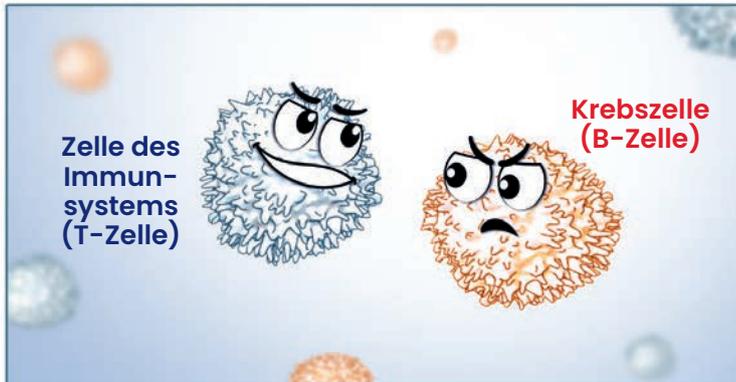
Ansprechpartner bei Unwohlsein

GERÄTEANGABEN

Pumpenmarke und -typ

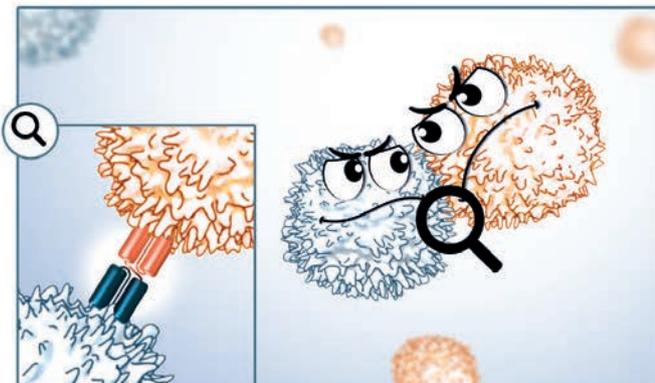
i.v.-Nadel-Typ

BLINATUMOMAB – FÜR UNSERE KLEINEN PATIENTEN

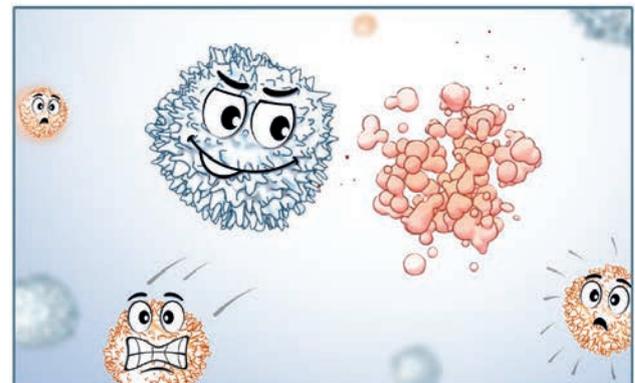


Bei ALL erkennen Deine Immunzellen (die T-Zellen) die Krebszellen (die B-Zellen) nicht als schädlich. Dadurch können sich die bösartigen Zellen ungestört vervielfachen.

Blinatumomab bindet gleichzeitig an beide Zellen, dadurch werden die T-Zellen aktiviert.



Blinatumomab hilft Deinen eigenen Immunzellen, die Krebszellen zu erkennen ...



... und zu zerstören.

NOTIZEN

A series of 20 horizontal white lines, evenly spaced, intended for taking notes. The lines are contained within a light blue rectangular area that occupies most of the page.

GLOSSAR



AKUTE LYMPHATISCHE LEUKÄMIE (ALL)

Ein Blutkrebs, bei dem das Knochenmark zu viele Lymphoblasten (entartete weiße Blutkörperchen) bildet.

CHEMOTHERAPIE

Eine Behandlung, bei der Arzneimittel eingesetzt werden, um die Vermehrung von Krebszellen zu stoppen, entweder indem sie die Zellen abtöten oder an der Teilung hindern. Sie wird oft auch als „Chemo“ bezeichnet.

KREBSIMMUNTHERAPIE

Eine Therapieform, bei der das körpereigene Immunsystem zur Krebsbekämpfung einsetzt wird.

INFUSION

Eine Methode, um Flüssigkeiten, einschließlich Arzneimittel, in die Blutbahn zu bringen. Sie wird auch als „intravenöse Infusion“ bezeichnet.

I. V. (INTRAVENÖS)

Möglichkeit zur Verabreichung eines Arzneimittels in eine Vene über eine Nadel.

MINIMALE ODER MESSBARE RESTERKRANKUNG (MRD)

Eine relativ geringe Anzahl von Krebszellen, die nach der Therapie noch im Körper vorhanden sind.

KONSOLIDIERUNGSTHERAPIE

Als Konsolidierungstherapie wird eine Phase der Behandlung bezeichnet, die nach der ersten Therapiephase beginnt. Ihr Zweck liegt in der weiteren Beseitigung restlicher Leukämiezellen, die nach der ersten Behandlungsphase möglicherweise noch vorhanden sind.

MRD-POSITIV (MRD+)

Testergebnis, das nach Abschluss der Therapie noch vorhandene geringe Mengen an Krebszellen ergeben hat.

MRD-NEGATIV (MRD-)

Testergebnis, bei dem nach Abschluss der Therapie keine nachweisbaren Krebszellen mehr gefunden wurden.

REFRAKTÄRER KREBS

Krebs, der nicht auf die Behandlung anspricht.

REZIDIERTER KREBS

Das erneute Auftreten von Krebs.

REMISSION

Ansprechen auf eine Therapie, bei dem die Anzeichen von Krebs verschwunden sind. Dies bedeutet nicht immer, dass der Krebs geheilt ist.

**WEITERE INFORMATIONEN ZUR WIRKWEISE
VON BLINATUMOMAB FINDEN SIE IN DER
PACKUNGSBEILAGE DES ARZNEIMITTELS.**



HERAUSGEBER

Ein Service der Amgen GmbH
Riesstraße 24
80992 München
www.amgen.de

