

B. ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

BLINCYTO 38,5 mikrograma proszek do sporządzania koncentratu i roztwór do przygotowania roztworu do infuzji blinatumomab

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc, zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek BLINCYTO i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BLINCYTO
3. Jak stosować lek BLINCYTO
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek BLINCYTO
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek BLINCYTO i w jakim celu się go stosuje

Aktywnym składnikiem leku BLINCYTO jest blinatumomab. Blinatumomab należy do grupy leków zwanych lekami przeciwnowotworowymi, których docelowym miejscem działania są komórki nowotworowe.

Lek BLINCYTO stosowany jest w leczeniu osób dorosłych z ostrą białaczką limfoblastyczną. Ostra białaczka limfoblastyczna jest nowotworem krwi, w którym dochodzi do niekontrolowanego rozrostu krwinek białych zwanych limfocytami B. Działanie leku polega na umożliwieniu układowi immunologicznemu organizmu atakowania i niszczenia tych nieprawidłowych krwinek białych. Lek BLINCYTO stosowany jest w przypadku nawrotu ostrej białaczki limfoblastycznej lub braku odpowiedzi na uprzednie leczenie (tj. w przypadku nawrotowej lub opornej na leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej).

Stosuje się go także u pacjentów dorosłych z ostrą białaczką limfoblastyczną, u których nadal występuje niewielka liczba komórek nowotworowych po uprzednim leczeniu (tj. w przypadku minimalnej choroby resztkowej).

Lek BLINCYTO stosuje się w leczeniu dzieci od 1. roku życia, młodzieży oraz młodocianych dorosłych z ostrą białaczką limfoblastyczną (ALL), gdy wcześniejsze leczenie okazało się nieskuteczne lub już nie daje rezultatów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BLINCYTO

Kiedy nie stosować leku BLINCYTO

- jeśli pacjent ma uczulenie na blinatumomab lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeżeli pacjentka karmi piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku BLINCYTO należy omówić z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką opisane niżej sytuacje. Lek BLINCYTO może być nieodpowiedni dla pacjentów:

- u których kiedykolwiek występowały zaburzenia neurologiczne, np.: drżenie, nieprawidłowe zmiany czucia, drgawki, utrata pamięci, splątanie, dezorientacja, utrata równowagi lub problemy z mówieniem. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli u pacjenta wciąż występują aktywne choroby lub zaburzenia neurologiczne. W przypadku wykazania obecności przerzutów białaczki w mózgu i (lub) rdzeniu kręgowym konieczne może być wyleczenie tych zmian przed rozpoczęciem terapii lekiem BLINCYTO. Lekarz przeprowadzi ocenę układu nerwowego i wykona badania zanim zadecyduje, czy pacjent powinien otrzymywać lek BLINCYTO. W trakcie leczenia lekiem BLINCYTO pacjent może wymagać szczególnej uwagi lekarza.
- jeśli u pacjenta rozpoznano aktywne zakażenie.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja na infuzję po wcześniejszym podaniu leku BLINCYTO. Objawami mogą być: sapanie, nagle zaczerwienienie twarzy, opuchnięcie twarzy, trudności w oddychaniu, niskie lub wysokie ciśnienie krwi.
- jeśli w najbliższej przyszłości u pacjenta może być konieczne podanie jakichkolwiek szczepionek, na przykład ze względu na konieczność wyjazdu za granicę. Niektórych szczepionek nie wolno podawać w okresie dwóch tygodni przed rozpoczęciem leczenia lekiem BLINCYTO, w trakcie leczenia i przez kilka miesięcy po zakończeniu leczenia. Lekarz sprawdzi, czy pacjent powinien zostać zaszczepiony.

Należy niezwłocznie powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarence, jeśli w trakcie przyjmowania leku BLINCYTO u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych niżej reakcji, ponieważ może być konieczne zastosowanie odpowiedniego leczenia i modyfikacja dawki:

- jeśli u pacjenta wystąpią drgawki, problemy z mówieniem albo mowa stanie się niewyraźna, splątanie i dezorientacja lub utrata równowagi.
- jeśli u pacjenta pojawią się dreszcze, drżenie lub wrażenie gorąca; ponieważ mogą to być objawy zakażenia, należy zmierzyć temperaturę ze względu na możliwość wystąpienia gorączki.
- jeśli u pacjenta podczas infuzji wystąpi reakcja w postaci zawrotów głowy, zasłabnięcia bliskiego omdleniu, nudności, obrzęku twarzy, problemów z oddychaniem, świszczącego oddechu lub wysypki.
- jeśli u pacjenta wystąpi ostry i nieustępujący ból brzucha, któremu mogą towarzyszyć lub nie, nudności i wymioty, gdyż mogą to być objawy poważnego lub mogącego zakończyć się zgonem stanu, zwanego zapaleniem trzustki.

Lekarz lub pielęgniarka będą kontrolować stan pacjenta w celu wykrycia występowania objawów tych reakcji.

Jeżeli podczas leczenia BLINCYTO pacjentka zajdzie w ciążę, powinna **natychmiast poinformować o tym lekarza prowadzącego, farmaceutę lub pielęgniarkę**. Lekarz również poinformuje o środkach ostrożności przy szczepieniu dziecka pacjenta.

Przed każdym cyklem leczenia, w którym podawany będzie lek BLINCYTO w infuzji, pacjent otrzyma leki zmniejszające ryzyko rozwoju potencjalnie groźnych dla życia powikłań określanych jako zespół rozpadu guza, które są następstwem reakcji chemicznych zachodzących we krwi w związku z rozpadem zniszczonych komórek nowotworowych. Pacjent może również otrzymać leki obniżające gorączkę.

W trakcie leczenia, zwłaszcza w ciągu kilku pierwszych dni po rozpoczęciu leczenia, możliwe jest także znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych (neutropenia), znaczne zmniejszenie liczby krwinek białych z towarzyszącą gorączką (neutropenia z gorączką), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych lub zwiększenie stężenia kwasu moczowego. Podczas leczenia lekiem BLINCYTO lekarz będzie regularnie wykonywał badania krwi w celu skontrolowania liczby komórek krwi.

Dzieci i młodzież

Lek BLINCYTO nie powinien być stosowany u dzieci poniżej 1. roku życia.

Lek BLINCYTO a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ciąża i karmienie piersią

Jeżeli pacjentka jest w ciąży, karmi piersią, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajście w ciążę, powinna zwrócić się po poradę do lekarza lub pielęgniarki przed rozpoczęciem stosowania tego leku.

Zapobieganie ciąży

Kobiety w wieku rozrodczym powinny podczas leczenia stosować skuteczną metodę antykoncepcji. Jest to również konieczne przez 48 godzin po podaniu ostatniej dawki leku. Należy zapytać lekarza lub pielęgniarkę o odpowiednie metody antykoncepcji.

Ciąża

Nie jest znane działanie leku BLINCYTO u kobiet w ciąży, ale w oparciu o znajomość mechanizmów działania, BLINCYTO może mieć niekorzystne działanie na nienarodzone dziecko. Nie powinno się stosować BLINCYTO podczas ciąży, chyba że lekarz uważa, że jest to najlepszy lek dla pacjentki.

Należy powiadomić lekarza lub pielęgniarkę w przypadku zajścia w ciążę w trakcie leczenia lekiem BLINCYTO. Lekarz poinformuje pacjentkę o wymaganych środkach ostrożności związanych z podaniem szczepionek dziecku.

Karmienie piersią

Nie wolno karmić piersią w czasie leczenia i co najmniej przez 48 godzin po podaniu ostatniej dawki leku. Nie wiadomo, czy lek BLINCYTO jest wydzielany do mleka kobiecego, ale nie można wykluczyć ryzyka dla karmionego dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie należy prowadzić pojazdów, obsługiwać ciężkich maszyn ani wykonywać niebezpiecznych prac i czynności podczas przyjmowania leku BLINCYTO. Lek BLINCYTO może spowodować wystąpienie zaburzeń neurologicznych, takich jak zawroty głowy, drgawki, splątanie, zaburzenia koordynacji i równowagi.

Lek BLINCYTO zawiera sód

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu w czasie 24-godzinnej infuzji, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek BLINCYTO

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Sposób podawania leku BLINCYTO

Lek BLINCYTO będzie podawany dożylnie nieprzerwanie przez 4 tygodnie za pomocą pompy infuzyjnej (jest to 1. cykl leczenia). Po tym czasie nastąpi dwutygodniowa przerwa, w czasie której infuzja nie będzie podawana. Cewnik dożylny będzie założony na stałe w czasie każdego cyklu leczenia.

Lek BLINCYTO zazwyczaj podawany jest w 2 cyklach leczenia w przypadku nawrotowej/opornej na leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej lub w 1 cyklu leczenia w przypadku minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej. Jeśli pacjent odpowie na to leczenie, lekarz może podjąć decyzję o podaniu maksymalnie 3 dodatkowych cykli leczenia. Liczba cykli leczenia oraz dawka podana pacjentowi będzie zależała od tolerancji leczenia i odpowiedzi na lek BLINCYTO. Lekarz powie pacjentowi, jak długo będzie trwało leczenie. Leczenie może być także przerwane w zależności od tego, jak lek BLINCYTO będzie tolerowany przez pacjenta.

W przypadku nawrotowej/opornej na leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej zaleca się pozostanie pacjenta przez pierwszych 9 dni w pierwszym cyklu leczenia i 2 pierwszych dni drugiego cyklu w szpitalu lub klinice pod nadzorem lekarza albo pielęgniarki mających doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

W przypadku minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej zaleca się pozostanie pacjenta w ciągu 3 pierwszych dni w pierwszym cyklu leczenia i 2 pierwszych dni w kolejnych cyklach leczenia w szpitalu lub klinice pod nadzorem lekarza albo pielęgniarki, mających doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Jeżeli u pacjenta występują lub występowały problemy neurologiczne zaleca się, aby leczenie przez pierwszych 14 dni było prowadzone w warunkach szpitalnych. Po pierwszym pobycie w szpitalu lekarz ustali z pacjentem, czy możliwe jest dalsze leczenie w domu. Pielęgniarka może zmieniać worki infuzyjne w trakcie leczenia.

Lekarz prowadzący ustali, kiedy należy zmieniać worki infuzyjne z lekiem BLINCYTO. Worki mogą być zmieniane codziennie, ale nie rzadziej niż co 4 dni. Infuzja może być podawana z większą lub mniejszą prędkością, zależnie od częstości wymiany worków.

Pierwszy cykl leczenia

W przypadku nawrotowej/opornej na leczenie ostrej białaczki limfoblastycznej i jeśli masa ciała pacjenta jest większa lub równa 45 kilogramów, zalecana dawka początkowa w pierwszym cyklu leczenia wynosi 9 mikrogramów na dobę przez 1 tydzień. Lekarz może następnie podjąć decyzję o zwiększeniu dawki do 28 mikrogramów na dobę w 2., 3. i 4. tygodniu leczenia.

Jeśli masa ciała wynosi mniej niż 45 kg, zalecana dawka początkowa w pierwszym cyklu leczenia zostanie ustalona w oparciu o masę ciała i wzrost. Lekarz może podjąć decyzję o zwiększeniu dawki w 2., 3. i 4. tygodniu leczenia.

W przypadku minimalnej choroby resztkowej w ostrej białaczce limfoblastycznej dawka leku BLINCYTO w pierwszym cyklu będzie wynosić 28 mikrogramów na dobę.

Następne cykle leczenia

Jeśli lekarz uzna, że pacjent powinien ukończyć więcej cykli leczenia lekiem BLINCYTO i masa ciała pacjenta jest większa lub równa 45 kg, w pompie infuzyjnej zostanie ustawiona dawka wynosząca 28 mikrogramów na dobę.

Jeśli lekarz uzna, że pacjent powinien ukończyć więcej cykli leczenia lekiem BLINCYTO i, gdy masa ciała pacjenta jest mniejsza niż 45 kg, w pompie infuzyjnej zostanie ustawiona dawka w oparciu o masę ciała i wzrost.

Leki podawane przed każdym cyklem leczenia lekiem BLINCYTO

Przed rozpoczęciem leczenia lekiem BLINCYTO pacjentowi zostaną podane inne leki (premedykacja) zmniejszające ryzyko wystąpienia reakcji na infuzję i innych potencjalnych działań niepożądanych. Do tych leków można zaliczyć kortykosteroidy (np. deksametazon).

Cewnik naczyniowy do infuzji

Osoby, którym założono cewnik do infuzji, bezwzględnie powinny utrzymywać skórę wokół miejsca wkłucia w czystości; w innym przypadku może dojść do zakażenia. Lekarz lub pielęgniarka pokażą, jak należy dbać o miejsce wprowadzenia cewnika.

Pompa infuzyjna i zestaw do przetoczeń

Nie wolno zmieniać ustawień pompy, nawet jeśli pojawi się problem lub włączy się alarm pompy. Wszelkie zmiany ustawień pompy mogą spowodować podanie zbyt dużej lub zbyt małej dawki leku.

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką, jeśli:

- pojawi się problem z pompą lub włączy się alarm pompy;
- worek infuzyjny opróżni się przed wyznaczonym czasem wymiany worka;
- pompa infuzyjna nieoczekiwanie zatrzyma się. Nie należy podejmować prób wznowienia pracy pompy.

Lekarz lub pielęgniarka doradzą, jak można wykonywać codzienne czynności, uwzględniając konieczność podłączenia do pompy infuzyjnej. W przypadku pytań należy zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niektóre z tych działań niepożądanych mogą być ciężkie.

Należy niezwłocznie powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta wystąpią którekolwiek z wymienionych niżej działań niepożądanych - pojedynczo lub w skojarzeniu:

- dreszcze, drżenie, gorączka, przyspieszenie akcji serca, obniżenie ciśnienia krwi, bóle mięśni, uczucie zmęczenia, kaszel, problemy z oddychaniem, splątanie, zaczerwienienie, obrzęk lub wysięk w miejscu podłączenia zestawu dostępu dożylnego lub w miejscu zmienionym chorobowo (mogą to być objawy zakażenia).
- incydenty neurologiczne: drżenie, splątanie, zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia), problemy z komunikowaniem się (afazja), drgawki (napady drgawkowe).
- objawy w postaci gorączki, obrzęku, dreszczy, obniżenia lub podwyższenia ciśnienia krwi oraz obecności płynu w płucach, które mogą mieć ciężki przebieg (mogą to być objawy tzw. zespołu uwalniania cytokin).
- ostry i nieustępujący ból brzucha, któremu mogą towarzyszyć lub nie, nudności i wymioty, gdyż mogą to być objawy poważnego lub mogącego zakończyć się zgonem stanu, zwanego zapaleniem trzustki.

Terapia lekiem BLINCYTO może spowodować zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych z towarzyszącą gorączką lub bez gorączki (neutropenia lub neutropenia z gorączką) albo zwiększenie stężenia potasu, kwasu moczowego i fosforanów, a zmniejszenie stężenia wapnia we krwi (zespół rozpadu guza). Podczas terapii lekiem BLINCYTO lekarz będzie regularnie wykonywał badania krwi.

Do innych działań niepożądanych zalicza się:

Bardzo częste działania niepożądane (mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób):

- zakażenia krwi, w tym bakteryjne, grzybicze, wirusowe lub inne rodzaje zakażeń;
- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych z towarzyszącą gorączką lub bez gorączki [neutropenia (z gorączką), leukopenia], zmniejszenie liczby krwinek czerwonych, zmniejszenie liczby płytek krwi;
- objawy w postaci gorączki, obrzęku, dreszczy, obniżenia lub podwyższenia ciśnienia krwi i obecności płynu w płucach, które mogą mieć ciężką postać (zespół uwalniania cytokin);
- bezsenność;
- bóle głowy, drgawki (lub drżenie);
- przyspieszenie akcji serca (tachykardia);
- niskie ciśnienie tętnicze;
- kaszel;
- nudności, biegunka, wymioty, zaparcie, ból brzucha;
- wysypka;
- ból pleców, bóle kończyn;
- gorączka, obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka lub gardła, który może spowodować utrudnienie przełykania lub oddychania, dreszcze;
- niskie miano przeciwciał zwanych immunoglobulinami, które pomagają układowi immunologicznemu w zwalczaniu zakażenia (zmniejszenie stężenia immunoglobulin);
- zwiększona aktywność enzymów wątrobowych (AlAT, AspAT, GGT);
- reakcje związane z infuzją, do których można zaliczyć świszczący oddech, zaczerwienienie twarzy, obrzęk twarzy, problemy z oddychaniem, niskie ciśnienie krwi, wysokie ciśnienie krwi.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 10 osób):

- ciężkie zakażenia, które mogą prowadzić do niewydolności narządów wewnętrznych, wstrząsu lub śmierci (posocznica);
- zakażenie płuc (zapalenie płuc);
- zwiększenie liczby krwinek białych (leukocytoza), zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (limfopenia);
- reakcja alergiczna;
- powikłania po leczeniu przeciwnowotworowym prowadzące do zwiększenia stężenia potasu, kwasu moczowego i fosforanów, a zmniejszenia stężenia wapnia we krwi (zespół rozpadu guza);
- splątanie, dezorientacja;
- zaburzenia czynności mózgu (encefalopatia), takie jak problemy z porozumiewaniem się (afazja), mrowienie skóry (parestezje), napady drgawkowe, problemy z myśleniem lub przetwarzaniem myśli, problemy z zapamiętywaniem, zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja);
- senność, odrętwienie, zawroty głowy;
- uszkodzenie nerwu, które ma wpływ na obszar głowy i szyi w postaci: zaburzeń widzenia, opadającej powieki i (lub) osłabienia mięśni po jednej stronie twarzy, trudności ze słyszeniem lub z połykaniem (uszkodzenie nerwu czaszkowego);
- świszczący oddech lub trudności w oddychaniu (duszność), bezdech (niewydolność oddechowa);
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie);
- zaczerwienienie twarzy;
- kaszel z flegmą;
- zwiększenie stężenia bilirubiny we krwi;

- bóle kości;
- ból w klatce piersiowej lub inny ból;
- zwiększona aktywność niektórych enzymów, w tym we krwi;
- zwiększenie masy ciała.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić maksymalnie u 1 na 100 osób):

- nadmierna aktywacja białych krwinek związana z zapaleniem (histocytoza hemofagocytarna);
- obrzęk węzłów chłonnych (limfadenopatia);
- gorączka, obrzęk, dreszcze, obniżenie lub podwyższenie ciśnienia krwi i obecność płynu w płucach, które mogą mieć ciężką postać i spowodować śmierć (kaskada cytokinowa);
- stan, w którym dochodzi do przesączenia się płynu z drobnych naczyń krwionośnych do organizmu (zespół przesiąkania włóściczek);
- trudności w mówieniu.

Dodatkowo, działania niepożądane, które występują częściej u dzieci i młodzieży, to:

- zmniejszenie liczby czerwonych krwinek (anemia), zmniejszenie liczby płytek krwi (trombocytopenia), zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (leukopenia);
- gorączka;
- reakcje związane z infuzją, do których można zaliczyć obrzęk twarzy, niskie ciśnienie krwi, wysokie ciśnienie krwi (reakcja związana z infuzją);
- zwiększenie masy ciała;
- wysokie ciśnienie krwi (nadciśnienie).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Dotyczy to także wszelkich możliwych objawów niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio (szczegóły patrz poniżej). Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

5. Jak przechowywać lek BLINCYTO

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku tekturowym po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Nieotwarte fiolki:

- Przechowywać i transportować fiolki w lodówce (2°C - 8°C).
- Nie zamrażać fiolek.
- Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Roztwór po rekonstytucji (roztwór BLINCYTO):

- Roztwór po rekonstytucji przechowywany w lodówce musi być zużyty w ciągu 24 godzin. Alternatywnie fiolki można przechowywać w temperaturze pokojowej (do 27°C) do 4 godzin.

Rozcieńczony roztwór (przygotowany worek infuzyjny):

Wymiana worków infuzyjnych w domu:

- Worki infuzyjne zawierające roztwór leku BLINCYTO zostaną przywiezione w specjalnym opakowaniu zawierającym wkłady chłodzące.
 - Nie należy otwierać tego opakowania.
 - Opakowanie należy przechowywać w temperaturze pokojowej (do 27°C).
 - Opakowania nie należy wkładać do lodówki ani zamrażać.
- Opakowanie otworzy pielęgniarka, a worki infuzyjne będą przechowywane w lodówce do czasu podania infuzji.
- W przypadku przechowywania w lodówce, przygotowane worki infuzyjne należy zużyć w ciągu 10 dni od przygotowania.
- Po ogrzaniu do temperatury pokojowej (maksymalnie 27°C) roztwór będzie podany w infuzji w ciągu 96 godzin.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek BLINCYTO

- Substancją czynną leku jest blinatumomab. Każda fiolka proszku zawiera 38,5 mikrograma blinatumomabu. Po dodaniu wody do wstrzykiwań otrzymuje się roztwór blinatumomabu o stężeniu końcowym wynoszącym 12,5 mikrograma/ml.
- Pozostałe składniki proszku to: kwas cytrynowy jednowodny (E330), trehaloza dwuwodna, lizyny chlorowodorek, polisorbát 80 i sodu wodorotlenek.
- Roztwór stabilizujący zawiera kwas cytrynowy jednowodny (E330), lizyny chlorowodorek, polisorbát 80, sodu wodorotlenek i wodę do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek BLINCYTO i co zawiera opakowanie

BLINCYTO jest to proszek do sporządzania koncentratu i roztwór do przygotowania roztworu do infuzji.

W każdym opakowaniu leku BLINCYTO znajduje się:

- 1 szklana fiolka zawierająca biały lub białawy proszek.
- 1 szklana fiolka zawierająca bezbarwny lub jasnożółty, przezroczysty roztwór.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Podmiot odpowiedzialny

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Holandia

Wytwórca

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2020.

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>.

Informacje przeznaczone wyłącznie dla fachowego personelu medycznego:

BLINCYTO roztwór do infuzji podawany jest za pomocą pompy infuzyjnej w ciągłej infuzji dożylniej ze stałą prędkością przepływu w okresie do 96 godzin.

Nawrotowa lub oporna na leczenie ostra białaczka limfoblastyczna z komórek prekursorowych linii B

Zalecana dobowa dawka jest ustalana według masy ciała pacjenta. Pacjentom o masie ciała 45 kg lub większej podaje się stałą dawkę, a pacjenci ważący mniej niż 45 kg otrzymują dawkę obliczoną w oparciu o pole powierzchni ciała (pc.).

Masa ciała pacjenta	Cykl 1.			Kolejne cykle	
	Dni 1-7	Dni 8-28	Dni 29-42	Dni 1-28	Dni 29-42
Większa lub równa 45 kg (<i>stała dawka</i>)	9 mikrogramów/ dobę w ciągłej infuzji	28 mikrogramów/ dobę w ciągłej infuzji	14-dniowa przerwa w leczeniu	28 mikrogramów/ dobę w ciągłej infuzji	14-dniowa przerwa w leczeniu
Poniżej 45 kg (<i>dawka oparta na pc.</i>)	5 mikrogramów/ m ² pc./dobę w ciągłej infuzji (<i>nie przekraczać 9 mikrogramów/ dobę</i>)	15 mikrogramów/ m ² pc./dobę w ciągłej infuzji (<i>nie przekraczać 28 mikrogramów/ dobę</i>)		15 mikrogramów/ m ² pc./dobę w ciągłej infuzji (<i>nie przekraczać 28 mikrogramów/ dobę</i>)	

Minimalna choroba resztkowa w ostrej białaczce limfoblastycznej z komórek prekursorowych linii B

Zalecana dawka leku BLINCYTO w każdym 4-tygodniowym cyklu leczenia wynosi 28 mikrogramów na dobę.

Początkowa objętość roztworu (270 ml) będzie większa od objętości do podania pacjentowi (240 ml) ze względu na przewidywany ubytek roztworu wynikający z przygotowania zestawu do infuzji oraz, aby mieć pewność, że pacjent otrzyma pełną dawkę produktu BLINCYTO.

Roztwór produktu BLINCYTO należy podawać w infuzji zgodnie z zaleceniami wskazanymi na etykiecie na przygotowanym worku infuzyjnym z jedną ze wskazanych poniżej stałych szybkości wykonywania ciągłej infuzji:

- 10 ml/godz. w ciągu 24 godzin
- 5 ml/godz. w ciągu 48 godzin
- 3,3 ml/godz. w ciągu 72 godzin
- 2,5 ml/godz. w ciągu 96 godzin

Czas trwania infuzji powinien określić lekarz prowadzący, uwzględniając częstość wymiany worków infuzyjnych. Podana docelowa dawka terapeutyczna produktu BLINCYTO nie zmienia się.

Przygotowanie w warunkach aseptycznych

Infuzja musi być przygotowana w warunkach aseptycznych. BLINCYTO powinien być przygotowany:

- przez wykwalifikowanego pracownika w warunkach aseptycznych zgodnie z zasadami dobrej praktyki. Dotyczy to zwłaszcza aseptycznej techniki przygotowania produktów podawanych drogą pozajelitową;
- w komorze z laminarnym przepływem powietrza lub w komorze bezpieczeństwa biologicznego przy zachowaniu standardowych środków ostrożności dotyczących bezpiecznego sposobu obchodzenia się z lekami podawanymi dożylnie.

Aby zminimalizować ryzyko błędnego podania leku (w tym przedawkowania i podania zbyt małej dawki), ważne jest, aby ściśle przestrzegać zamieszczonej w tym punkcie instrukcji przygotowywania i podawania leku.

Specjalne instrukcje ułatwiające prawidłowe przygotowanie

- Roztwór stabilizujący znajduje się w opakowaniu produktu BLINCYTO. Służy do stabilizacji zawartości napełnionego worka infuzyjnego przed dodaniem gotowego do podania roztworu BLINCYTO. **Tego roztworu stabilizującego nie wolno używać do rekonstrukcji BLINCYTO proszku do sporządzania koncentratu.**
- Całkowita objętość roztworu BLINCYTO po rekonstrukcji i rozcieńczeniu będzie większa od objętości do podania pacjentowi (240 ml) ze względu na przewidywany ubytek roztworu w przestrzeni martwej zestawu do przetoczeń. Dzięki temu można mieć pewność, że pacjent otrzyma pełną dawkę produktu BLINCYTO.
- Przygotowując worek do infuzji, należy usunąć z niego całe powietrze. Jest to szczególnie istotne w przypadku użycia ambulatoryjnej pompy infuzyjnej.
- Aby zmniejszyć ryzyko błędnego obliczenia dawki, należy użyć określonych objętości opisanych poniżej w instrukcji rekonstrukcji i rozcieńczenia produktu.

Inne instrukcje

- Lek BLINCYTO nadaje się do użycia z workami infuzyjnymi/kasetami pompy infuzyjnej wykonanymi z polimerów poliolefinowych, chlorku poliwinylu niezawierającego ftalanu di-2-etyloheksylu (PVC bez DEHP) lub z octanu etylowinyłu (EVA).
- Parametry pompy infuzyjnej: pompa infuzyjna użyta do podania roztworu do infuzji BLINCYTO powinna być wyposażona w możliwość zaprogramowania, zablokowania oraz alarm. Nie należy używać pomp elastomerowych.
- Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Przygotowanie roztworu do infuzji

Poniżej podano specjalne instrukcje dotyczące rekonstrukcji i rozcieńczenia dla każdej dawki produktu i czasu trwania infuzji. Należy sprawdzić przepisaną dawkę produktu BLINCYTO oraz czas trwania infuzji, a następnie wybrać odpowiedni sposób przygotowania produktu do podania z poniższej tabeli. W Tabeli 1 znajdują się wytyczne dotyczące pacjentów o masie ciała równej lub większej niż 45 kg, natomiast w Tabeli 2 i Tabeli 3 znajdują się wytyczne dotyczące pacjentów o masie ciała mniejszej niż 45 kg. Należy wykonywać kolejno czynności procesu rekonstrukcji produktu BLINCYTO oraz przygotowania worka do infuzji opisane pod Tabelą 3.

Tabela 1. Dla pacjentów o masie ciała większej lub równej 45 kg: objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), roztworu stabilizującego i rozpuszczonego roztworu produktu BLINCYTO, które należy dodać do worka infuzyjnego

Gotowy worek infuzyjny napełniony roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%)		250 ml (z nadmiarem wynoszącym na ogół 265 do 275 ml)	
Roztwór stabilizujący		5,5 ml	
Dawka	Czas trwania infuzji (godziny)	Prędkość infuzji (ml/godzinę)	Przygotowany roztwór BLINCYTO (liczba opakowań)
9 mikrogramów/ dobę	24	10	0,83 ml (1)
	48	5	1,7 ml (1)
	72	3,3	2,5 ml (1)
	96	2,5	3,3 ml (2)
28 mikrogramów/ dobę	24	10	2,6 ml (1)
	48	5	5,2 ml (2)
	72	3,3	8 ml (3)
	96	2,5	10,7 ml (4)

Tabela 2. Dla pacjentów o masie ciała mniejszej niż 45 kg: objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), roztworu stabilizującego i rozpuszczonego roztworu produktu BLINCYTO, które należy dodać do worka infuzyjnego przy dawkowaniu 5 mikrogramów/m² pc./dobę

Chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań (objętość początkowa)				250 ml (z nadmiarem wynoszącym na ogół 265 do 275 ml)
Roztwór stabilizujący				5,5 ml
Dawka	Czas trwania infuzji	Prędkość infuzji	pc. (m²)	Przygotowany roztwór BLINCYTO (liczba opakowań)
5 mikro-gramów/m² pc./dobę	24 godziny	10 ml/godzinę	1,50-1,59	0,70 ml (1)
			1,40-1,49	0,66 ml (1)
			1,30-1,39	0,61 ml (1)
			1,20-1,29	0,56 ml (1)
			1,10-1,19	0,52 ml (1)
			1,00-1,09	0,47 ml (1)
			0,90-0,99	0,43 ml (1)
			0,80-0,89	0,38 ml (1)
			0,70-0,79	0,33 ml (1)
			0,60-0,69	0,29 ml (1)
			0,50-0,59	0,24 ml (1)
			0,40-0,49	0,20 ml (1)
	48 godzin	5 ml/godzinę	1,50-1,59	1,4 ml (1)
			1,40-1,49	1,3 ml (1)
			1,30-1,39	1,2 ml (1)
			1,20-1,29	1,1 ml (1)
			1,10-1,19	1,0 ml (1)
			1,00-1,09	0,94 ml (1)
			0,90-0,99	0,85 ml (1)
			0,80-0,89	0,76 ml (1)
			0,70-0,79	0,67 ml (1)
			0,60-0,69	0,57 ml (1)
			0,50-0,59	0,48 ml (1)
			0,40-0,49	0,39 ml (1)
	72 godziny	3,3 ml/godzinę	1,50-1,59	2,1 ml (1)
			1,40-1,49	2,0 ml (1)
			1,30-1,39	1,8 ml (1)
			1,20-1,29	1,7 ml (1)
			1,10-1,19	1,6 ml (1)
			1,00-1,09	1,4 ml (1)
			0,90-0,99	1,3 ml (1)
			0,80-0,89	1,1 ml (1)
			0,70-0,79	1,0 ml (1)
			0,60-0,69	0,86 ml (1)
			0,50-0,59	0,72 ml (1)
			0,40-0,49	0,59 ml (1)
	96 godzin	2,5 ml/godzinę	1,50-1,59	2,8 ml (1)
			1,40-1,49	2,6 ml (1)
			1,30-1,39	2,4 ml (1)
			1,20-1,29	2,3 ml (1)
			1,10-1,19	2,1 ml (1)
			1,00-1,09	1,9 ml (1)
			0,90-0,99	1,7 ml (1)
			0,80-0,89	1,5 ml (1)
			0,70-0,79	1,3 ml (1)
			0,60-0,69	1,2 ml (1)
			0,50-0,59	0,97 ml (1)
			0,40-0,49	0,78 ml (1)

Tabela 3. Dla pacjentów o masie ciała mniejszej niż 45 kg: objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), roztworu stabilizującego i rozpuszczonego roztworu produktu BLINCYTO, które należy dodać do worka infuzyjnego przy dawkowaniu 15 mikrogramów/m² pc./dobę

Chlorek sodu 9 mg/ml (0,9%) roztwór do wstrzykiwań (objętość początkowa)				250 ml (z nadmiarem wynoszącym na ogół 265 do 275 ml)
Roztwór stabilizujący				5,5 ml
Dawka	Czas trwania infuzji	Prędkość infuzji	pc. (m²)	Przygotowany roztwór BLINCYTO (liczba opakowań)
15 mikro-gramów/m² pc./dobę	24 godziny	10 ml/godzinę	1,50-1,59	2,1 ml (1)
			1,40-1,49	2,0 ml (1)
			1,30-1,39	1,8 ml (1)
			1,20-1,29	1,7 ml (1)
			1,10-1,19	1,6 ml (1)
			1,00-1,09	1,4 ml (1)
			0,90-0,99	1,3 ml (1)
			0,80-0,89	1,1 ml (1)
			0,70-0,79	1,00 ml (1)
			0,60-0,69	0,86 ml (1)
			0,50-0,59	0,72 ml (1)
			0,40-0,49	0,59 ml (1)
	48 godzin	5 ml/godzinę	1,50-1,59	4,2 ml (2)
			1,40-1,49	3,9 ml (2)
			1,30-1,39	3,7 ml (2)
			1,20-1,29	3,4 ml (2)
			1,10-1,19	3,1 ml (2)
			1,00-1,09	2,8 ml (1)
			0,90-0,99	2,6 ml (1)
			0,80-0,89	2,3 ml (1)
			0,70-0,79	2,0 ml (1)
			0,60-0,69	1,7 ml (1)
			0,50-0,59	1,4 ml (1)
			0,40-0,49	1,2 ml (1)
	72 godziny	3,3 ml/godzinę	1,50-1,59	6,3 ml (3)
			1,40-1,49	5,9 ml (3)
			1,30-1,39	5,5 ml (2)
			1,20-1,29	5,1 ml (2)
			1,10-1,19	4,7 ml (2)
			1,00-1,09	4,2 ml (2)
			0,90-0,99	3,8 ml (2)
			0,80-0,89	3,4 ml (2)
			0,70-0,79	3,0 ml (2)
			0,60-0,69	2,6 ml (1)
			0,50-0,59	2,2 ml (1)
			0,40-0,49	1,8 ml (1)
	96 godzin	2,5 ml/godzinę	1,50-1,59	8,4 ml (3)
			1,40-1,49	7,9 ml (3)
			1,30-1,39	7,3 ml (3)
			1,20-1,29	6,8 ml (3)
			1,10-1,19	6,2 ml (3)
			1,00-1,09	5,7 ml (3)
			0,90-0,99	5,1 ml (2)
			0,80-0,89	4,6 ml (2)
			0,70-0,79	4,0 ml (2)
			0,60-0,69	3,4 ml (2)
			0,50-0,59	2,9 ml (2)
			0,40-0,49	2,3 ml (1)

Podane niżej artykuły również są wymagane, ale **nie** zostały uwzględnione w opakowaniu produktu:

- Jałowe strzykawki przeznaczone do jednorazowego użycia
- Igła(-y) o rozmiarze 21-23 G (zalecane)
- Woda do wstrzykiwań
- Worek infuzyjny o pojemności 250 ml fabrycznie napełniony roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%);
 - W celu maksymalnego ograniczenia liczby przeniesień roztworu w sposób aseptyczny należy używać fabrycznie napełnionych worków infuzyjnych o pojemności 250 ml. **Dawkę produktu BLINCYTO wylicza się na podstawie występującego zazwyczaj nadmiaru objętości roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) wynoszącej od 265 do 275 ml.**
 - Należy używać wyłącznie worków infuzyjnych/kaset pompy infuzyjnej wykonanych z polimerów poliolefinowych, chlorku poliwinylu niezawierającego ftalanu di-2-etyloheksylu (PVC bez DEHP) lub z octanu etylowinyłu (EVA).
- Cewniki do infuzji wykonane z polimerów poliolefinowych, chlorku poliwinylu niezawierającego ftalanu di-2-etyloheksylu (PVC bez DEHP) lub z octanu etylowinyłu (EVA) z wbudowanym jałowym, niepirogennym filtrem o niskiej zdolności wiązania białek o średnicy porów 0,2 µm.
 - Należy upewnić się, że cewnik jest zgodny z pompą infuzyjną.

Rekonstytucja oraz przygotowanie roztworu produktu BLINCYTO do infuzji przy użyciu gotowego worka infuzyjnego o pojemności 250 ml napełnionego roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%).

1. Należy użyć worka infuzyjnego o pojemności 250 ml fabrycznie napełnionego roztworem chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%), zazwyczaj zawierającego od 265 do 275 ml roztworu.
2. W celu stabilizacji zawartości worka infuzyjnego, za pomocą strzykawki przenieść w sposób aseptyczny 5,5 ml roztworu stabilizującego do worka infuzyjnego. Delikatnie wymieszać zawartość worka, nie dopuszczając do powstania piany. Fiolkę z pozostałością roztworu stabilizującego należy wyrzucić.
3. Za pomocą strzykawki rozpuścić BLINCYTO proszek do sporządzania koncentratu stanowiący zawartość każdej fiolki w 3 ml wody do wstrzykiwań. Podczas rekonstytucji wodę do wstrzykiwań wstrzykiwać po bocznej ścianie fiolki. Wymieszać zawartość, delikatnie obracając fiolkę, aby nie dopuścić do powstania piany. **Nie potrząsać.**
 - **Nie używać roztworu stabilizującego do rekonstytucji BLINCYTO proszku do sporządzania koncentratu.**
 - Po dodaniu wody do wstrzykiwań do proszku do sporządzania koncentratu otrzymuje się w sumie 3,08 ml roztworu produktu BLINCYTO o stężeniu końcowym wynoszącym 12,5 µg/ml.
4. Podczas rekonstytucji i przed podaniem leku w infuzji obejrzeć roztwór i sprawdzić, czy nie zmienił barwy i nie zawiera zanieczyszczeń stałych. Roztwór po rekonstytucji powinien być przezroczysty lub lekko opalizujący, bezbarwny lub lekko żółty. **Nie używać, jeśli roztwór jest mętny lub zawiera wytrącony osad.**
5. Za pomocą strzykawki przenieść w sposób aseptyczny rozpuszczony roztwór produktu BLINCYTO do worka infuzyjnego (w Tabelach od 1 do 3 wskazano odpowiednie ilości rozpuszczonego roztworu produktu BLINCYTO). Delikatnie wymieszać zawartość worka, nie dopuszczając do powstania piany. Wszelkie pozostałości roztworu BLINCYTO po rekonstytucji należy wyrzucić.
6. W warunkach aseptycznych podłączyć do worka infuzyjnego cewnik do infuzji dożylnych z wbudowanym jałowym filtrem o średnicy porów 0,2 mikrometra.
7. Usunąć powietrze z worka i przygotować zestaw do przetoczeń, używając **wyłącznie** gotowego do podania roztworu do infuzji dożylnych. **Nie używać roztworu chlorku sodu do wstrzykiwań o stężeniu 9 mg/ml (0,9%) do płukania zestawu do przetoczeń.**
8. Jeśli produkt nie zostanie użyty od razu, przechowywać go w temperaturze od 2°C do 8°C.

Zalecenia dotyczące podawania, patrz punkt 4.2 Charakterystyki Produktu Leczniczego.

Sposób podawania

Ważne informacje: Nie wolno przepłukiwać zestawu do przetoczeń ani cewnika dożylnego używanych do podawania produktu BLINCYTO, zwłaszcza przy zmianie worków do infuzji. Przepłukiwanie przy zmianie worków lub po zakończeniu infuzji może spowodować podanie zbyt dużej dawki i powikłania z tego wynikające. Podczas podawania produktu BLINCYTO przez wielokanałowy cewnik dożylny infuzję leku należy wykonywać przez wybrany, oddzielny kanał.

Roztwór do infuzji dożylnych BLINCYTO podawany jest za pomocą pompy infuzyjnej w ciągłym wlewie dożylnym ze stałą prędkością przepływu w okresie do 96 godzin.

Roztwór do infuzji dożylnych BLINCYTO należy podawać przez cewnik dożylny z wbudowanym jałowym, niepirogennym filtrem o niskiej zdolności wiązania białek o średnicy porów 0,2 mikrometra.

Ze względu na konieczność zachowania jałowości, worek do infuzji musi być wymieniany przez fachowy personel medyczny co najmniej raz na 96 godzin.

Warunki przechowywania i okres ważności

Nieotwarte fiolki:

5 lat (w temperaturze od 2°C do 8°C)

Roztwór po rekonstytucji:

Wykazano, że w czasie użytkowania produktu zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C lub przez 4 godziny w temperaturze nieprzekraczającej 27°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, po rekonstytucji produkt powinien być natychmiast rozcieńczony, chyba że metoda rekonstytucji wyklucza ryzyko skażenia mikrobiologicznego. Jeśli produkt nie zostanie rozcieńczony natychmiast, za czas i warunki jego przechowywania odpowiada użytkownik.

Rozcieńczony roztwór (przygotowany w worku infuzyjnym):

Wykazano, że w czasie użytkowania zachowuje trwałość chemiczną i fizyczną przez 10 dni w temperaturze 2°C – 8°C lub przez 96 godzin w temperaturze nieprzekraczającej 27°C.

Z mikrobiologicznego punktu widzenia, przygotowane worki infuzyjne powinny być użyte natychmiast. Jeśli nie zostaną użyte natychmiast, za czas i warunki ich przechowywania przed użyciem odpowiada użytkownik. Zazwyczaj worki nie powinny być przechowywane dłużej niż przez 24 godziny w temperaturze 2°C – 8°C, jeśli proces rozcieńczania nie odbywał się w kontrolowanych i zatwierdzonych warunkach aseptycznych.