

Svarbi rizikos mažinimo informacija slaugytojams

Šiose gairėse pateikta informacija nėra skirta pakeisti preparato charakteristikų santraukos (PCS).

Perskaitykite BLINCYTO PCS kartu su šiomis gairėmis.

BLINCYTO PCS galima rasti Europos vaistų agentūros tinklalapyje:

https://www.ema.europa.eu/lt/documents/product-information/blincyto-epar-product-information_lt.pdf

Kaip dalis BLINCYTO vaistinio preparato registracijos Europos Sąjungoje (ES), šios gairės parengtos slaugytojams, dirbantiems su pacientais gydymais BLINCYTO, siekiant suteikti papildomą informaciją apie tai, **kaip sumažinti ar užkirsti kelią neurologiniams reiškiniams, įskaitant** su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusį neurotoksiškumo sindromą (IELSNS; angl. Immune Effector Cell-Associated Neurotoxicity Syndrome, ICANS, toliau tekste bus naudojama – ICANS), kuris gali pasireikšti vartojant BLINCYTO.

Norėdami gauti papildomų BLINCYTO preparato charakteristikų santraukos, pakuočių lapelio, šio Vadovo slaugytojams, Vadovo pacientams bei Paciento kortelės kopijų, kreipkitės į Amgen medicininės informacijos skyrių el. paštu: tel. +370 5 219 7474 arba el. paštu medinfo.baltics@amgen.com

Interaktyvi šio vadovo versija internete taip pat pasiekiama per šią nuorodą:

<https://www.blincytoguide.com/en-LT/>



▼Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas, pastebėtas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją gali būti teikiamas šiais būdais:

- Tiesiogiai užpildant pranešimo formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv/SPECIALIST_PUBLIC
- Užpildant Sveikatos priežiūros ar farmacijos specialisto pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją formą, kuri skelbiama <https://vvkt.lrv.lt/lt>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu NepageidaujamaR@vvkt.lt).

TURINYS

1	Apžvalga	1
2	Svarbi informacija apie neurologinius reiškinius, įskaitant ICANS	2
3	ICANS klasifikacija ir toksiškumo valdymas	2
4	Paciento konsultacija	7
4.1	Neurologinių reiškinių apibūdinimas įskaitant ICANS	7
4.2	Mokomosios medžiagos pateikimas pacientui	7

1 APŽVALGA

! Siekiant sumažinti neurologinių reiškinių, įskaitant imuninių efektorinių ląstelių sukeltą neurotoksiškumo sindromą (ICANS), riziką, prašome užtikrinti, kad pacientas būtų informuotas gydymo pradžioje (žr. šių gairių 2 skyrių dėl išsamesnės informacijos) ir **gautų bei suprastų** šiuose dokumentuose pateiktą informaciją:

- Gairėse pacientui ir globėjui
- Paciento kortelėje
- Pakuočių lapelyje

Prašome pranešti apie visas įtariamas nepageidaujamas reakcijas ar vaisto vartojimo klaidas, su kuriomis susidūrė ar patyrė Jūsų pacientai (instrukcijas žr. 1 puslapyje).

2 SVARBI INFORMACIJA APIE NEUROLOGINIUS REIŠKINIUS, ĮSKAITANT ICANS

- Neurologiniai reiškiniai, įskaitant ICANS, taip pat ir įvykiai, baigęsi mirtimi, buvo stebimi gydymo BLINCYTO metu. Tokie reiškiniai apima encefalopatiją, traukulius, kalbos, sąmonės sutrikimus, sumišimą ir dezorientaciją bei koordinacijos ir pusiausvyros sutrikimus.
- Prieš gydymą ir viso gydymo ciklo metu, stebėti ar nėra neurologinių reiškinų požymių ar simptomų įskaitant ICANS (daugiau informacijos žr. BLINCYTO PCS, 4.4 skyriuje).

Požymiai ir simptomai gali apimti:

- Afaziją
- Somnolenciją
- Smegenų edemą
- Traukulius
- Sumažėjęs sąmoningumo lygis
- Disgrafiją
- Kognityvinius sutrikimus
- Motorinius pažeidimus
- Padidėjusį intrakranijinį slėgį (IPS)
- Atminties sutrikimus

- Rekomenduojama atlikti neurologinį tyrimą, įskaitant CAPD/ICE vertinimą, pacientams prieš pradėdant gydymą BLINCYTO ir stebėti klinikinę paciento būklę dėl neurologinių reiškinų požymių ir simptomų (pvz., rašymo testą).

3 ICANS KLASIFIKACIJA IR TOKSIŠKUMO VALDYMAS

ICANS sunkumo laipsnio įvertinimas, praneštas gydymo blinatumomabu metu, remiantis Amerikos transplantacijos ir ląstelių terapijos draugijos (angl. American Society for Transplantation and Cellular Therapy, ASTCT) 2019 m. ICANS klasifikacija (Lee, et al, 2019).

Norėdami nustatyti ICANS sunkumo laipsnį ir rekomenduojamą gydymą, atlikite šiuos žingsnius (1-3):

1. Įvertinkite Imuninių ląstelių sukeltos encefalopatijos (ILSE, angl. Immune Cell-Associated Encephalopathy, ICE, toliau tekste bus naudojama – ICE)/Vaikų delyro Kornelio (VKD, angl. Cornell Assessment Paediatric Delirium, CAPD, toliau tekste bus naudojama – CAPD) įvertinimo balą, atsižvelgiant į paciento amžių, kaip nurodyta:
 - a. Naudokite ICE vertinimą (žr. 1 lentelėje) pacientams, kurių amžius ≥ 12 metų
 - b. Naudokite CAPD vertinimą (žr. 2 lentelėje) pacientams, kurių amžius <12 metų arba pacientams, kurių amžius ≥ 12 metų ir kuriems sutrikęs vystymasis
2. Nustatykite ICANS balą:
 - a. Kai ICANS/CAPD balas apskaičiuotas, naudokite 3 lentelę, kad nustatytumėte bendrą ICANS sunkumą (laipsnį)
 - b. Jei pacientas nėra budrus ir negali atlikti ICANS arba CAPD, tai būtų priskiriama ICANS 4 klasei
 - c. Klasifikacija nustatoma pagal sunkiausią įvykį, kuris nėra siejamas su jokia kita priežastimi
3. Konsultuokitės su gydymą paskyrusiu gydytoju dėl ICANS valdymo:
 - a. Kai ICANS sunkumas nustatomas, nedelsiant konsultuokitės su gydymą paskyrusiu gydytoju, kad nuspręstumėte dėl tinkamų BLINCYTO valdymo priemonių. Prašome žr. 4 lentelę šiose gairėse arba 6 lentelę 4.2 skyriuje BLINCYTO PCS dėl rekomendacijų ICANS valdymui

1 lentelė. Encefalopatijos įvertinimas pacientams, kuriems yra 12 metų ir vyresniems, naudojant ICE¹

ICE balas

Orientavimasis: orientuojasi metuose, mėnesiuose, mieste, ligoninėje: *4 taškai*

Įvardijimas: įvardija tris objektus (pavyzdžiui, parodo į laikrodį, rašiklį, sagą): *3 taškai*

Komandų vykdymas: geba atlikti paprastas komandas (pavyzdžiui „parodykite du pirštus“ arba „užsimerkite ir iškiškite liežuvį“): *1 taškas*

Rašymas: geba parašyti standartinį sakinį: *1 taškas*

Dėmesio sutelkimas: suskaičiuoja dešimtimis nuo 100 atgaline tvarka: *1 taškas*

¹Perspausdinta, gavus Elsevier sutikimą

2 lentelė. Encefalopatijos įvertinimas vaikams, jaunesniems nei 12 metų, naudojant CAPD²

Atsakykite remdamasis (-i) savo bendravimu su vaiku per visą pamainą

Pastaba: 1–2 metų amžiaus pacientams tekstas kursyvu pateiktas kaip atitinkamo klausimo gairės; pacientams iki 1 metų žr. 2 pav. leidinyje „Delyro patikra, pagrįsta vaiko raida: Kornelio vaikų delyro vertinimo metodika“.³

	Niekada (4)	Retai (3)	Kartais (2)	Dažnai (1)	Visada (0)
1. Ar vaikas užmezga akių kontaktą su prižiūrinčiu asmeniu? <i>Palaiko akių kontaktą, labiau linkęs bendrauti su tėčiu ar mama, žiūri į kalbantį žmogų.</i>					
2. Ar vaiko veiksmai yra tikslingi? <i>Siekia ir liečia daiktus, bando keisti padėtį, jeigu juda – gali bandyti atsistoti.</i>					
3. Ar vaikas reaguoja į aplinką? <i>Labiau prisirišęs prie tėčio/mamos, sunerimsta, kai yra atskiriamas nuo artimiausių žmonių. Ramina pažįstami daiktai, pvz., antklodė ar mėgstamas žaislas.</i>					
4. Ar vaikas išreiškia savo poreikius ir norus? <i>Naudoja pavienius žodžius ar gestus</i>					
	Niekada (0)	Retai (1)	Kartais (2)	Dažnai (3)	Visada (4)
5. Ar vaikas neramus? <i>Nepavyksta ilgiau išbūti ramiai</i>					
6. Ar vaiko negalima nuraminti? <i>Neveikia įprasti ramavimo būdai, pvz., dainavimas, laikymas ant rankų, kalbinimas ar skaitymas</i>					
7. Ar vaikas per mažai aktyvus; mažai juda būdamas prabudęs? <i>Beveik nežaidžia, nesistengia atsistoti ar atsistoti, jei gali – nelabai ropoja ar vaikšto</i>					
8. Ar vaikui reikia daug laiko sureaguoti į bendravimą? <i>Nereaguoja į paprastas užduotis. Jei kalba, nebendruoja žodžiais ar net paprastais garsais</i>					

²Perspausdinta, gavus Kornelio universiteto ir Elsevier sutikimą

³Delyro patikra, pagrįsta vaiko raida: Kornelio vaikų delyro vertinimo metodika (<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC5031084/>)

3 lentelė. Bendras ASTCT ICANS įvertinimas⁴

Neurotoksiškumas	1 laipsnis	2 laipsnis	3 laipsnis	4 laipsnis
ICE balas vaikams, kurių amžius ≥12 metų*	7–9	3–6	0–2	0 (pacientas nebudrus ir negali atlikti ICE)
CAPD balas vaikams, kurių amžius <12 metų	1–8	1–8	≥9	Negalima atlikti CAPD

3 lentelė. Bendras ASTCT ICANS įvertinimas (tęsinys)

Neurotoksiškumas	1 laipsnis	2 laipsnis	3 laipsnis	4 laipsnis
Sumažėjęs sąmoningumo lygis ⁺	Pabunda spontaniškai	Pabunda nuo balso	Pabunda tik stimuliuojant lytėjimu	Pacientas nepabudinamas arba jam pabudinti reikia stiprių ar pasikartojančių lytėjimo dirgiklių. Stuporas arba koma
Priepuoliai (betkokiame amžiuje)	N/A	N/A	Bet koks vietinio ar bendrojo pobūdžio klinikinis priepuolis, kuris greitai praeina, arba EEG fiksuojami nekonvulsiniai traukuliai, kurie išnyksta įsikišus	Gyvybei pavojingas užsitęsęs priepuolis (> 5 min.); arba pasikartojantys klinikiniai arba elektriniai priepuoliai, tarp kurių negrįžtama į pradinę padėtį.
Motorikos pažeidimai ^z	N/A	N/A	N/A	Gilus židininis motorinis silpnumas, pvz., hemiparezė arba paraparezė
Padidėjęs intrakranijinis spaudimas /smegenų edema	N/A	N/A	Židininė/vietinė edema neurovizualizavimo srityje ^x	Difuzinė smegenų edema, decerebracinė arba dekortikacinė kūno padėtis, VI galvinio nervo paralyžius, papiliarinė edema, Kušingo sindromas

⁴Perspauzdinta, gavus Elsevier sutikimą

ICANS laipsnis yra nustatomas pagal sunkiausią reiškinį (ICANS arba CAPD balas, sąmoningumo lygis, priepuoliai, motoriniai reiškiniai, padidėjęs intrakranijinis spaudimas, smegenų edema) nesusijusį su jokia kita priežastimi. Prieš priskiriant ICANS, turėtų būti atsižvelgiama į pradinį CAPD balą.

*Pacientas su ICANS 0 balu gali būti klasifikuojamas kaip 3 laipsnio ICANS, jeigu yra budrus, tačiau turi afaziją, o pacientas su ICANS 0 balu gali būti klasifikuojamas kaip 4 laipsnio ICANS, jei yra nepabudinamas.

⁺Sumažėjęs sąmoningumo lygis neturėtų būti siejamas su jokia kita priežastimi (pvz., nevartojami raminamieji vaistai).

^zTremoras ir mioklonija, susiję su imuninių efektorinių ląstelių terapija, gali būti vertinami pagal CTCAE v5.0, tačiau jie neturi įtakos ICANS klasifikavimui.

^xIntrakranijinis kraujavimas su ar lydinčios edemos nelaikomas neurotoksiškumo požymiu ir yra neįtraukiamas į ICANS klasifikavimą. Jis gali būti vertinamas pagal CTCAE v5.0.

4 lentelė. Su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusio neurotoksiškumo sindromo (ICANS) gydymo rekomendacijos

Paimta iš Blincyto PCS 4.2 skyriaus (6 lentelė).

Laipsnis	
1 laipsnis	<p>Pasireiškiantys simptomai</p> <p>ICE balas 7–9 CAPD balas 1–8* arba sumažėjęs sąmoningumo lygis^z: pabunda spontaniškai.</p> <hr/> <p>Veiksmai (aptarti su gydytoju)</p> <p>Laikiniai sustabdyti BLINCYTO vartojimą, kol ICANS išnyks. Stebėti neurologinius simptomus ir apsvarstyti konsultaciją su neurologu dėl tolesnio vertinimo ir gydymo.</p> <p>Apsvarstyti sedacijos nesukeliančių vaistinių preparatų nuo traukulių (pvz., levetiracetamo) naudojimą priepuolių profilaktikai.</p> <p>Veiksmai, kuriuos reikia atlikti pacientams, sveriantiems 45 kg arba daugiau: Apsvarstyti gydymą ne didesne nei 8 mg deksametazono doze, skiriama iki 3 kartų per 24 valandas. Gydymą atnaujinant, reikalinga premedikacija iki 20 mg deksametazono doze per 1-3 valandas prieš atnaujinant BLINCYTO vartojimą.</p>

4 lentelė. Su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusio neurotoksiškumo sindromo (ICANS) gydymo rekomendacijos (tęsinys)

Laipsnis	
1 laipsnis	<p>Veiksmai (aptarti su gydytoju) (tęsinys)</p> <p>Veiksmai, kuriuos reikia atlikti pacientams, sveriantiems mažiau nei 45 kg: Apsvarstyti gydymą deksametazonu^b, kurio bendra paros dozė neviršija 0,2-0,4 mg/kg (ne daugiau kaip 24 mg per parą). Gydymą atnaujinant, reikalinga premedikacija 5 mg/m² deksametazono doze per 1-3 valandas prieš atnaujinant BLINCYTO vartojimą.</p>
2 laipsnis	<p>Pasireiškiantys simptomai</p> <p>ICE balas 3–6 CAPD balas 1–8* arba sumažėjęs sąmoningumo lygis^a: pabunda spontaniškai.</p> <p>Veiksmai (aptarti su gydytoju)</p> <ul style="list-style-type: none">• Laikina sustabdyti BLINCYTO vartojimą• Skirti deksametazono^b: <p>Pacientams, sveriantiems 45 kg arba daugiau: Skirti 8 mg deksametazono dozę iki 3 kartų per parą (ne daugiau kaip 24 mg per parą) ne ilgiau kaip 2 paras arba iki tol, kol reiškinys išnyks, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau.</p> <p>Pacientams, sveriantiems mažiau nei 45 kg: Skirti ne mažesnę kaip 0,2-0,4 mg/kg bendrą deksametazono paros dozę (ne daugiau kaip 24 mg per parą) per 3 kartus ne ilgiau kaip 2 paras arba iki tol, kol reiškinys išnyks, atsižvelgiant į tai, kas įvyks anksčiau.</p> <ul style="list-style-type: none">• Stebėti neurologinius simptomus ir apsvaistyti konsultaciją su neurologu bei kitais specialistais dėl tolesnio vertinimo ir gydymo.• Apsvarstyti sedacijos nesukeliančių vaistinių preparatų nuo traukulių (pvz., levetiracetamo) naudojimą priepuolių profilaktikai. <p>Veiksmai, kuriuos reikia atlikti pacientams, sveriantiems 45 kg arba daugiau: Laikina sustabdyti BLINCYTO vartojimą, kol ICANS išnyks, po to atnaujinti gydymą BLINCYTO 9 µg paros doze. Jei toksinis poveikis neatsinaujina, po 7 dienų paros dozę didinti iki 28 µg. Gydymą atnaujinant, reikalinga premedikacija iki 20 mg deksametazono doze per 1-3 valandas prieš atnaujinant BLINCYTO vartojimą.</p> <p>Veiksmai, kuriuos reikia atlikti pacientams, sveriantiems mažiau nei 45 kg: Laikina sustabdyti BLINCYTO vartojimą, kol ICANS išnyks, po to atnaujinti gydymą BLINCYTO 5 µg/m² paros doze. Jei toksinis poveikis neatsinaujina, po 7 dienų paros dozę didinti iki 15 µg/m². Gydymą atnaujinant, reikalinga premedikacija 5 mg/m² deksametazono doze (didžiausia dozė – 20 mg) per 1-3 valandas prieš atnaujinant BLINCYTO vartojimą.</p>
3 laipsnis	<p>Pasireiškiantys simptomai</p> <p>ICE balas 0–2 CAPD ≥9 arba sumažėjęs sąmoningumo lygis^a:</p> <ul style="list-style-type: none">• pabunda tik stimuliuojant lytėjimu <p>arba traukuliai^a:</p> <ul style="list-style-type: none">• bet koks vietinio ar bendrojo pobūdžio klinikinis priepuolis, kuris greitai praeina, arba• elektroencefalogramoje (EEG) fiksuojami nekonvulsiniai traukuliai, kurie išnyksta įsikišus arba padidėjęs intrakranijinis spaudimas:• židininė/vietinė edema neurovizualizavimo srityje^a <p>Veiksmai (aptarti su gydytoju)</p> <ul style="list-style-type: none">• Laikina sustabdyti BLINCYTO vartojimą• Skirti deksametazono^b: <p>Pacientams, sveriantiems 45 kg arba daugiau: Skirti 8 mg deksametazono dozę 3 kartus per parą (ne daugiau kaip 24 mg per parą), kol reiškinys susilpnės iki 1 ar mažesnio laipsnio, o tada mažinti pagal klinikines indikacijas.</p> <p>Pacientams, sveriantiems mažiau nei 45 kg: Skirti ne mažesnę kaip 0,2-0,4 mg/kg bendrą deksametazono paros dozę (ne daugiau kaip 24 mg per parą), kol reiškinys susilpnės iki 1 ar mažesnio laipsnio, o tada mažinti pagal klinikines indikacijas.</p>

4 lentelė. Su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusio neurotoksiškumo sindromo (ICANS) gydymo rekomendacijos (tęsinys)

Laipsnis

3 laipsnis **Veiksmai (aptarti su gydytoju) (tęsinys)**

- Stebėti neurologinius simptomus ir apsvarstyti konsultaciją su neurologu bei kitais specialistais dėl tolesnio vertinimo ir gydymo.
- Apsvarstyti sedacijos nesukeliančių vaistinių preparatų nuo traukulių (pvz., levetiracetamo) naudojimą priepuolių profilaktikai.
- Taikyti palaikomąjį gydymą, kuris gali apimti intensyviąją terapiją.

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti pacientams, sveriantiems 45 kg arba daugiau: Laikina sustabdyti BLINCYTO vartojimą, kol ICANS išnyks, po to atnaujinti gydymą BLINCYTO 9 µg paros doze. Jei toksinis poveikis neatsinaujina, po 7 dienų paros dozę didinti iki 28 µg. Gydymą atnaujinant, reikalinga premedikacija iki 20 mg deksametazono doze per 1-3 valandas prieš atnaujinant BLINCYTO vartojimą. Jei toksinis poveikis pasireiškia vartojant 9 µg paros dozę arba neišnyksta ilgiau kaip 7 dienas, BLINCYTO vartojimą nutraukti visam laikui.

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti pacientams, sveriantiems mažiau nei 45 kg: Laikina sustabdyti BLINCYTO vartojimą, kol ICANS išnyks, po to atnaujinti gydymą BLINCYTO 5 µg/m² paros doze. Jei toksinis poveikis neatsinaujina, po 7 dienų paros dozę didinti iki 15 µg/m². Gydymą atnaujinant, reikalinga premedikacija 5 mg/m² deksametazono doze (didžiausia dozė – 20 mg) per 1-3 valandas prieš atnaujinant BLINCYTO vartojimą. Jei toksinis poveikis pasireiškia vartojant 5 µg/m² paros dozę arba neišnyksta ilgiau kaip 7 dienas, BLINCYTO vartojimą nutraukti visam laikui.

Veiksmai, kuriuos reikia atlikti visiems pacientams: Jei pasireiškė daugiau nei vienas traukulių priepuolis, visam laikui nutraukti BLINCYTO vartojimą.

4 laipsnis **Pasireiškiantys simptomai**

ICE balas 0

Negalima atlikti CAPD* arba sumažėjęs sąmoningumo lygis^a:

- pacientas nepabudinamas arba jam pabudinti reikia stiprių ar pasikartojančių lytėjimo dirgiklių, arba
- stuporas arba koma,

arba traukuliai^a:

- gyvybei pavojingas užsitęsęs priepuolis (> 5 min.), arba
- pasikartojantys klinikiniai arba elektriniai priepuoliai, tarp kurių negrįžtama į pradinę padėtį,

arba motorikos pažeidimai^a:

- gilus židininis motorinis silpnumas, pvz., hemiparezė arba paraparezė,

arba padidėjęs intrakranijinis spaudimas ir (arba) smegenų edema^a, su tokiais požymiais kaip:

- difuzinė smegenų edema neurovizualizavimo srityje, arba
- decerabracinė arba dekortikacinė kūno padėtis, arba
- VI galvinio nervo paralyžius, arba
- papiliarinė edema, arba
- Kušingo sindromas

Veiksmai (aptarti su gydytoju)

- **Visam laikui nutraukti BLINCYTO vartojimą**

- **Skirti deksametazono^b:**

Pacientams, sveriantiems 45 kg arba daugiau: Skirti 8 mg deksametazono dozę 3 kartus per parą, kol reiškinys susilpnės iki 1 ar mažesnio laipsnio, o tada mažinti pagal kliniines indikacijas.

Arba apsvarstyti galimybę skirti po 1 000 mg metilprednizolono paros dozę į veną 3 dienas; mažinti pagal kliniines indikacijas.

Pacientams, sveriantiems mažiau nei 45 kg: Skirti ne mažesnę kaip 0,2-0,4 mg/kg bendrą deksametazono paros dozę, ko reiškinys susilpnės iki 1 ar mažesnio laipsnio, o tada mažinti pagal kliniines indikacijas.

Arba apsvarstyti galimybę skirti 30 mg/kg metilprednizolono paros dozę (daugiausia 1 000 mg per parą) į veną padalytomis dozėmis 3 dienas; mažinti pagal kliniines indikacijas.

4 lentelė. Su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusio neurotoksiškumo sindromo (ICANS) gydymo rekomendacijos (tęsinys)

Laipsnis	
4 laipsnis	Veiksmai (aptarti su gydytoju) (tęsinys) <ul style="list-style-type: none">• Stebėti neurologinius simptomus ir apsvarstyti konsultaciją su neurologu bei kitais specialistais dėl tolesnio vertinimo ir gydymo.• Apsvarstyti sedacijos nesukeliančių vaistinių preparatų nuo traukulių (pvz., levetiracetamo) naudojimą priepuolių profilaktikai.• Taikyti palaikomąjį gydymą, kuris gali apimti intensyviąją terapiją.

*Balai nuo 1 iki 8 gali reikšti, kad nėra jokių sutrikimų, yra 1 arba 2 laipsnio ICANS ir kad reikia derinti su klinikiu vertinimu.

^aNepriskiriama jokiai kitai priežastčiai.

^bVisos nuorodos į deksametazono skyrimą apima deksametazoną arba lygiavertčius vaistinius preparatus.

4 PACIENTO KONSULTACIJA

Vartojant BLINCYTO, būtina patarti pacientams dėl neurologinių reiškinių įskaitant su imuninėmis efektorinėmis ląstelėmis susijusiu neurotoksiškumo sindromu (ICANS).

4.1 Neurologinių reiškinių apibūdinimas įskaitant ICANS

- Patarkite pacientams nedelsiant kreiptis į savo sveikatos priežiūros specialistą neatidėliotinos medicininės pagalbos, jei pasireiškia šie neurologiniai reiškiniai:
 - Drebulys (tremoras)
 - Sumišimas
 - Smegenų funkcijos sutrikimas (encefalopatija)
 - Bendravimo sutrikimas (afazija) ir/ar rašymo sutrikimas (disgrafija)
 - Traukuliai (priepuoliai)
- Patarkite pacientams nevairuoti arba nevaldyti judančių transporto priemonių/sunkiųjų mašinų ir neatlikinėti pavojingų veiksmų vartojant BLINCYTO.

4.2 Mokomosios medžiagos pateikimas pacientui

- Užtikrinkite, kad pacientai gautų žemiau išvardytų dokumentų kopijas ir pasiteiraukite pacientų, ar jie turi kokių nors klausimų apie jų turinį:
 - Paciento ir globėjo gairės
 - Paciento kortelė
 - Pakuotės lapelis