

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

BLINCYTO 38,5 μικρογραμμάρια, κόνις για πυκνό διάλυμα και διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση μπλινατουμομάμπη

▼ Το φάρμακο αυτό τελεί υπό συμπληρωματική παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει το γρήγορο προσδιορισμό νέων πληροφοριών ασφάλειας. Μπορείτε να βοηθήσετε μέσω της αναφοράς πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών που ενδεχομένως παρουσιάζετε. Βλ. τέλος της παραγράφου 4 για τον τρόπο αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών.

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Ο γιατρός σας θα σας δώσει επίσης τα εξής εκπαιδευτικά υλικά:
 - Το Εκπαιδευτικό φυλλάδιο για ασθενείς και φροντιστές, το οποίο περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια τις οποίες πρέπει να γνωρίζετε πριν σας χορηγηθεί το BLINCYTO και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το BLINCYTO.
 - Την Κάρτα ασθενούς με στοιχεία επικοινωνίας της ιατρικής ομάδας που σας παρακολουθεί, καθώς και πληροφορίες για το πότε να καλέσετε τον γιατρό ή τον νοσηλευτή σας. Να έχετε πάντα μαζί σας αυτήν την Κάρτα ασθενούς.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το BLINCYTO και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BLINCYTO
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BLINCYTO
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το BLINCYTO
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το BLINCYTO και ποια είναι η χρήση του

Η δραστική ουσία του BLINCYTO είναι η μπλινατουμομάμπη. Ανήκει σε μία ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται αντινεοπλασματικοί παράγοντες, οι οποίοι στοχεύουν σε καρκινικά κύτταρα.

Το BLINCYTO χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία. Η οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία είναι ένας καρκίνος του αίματος στον οποίο ένας συγκεκριμένος τύπος λευκοκυττάρων που ονομάζονται "B-λεμφοκύτταρα" αυξάνονται ανεξέλεγκτα. Αυτό το φάρμακο δρα δίνοντας τη δυνατότητα στο ανοσοποιητικό σύστημα να επιτίθεται και να καταστρέφει αυτά τα παθολογικά καρκινικά λευκοκύτταρα. Το BLINCYTO χρησιμοποιείται όταν η οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία έχει επανέλθει ή δεν έχει ανταποκριθεί σε προηγούμενη θεραπεία (αναφέρεται ως υποτροπιάζουσα/ανθεκτική οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία).

Χρησιμοποιείται επίσης σε ενήλικες ασθενείς με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία οι οποίοι εξακολουθούν να έχουν έναν μικρό αριθμό καρκινικών κυττάρων που έχουν παραμείνει μετά από προηγούμενη θεραπεία (αναφέρεται ως ελάχιστη υπολειμματική νόσος).

Το BLINCYTO χρησιμοποιείται για τη θεραπεία παιδιών (ηλικίας ≥ 1 έτους), εφήβων και νεαρών ενηλίκων με οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία (ΟΛΛ) όταν όλες οι προηγούμενες θεραπείες δεν έχουν ή σταμάτησαν να έχουν αποτέλεσμα.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το BLINCYTO

Μη χρησιμοποιήσετε το BLINCYTO

- σε περίπτωση αλλεργίας στη μπλινατουμομάμπη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση που θηλάζετε.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας πριν χρησιμοποιήσετε το BLINCYTO εάν ισχύει για εσάς οποιοδήποτε από αυτά. Το BLINCYTO μπορεί να μην είναι κατάλληλο για εσάς:

- σε περίπτωση που είχατε ποτέ νευρολογικά προβλήματα, π.χ. τρέμουλο, παθολογικές αισθήσεις, επιληπτικές κρίσεις, απώλεια μνήμης, σύγχυση, αποπροσανατολισμό, απώλεια ισορροπίας ή δυσκολία στην ομιλία. Εάν πάσχετε ακόμη από ενεργά νευρολογικά προβλήματα ή παθήσεις, ενημερώστε τον γιατρό σας. Εάν η λευχαιμία σας έχει εξαπλωθεί στον εγκέφαλό σας ή/και τη σπονδυλική στήλη σας, ο γιατρός σας μπορεί να πρέπει να αντιμετωπίσει πρώτα αυτό το πρόβλημα πριν μπορέσετε να ξεκινήσετε τη θεραπεία με BLINCYTO. Ο γιατρός σας θα αξιολογήσει το νευρικό σύστημά σας και θα σας υποβάλει σε εξετάσεις πριν αποφασίσει εάν θα πρέπει να πάρετε BLINCYTO. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας παρέχει ειδική φροντίδα κατά τη διάρκεια της θεραπείας σας με BLINCYTO.
- σε περίπτωση που έχετε ενεργό λοίμωξη.
- σε περίπτωση που εμφανίσατε ποτέ μία αντίδραση στην έγχυση μετά από προηγούμενη χρήση του BLINCYTO. Τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν συριγμό, ερυθρότητα, πρήξιμο του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή, χαμηλή ή υψηλή αρτηριακή πίεση.
- σε περίπτωση που μπορεί να χρειαστείτε οποιονδήποτε εμβολιασμό στο κοντινό μέλλον, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που απαιτούνται για να ταξιδέψετε σε άλλες χώρες. Ορισμένα εμβόλια δεν θα πρέπει να χορηγούνται εντός δύο εβδομάδων πριν, κατά τη διάρκεια ή στους μήνες μετά τη λήψη της θεραπείας με BLINCYTO. Ο γιατρός σας θα ελέγξει εάν θα πρέπει να κάνετε τον εμβολιασμό.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες αντιδράσεις ενώ παίρνετε BLINCYTO, καθώς αυτές οι αντιδράσεις μπορεί να πρέπει να αντιμετωπιστούν και η δόση σας να πρέπει να ρυθμιστεί:

- σε περίπτωση που εμφανίσετε επιληπτικές κρίσεις, δυσκολία στην ομιλία ή δυσαρθρία, σύγχυση και αποπροσανατολισμό ή απώλεια ισορροπίας.
- σε περίπτωση που αναπτύξετε ρίγη ή τρέμουλο ή αίσθημα θερμού. Θα πρέπει να μετράτε τη θερμοκρασία σας, καθώς μπορεί να έχετε πυρετό – αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα λοίμωξης.
- σε περίπτωση που αναπτύξετε μία αντίδραση σε οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της έγχυσης σας, η οποία μπορεί να περιλαμβάνει ζάλη, αίσθημα λιποθυμίας, ναυτία, πρήξιμο στο πρόσωπο, δυσκολία στην αναπνοή, συριγμό ή εξάνθημα.
- σε περίπτωση που εμφανίσετε σοβαρό και επίμονο πόνο στο στομάχι, με ή χωρίς ναυτία και εμετό, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρου ασθένειας που είναι γνωστή ως παγκρεατίτιδα (φλεγμονή στο πάγκρεας).

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας παρακολουθεί για σημεία και συμπτώματα αυτών των αντιδράσεων.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας σε περίπτωση που μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με BLINCYTO. Ο γιατρός σας μπορεί να χρειαστεί να σας μιλήσει σχετικά με προφυλάξεις που θα πρέπει να παίρνετε κατά τους εμβολιασμούς για το βρέφος σας.

Πριν από κάθε κύκλο έγχυσης του BLINCYTO, θα σας χορηγούνται φάρμακα που βοηθούν στη μείωση μίας δυνητικά απειλητικής για τη ζωή επιπλοκής που είναι γνωστή ως σύνδρομο λύσης όγκου,

η οποία προκαλείται από βιοχημικές διαταραχές στο αίμα λόγω της αποδόμησης των καταστρεφόμενων καρκινικών κυττάρων. Μπορεί επίσης να σας χορηγούνται φάρμακα για τη μείωση του πυρετού.

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ιδιαίτερα κατά τις πρώτες λίγες ημέρες μετά την έναρξη της θεραπείας, μπορεί να εμφανίσετε σοβαρά χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων (ουδετεροπενία), σοβαρά χαμηλό αριθμό λευκοκυττάρων με πυρετό (εμπύρετη ουδετεροπενία), αυξημένα ηπατικά ένζυμα ή αυξημένο ουρικό οξύ. Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικές εξετάσεις αίματος για να παρακολουθεί τα αιμοδιαγράμματά σας κατά τη διάρκεια της θεραπείας με BLINCYTO.

Παιδιά και έφηβοι

Το BLINCYTO δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας κάτω του 1 έτους.

Άλλα φάρμακα και BLINCYTO

Ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κύηση και θηλασμός

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του νοσοκόμου σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Αντισύλληψη

Οι γυναίκες που μπορούν να μείνουν έγκυοι θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματικές μεθόδους αντισύλληψης κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Θα πρέπει επίσης να χρησιμοποιείτε μεθόδους αντισύλληψης και για 48 ώρες μετά την τελευταία θεραπεία σας. Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σχετικά με τις κατάλληλες μεθόδους αντισύλληψης.

Κύηση

Οι επιδράσεις του BLINCYTO στις εγκύους γυναίκες δεν είναι γνωστές. Όμως, με βάση τον μηχανισμό δράσης του, το BLINCYTO μπορεί να βλάψει το αγέννητο μωρό σας. Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το BLINCYTO κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης, εκτός αν ο γιατρός σας πιστεύει ότι είναι το καλύτερο φάρμακο για εσάς.

Σε περίπτωση που μείνετε έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με BLINCYTO, παρακαλείστε να ενημερώσετε τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας. Ο γιατρός σας θα σας μιλήσει σχετικά με προφυλάξεις που θα πρέπει να παίρνετε κατά τους εμβολιασμούς για το βρέφος σας.

Θηλασμός

Δεν θα πρέπει να θηλάζετε κατά τη διάρκεια και για τουλάχιστον 48 ώρες μετά τη τελευταία θεραπεία σας. Δεν είναι γνωστό το κατά πόσον το BLINCYTO απεκκρίνεται στο μητρικό γάλα αλλά ο κίνδυνος για το θηλάζον βρέφος δεν μπορεί να αποκλειστεί.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Μην οδηγείτε, μη χρησιμοποιείτε βαριά μηχανήματα και μην εμπλέκεστε σε επικίνδυνες εργασίες ενώ παίρνετε BLINCYTO. Το BLINCYTO μπορεί να προκαλέσει νευρολογικά προβλήματα, όπως ζάλη, επιληπτικές κρίσεις, σύγχυση, διαταραχές συντονισμού και ισορροπίας.

Το BLINCYTO περιέχει νάτριο

Το φάρμακο αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23 mg) κατά τη διάρκεια της 24ωρης έγχυσης, είναι αυτό που ονομάζουμε «ελεύθερο νάτριο».

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το BLINCYTO

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού, του φαρμακοποιού ή του νοσοκόμου σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας.

Πώς χορηγείται το BLINCYTO

Το BLINCYTO θα σας χορηγείται μέσω μίας φλέβας (ενδοφλεβίως) συνεχώς για 4 εβδομάδες με τη χρήση μίας αντλίας έγχυσης (αυτός είναι 1 κύκλος θεραπείας). Στη συνέχεια θα υπάρχει διακοπή για 2 εβδομάδες, κατά τις οποίες δεν θα γίνεται έγχυση του φαρμάκου. Ο καθετήρας έγχυσης θα είναι συνέχεια συνδεδεμένος σε εσάς κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου της θεραπείας σας.

Το BLINCYTO χορηγείται συνήθως για 2 κύκλους θεραπείας, αν έχετε υποτροπιάζουσα/ανθεκτική οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία, ή για 1 κύκλο θεραπείας αν έχετε οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία με ελάχιστη υπολειμματική νόσο. Εάν εμφανίσετε ανταπόκριση σε αυτή τη θεραπεία, ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει να σας χορηγήσει έως και 3 επιπρόσθετους κύκλους θεραπείας. Ο αριθμός των κύκλων θεραπείας και η δόση που θα σας χορηγηθούν θα εξαρτάται από την ανοχή και την ανταπόκρισή σας στο BLINCYTO. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας το πόσο θα διαρκέσει η θεραπεία σας. Σε παιδιατρικούς ασθενείς με υψηλού κινδύνου πρώτη υποτροπή οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας, το BLINCYTO θα χορηγηθεί για 1 κύκλο θεραπείας. Η θεραπεία σας μπορεί επίσης να διακοπεί, ανάλογα με την ανοχή σας στο BLINCYTO.

Αν έχετε υποτροπιάζουσα/ανθεκτική οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία, συνιστάται η χορήγηση της θεραπείας σε νοσοκομείο ή κλινική κατά τις 9 πρώτες ημέρες και τις πρώτες δύο ημέρες του δεύτερου κύκλου, υπό την επίβλεψη ενός γιατρού ή νοσοκόμου με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Αν έχετε οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία με ελάχιστη υπολειμματική νόσο, συνιστάται η χορήγηση της θεραπείας σε νοσοκομείο ή κλινική για τις 3 πρώτες ημέρες της θεραπείας και τις 2 πρώτες ημέρες των επόμενων κύκλων, υπό την επίβλεψη ενός γιατρού ή νοσοκόμου με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Για παιδιατρικούς ασθενείς με υψηλού κινδύνου πρώτη υποτροπή οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας με ελάχιστη υπολειμματική νόσο, συνιστάται η χορήγηση της θεραπείας σε νοσοκομείο ή κλινική για τις 3 πρώτες ημέρες του κύκλου θεραπείας με BLINCYTO υπό την επίβλεψη ενός γιατρού ή νοσοκόμου με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Εάν έχετε ή είχατε ποτέ παρουσιάσει νευρολογικά προβλήματα, συνιστάται οι πρώτες 14 ημέρες της θεραπείας που θα σας χορηγηθεί να βρίσκεστε σε ένα νοσοκομείο ή κλινική. Ο γιατρός σας θα συζητήσει μαζί σας εάν μπορείτε να συνεχίσετε τη θεραπεία στο σπίτι μετά την αρχική παραμονή σας στο νοσοκομείο. Η θεραπεία μπορεί να περιλαμβάνει αλλαγή του σάκου έγχυσης από έναν νοσοκόμο.

Ο γιατρός σας θα προσδιορίζει το πότε θα αλλάξει ο σάκος έγχυσης του BLINCYTO, το οποίο μπορεί να κυμαίνεται από κάθε ημέρα έως κάθε 4 ημέρες. Ο ρυθμός έγχυσης μπορεί να είναι πιο γρήγορος ή πιο αργός, ανάλογα με το πόσο συχνά αλλάζει ο σάκος έγχυσης.

Ο πρώτος κύκλος σας

Εάν έχετε υποτροπιάζουσα/ανθεκτική οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία και το βάρος σας είναι από 45 κιλά και άνω, η συνιστώμενη αρχική δόση στον πρώτο κύκλο είναι 9 μικρογραμμάρια ανά ημέρα

για 1 εβδομάδα. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει στη συνέχεια να αυξήσει τη δόση σε 28 μικρογραμμάρια ανά ημέρα για τις εβδομάδες 2, 3 και 4 της θεραπείας σας.

Εάν το βάρος σας είναι κάτω των 45 κιλών, η συνιστώμενη αρχική δόση στον πρώτο κύκλο θα βασιστεί στο βάρος και στο ύψος σας. Ο γιατρός σας μπορεί να αποφασίσει στη συνέχεια να αυξήσει τη δόση για τις εβδομάδες 2, 3 και 4 της θεραπείας σας.

Αν έχετε οξεία λεμφοβλαστική λευχαιμία με ελάχιστη υπολειμματική νόσο, η δόση BLINCYTO που θα λαμβάνετε θα είναι 28 μικρογραμμάρια ανά ημέρα καθ'όλη τη διάρκεια του πρώτου κύκλου.

Αν είστε παιδιατρικός ασθενής με υψηλού κινδύνου πρώτη υποτροπή οξείας λεμφοβλαστικής λευχαιμίας και το βάρος σας είναι κάτω των 45 κιλών, η συνιστώμενη αρχική δόση για 1 κύκλο θεραπείας θα βασιστεί στο βάρος και στο ύψος σας. Αν το σωματικό σας βάρος είναι μεγαλύτερο ή ίσο με 45 κιλά, η δόση BLINCYTO που θα λαμβάνετε θα είναι 28 μικρογραμμάρια ανά ημέρα καθ'όλη τη διάρκεια 1 κύκλου θεραπείας.

Οι επόμενοι κύκλοι σας

Εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι θα πρέπει να πάρετε περισσότερους κύκλους BLINCYTO και εάν το βάρος σας είναι από 45 κιλά και άνω, η αντλία σας θα ρυθμιστεί για έγχυση δόσης 28 μικρογραμμάτων ανά ημέρα.

Εάν ο γιατρός σας προσδιορίσει ότι πρέπει να πάρετε περισσότερους κύκλους BLINCYTO και εάν το βάρος σας είναι κάτω των 45 κιλών, η αντλία σας θα ρυθμιστεί για έγχυση δόσης με βάση το βάρος και το ύψος σας.

Φάρμακα που χορηγούνται πριν από κάθε κύκλο του BLINCYTO

Πριν από τη θεραπεία σας με BLINCYTO, θα σας χορηγούνται άλλα φάρμακα (προκαταρκτική φαρμακευτική αγωγή) για να μειώνονται οι αντιδράσεις έγχυσης και άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες. Αυτά μπορεί να περιλαμβάνουν κορτικοστεροειδή (π.χ. δεξαμεθαζόνη).

Καθετήρας έγχυσης

Εάν έχετε τοποθετημένο καθετήρα έγχυσης, είναι πολύ σημαντικό να διατηρείτε την περιοχή γύρω από τον καθετήρα καθαρή, διαφορετικά θα μπορούσατε να εμφανίσετε λοίμωξη. Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας δείξει πώς να φροντίζετε την περιοχή γύρω από τον καθετήρα.

Αντλία έγχυσης και ενδοφλέβιος καθετήρας

Μην αλλάζετε τις ρυθμίσεις στην αντλία, ακόμη και εάν υπάρχει πρόβλημα ή εάν ηχεί η ειδοποίηση της αντλίας. Οποιαδήποτε αλλαγή στις ρυθμίσεις της αντλίας μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα υπερβολικά υψηλή ή υπερβολικά χαμηλή δόση.

Επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας σε περίπτωση που:

- υπάρχει κάποιο πρόβλημα με την αντλία ή ηχεί η ειδοποίηση της αντλίας
- ο σάκος έγχυσης αδειάζει πριν από την προγραμματισμένη αλλαγή σάκου
- εάν η αντλία έγχυσης σταματήσει απροσδόκητα. Μην προσπαθήσετε να επανεκκινήσετε την αντλία σας.

Ο γιατρός ή ο νοσοκόμος σας θα σας συμβουλευτεί σχετικά με τον τρόπο διαχείρισης των καθημερινών δραστηριοτήτων σας σε σχέση με την αντλία έγχυσης. Επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον νοσοκόμο σας εάν έχετε ερωτήσεις.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους. Ορισμένες από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές.

Ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες ή συνδυασμό τους:

- ρίγη, τρέμουλο, πυρετός, ταχύς καρδιακός ρυθμός, μειωμένη αρτηριακή πίεση, πόνος στους μύες, αίσθημα κόπωσης, βήχας, δυσκολία στην αναπνοή, σύγχυση, ερυθρότητα, πρήξιμο ή έκκριμα στην προσβεβλημένη περιοχή ή στη θέση της γραμμής έγχυσης – αυτά μπορεί να είναι σημεία λοίμωξης.
- νευρολογικά συμβάματα: τρέμουλο (τρόμος), σύγχυση, διαταραχές της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), δυσκολία στην επικοινωνία (αφασία), επιληπτική κρίση (σπασμοί).
- πυρετός, πρήξιμο, ρίγη, μειωμένη ή αυξημένη αρτηριακή πίεση και υγρό στους πνεύμονες, ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να γίνουν σοβαρές - αυτά μπορεί να είναι σημεία του αποκαλούμενου συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών.
- εάν αναπτύξετε σοβαρό και επίμονο πόνο στο στομάχι, με ή χωρίς ναυτία και εμετό, καθώς αυτά μπορεί να είναι συμπτώματα μιας σοβαρής και δυνητικά θανατηφόρου πάθησης γνωστής ως παγκρεατίτιδας (φλεγμονή στο πάγκρεας).

Η θεραπεία με BLINCYTO μπορεί να προκαλέσει μείωση των επιπέδων συγκεκριμένων λευκοκυττάρων με ή χωρίς πυρετό (εμπύρετη ουδετεροπενία ή ουδετεροπενία) ή μπορεί να προκαλέσει αυξημένα επίπεδα καλίου, ουρικού οξέος και φωσφορικών αλάτων στο αίμα και μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (σύνδρομο λύσης όγκου). Ο γιατρός σας θα σας υποβάλλει σε τακτικές εξετάσεις αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με BLINCYTO.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν:

Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα):

- λοιμώξεις στο αίμα, από βακτήρια, ιούς ή άλλοι τύποι λοίμωξης
- μειωμένα επίπεδα συγκεκριμένων λευκοκυττάρων με ή χωρίς πυρετό ((εμπύρετη) ουδετεροπενία, λευκοπενία), μειωμένα επίπεδα ερυθροκυττάρων, μειωμένα επίπεδα αιμοπεταλίων
- πυρετός, πρήξιμο, ρίγη, μειωμένη ή αυξημένη αρτηριακή πίεση και υγρό στους πνεύμονες, ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να γίνουν σοβαρές (σύνδρομο απελευθέρωσης κυτταροκινών)
- αδυναμία ύπνου
- πονοκέφαλος, τρέμουλο (τρόμος)
- ταχύς καρδιακός ρυθμός (ταχυκαρδία)
- χαμηλή αρτηριακή πίεση
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)
- βήχας
- ναυτία, διάρροια, έμετος, δυσκοιλιότητα, κοιλιακός πόνος
- εξάνθημα
- οσφυαλγία, πόνος στα άκρα
- πυρετός (πυρεξία), πρήξιμο στο πρόσωπο, στα χείλη, στο στόμα, στη γλώσσα ή στον λάρυγγα, το οποίο μπορεί να προκαλέσει δυσκολία στην κατάποση ή στην αναπνοή (οίδημα), ρίγη
- χαμηλά επίπεδα αντισωμάτων που ονομάζονται "ανοσοσφαιρίνες", τα οποία βοηθούν το ανοσοποιητικό σύστημα στην καταπολέμηση των λοιμώξεων (μειωμένες ανοσοσφαιρίνες)
- αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (ALT, AST, GGT)
- αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση, οι οποίες μπορεί να περιλαμβάνουν συριγμό, ερυθρότητα, πρήξιμο του προσώπου, δυσκολία στην αναπνοή, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση.

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα):

- σοβαρή λοίμωξη, η οποία μπορεί να προκαλέσει ανεπάρκεια οργάνου ή μπορεί να είναι θανατηφόρος (σήψη)
- πνευμονική λοίμωξη (πνευμονία)
- μυκητιασική λοίμωξη
- αυξημένα επίπεδα λευκοκυττάρων (λευκοκυττάρωση), μειωμένα επίπεδα συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (λεμφοπενία)
- αλλεργική αντίδραση
- επιπλοκές που παρουσιάζονται μετά την αντικαρκινική θεραπεία και έχουν ως αποτέλεσμα αυξημένα επίπεδα καλίου, ουρικού οξέος και φωσφορικών αλάτων στο αίμα και μειωμένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα (σύνδρομο λύσης όγκου)
- σύγχυση, αποπροσανατολισμός
- διαταραχές της εγκεφαλικής λειτουργίας (εγκεφαλοπάθεια), όπως δυσκολία στην επικοινωνία (αφασία), μυρμηγκιασμα στο δέρμα (παραισθησία), επιληπτική κρίση, δυσκολία στη σκέψη ή την επεξεργασία σκέψεων, δυσκολίες με τη μνήμη, δυσκολίες στον έλεγχο της κίνησης (αταξία)
- αίσθημα υπνηλίας, μούδιασμα, ζάλη
- νευρολογικά προβλήματα που επηρεάζουν το κεφάλι και τον λαιμό, όπως διαταραχές της όρασης, βλεφαρόπτωση ή/και πρόπτωση μυών στη μία πλευρά του προσώπου, δυσκολία στην ακοή ή δυσκολία στην κατάποση (διαταραχές κρανιακού νεύρου)
- συριγγμός ή δυσκολία στην αναπνοή (δύσπνοια), λαχάνιασμα (αναπνευστική ανεπάρκεια)
- ερυθρότητα
- βήχας με φλέγμα
- αυξημένη χολερυθρίνη στο αίμα
- πόνος στα οστά
- θωρακικό άλγος ή άλλο άλγος
- υψηλά επίπεδα ορισμένων ενζύμων, συμπεριλαμβανομένων ενζύμων του αίματος
- αύξηση του σωματικού σας βάρους

Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (μπορεί να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 100 άτομα):

- υπερβολική ενεργοποίηση λευκών αιμοσφαιρίων που σχετίζονται με φλεγμονή (αιμοφαγοκυτταρική ιστιοκυττάρωση)
- διογκωμένοι λεμφαδένες (λεμφαδενοπάθεια)
- πυρετός, πρήξιμο, ρίγη, μειωμένη ή αυξημένη αρτηριακή πίεση και υγρό στους πνεύμονες, ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να είναι σοβαρές και θανατηφόρες (καταιγίδα κυτταροκινών)
- μία πάθηση που προκαλεί διαφυγή υγρού από τα μικρά αιμοφόρα αγγεία του σώματός σας (σύνδρομο τριχοειδικής διαφυγής)
- δυσκολία στην ομιλία

Επίσης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίστηκαν συχνότερα σε εφήβους και παιδιά περιλαμβάνουν:

- μειωμένο αριθμό ερυθροκυττάρων (αναιμία), μειωμένο αριθμό αιμοπεταλίων (θρομβοκυτταροπενία), μειωμένο αριθμό συγκεκριμένων λευκοκυττάρων (λευκοπενία)
- πυρετό (πυρεξία)
- αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση μπορεί να περιλαμβάνουν πρήξιμο του προσώπου, χαμηλή αρτηριακή πίεση, υψηλή αρτηριακή πίεση (αντίδραση σχετιζόμενη με την έγχυση)
- αύξηση του βάρους σας
- υψηλή αρτηριακή πίεση (υπέρταση)

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό, τον φαρμακοποιό ή τον νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας (δείτε

λεπτομέρειες παρακάτω). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
GR-15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: + 30 21 32040380/337
Φαξ: + 30 21 06549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Κύπρος

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες
Υπουργείο Υγείας
CY-1475 Λευκωσία
Τηλ: +357 22608607
Φαξ: + 357 22608669
Ιστότοπος: www.moh.gov.cy/phs

5. Πώς να φυλάσσετε το BLINCYTO

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και στο κουτί μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχθεί:

- Θα πρέπει να φυλάσσεται και να μεταφέρεται σε ψυγείο (2°C – 8°C).
- Δεν θα πρέπει να καταψύχεται.
- Θα πρέπει να διατηρείται στο κουτί του, προκειμένου να προστατεύεται από το φως.

Ανασυσταθέν διάλυμα (διάλυμα BLINCYTO):

- Όταν ψυχθεί, το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται εντός 24 ωρών. Εναλλακτικά, τα φιαλίδια μπορούν να αποθηκευτούν σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 27°C) έως 4 ώρες.

Ανασυσταθέν διάλυμα (έτοιμος σάκος έγχυσης):

Εάν η αλλαγή του σάκου έγχυσης πραγματοποιηθεί στο σπίτι:

- Οι σάκοι έγχυσης που περιέχουν το διάλυμα προς έγχυση BLINCYTO θα αποστέλλονται σε ειδική συσκευασία που περιέχει παγοκύστες.
 - Μην ανοίξετε τη συσκευασία.
 - Φυλάξτε τη συσκευασία σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 27°C).
 - Μην τοποθετήσετε τη συσκευασία στο ψυγείο ή τον καταψύκτη.
- Τη συσκευασία θα την ανοίξει ο νοσοκόμος σας και οι σάκοι έγχυσης θα φυλάσσονται στο ψυγείο έως ότου πραγματοποιηθεί η έγχυση.
- Όταν ψυχθούν, οι έτοιμοι σάκοι έγχυσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται εντός 10 ημερών από την προετοιμασία.
- Αφού βρεθεί σε θερμοκρασία δωματίου (έως και 27°C), η έγχυση του διαλύματος θα πρέπει να πραγματοποιηθεί εντός 96 ωρών.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το BLINCYTO

- Η δραστική ουσία είναι η μπλινατουμομάμπη. Κάθε φιαλίδιο σκόνης παρέχει 38,5 μικρογραμμάρια μπλινατουμομάμπη. Η ανασύσταση με ενέσιμο ύδωρ έχει ως αποτέλεσμα τελική συγκέντρωση της μπλινατουμομάμπης 12,5 μικρογραμμάρια/ml.
- Τα άλλα συστατικά της σκόνης είναι μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E330), διυδρική τρεαλόζη, υδροχλωρική λυσίνη, πολυσορβικό 80 και υδροξείδιο του νατρίου.
- Το διάλυμα (σταθεροποιητικό) περιέχει μονοϋδρικό κιτρικό οξύ (E330), υδροχλωρική λυσίνη, πολυσορβικό 80, υδροξείδιο του νατρίου και ενέσιμο ύδωρ.

Εμφάνιση του BLINCYTO και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το BLINCYTO είναι μια κόνις για πυκνό διάλυμα και διάλυμα για την παρασκευή διαλύματος προς έγχυση.

Κάθε συσκευασία του BLINCYTO περιέχει:

- 1 γυάλινο φιαλίδιο το οποίο περιέχει λευκή έως υπόλευκη σκόνη.
- 1 γυάλινο φιαλίδιο το οποίο περιέχει άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο διαυγές διάλυμα.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

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

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Βέλγιο

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του Κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας:

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ.: +30 210 3447000

Κύπρος

C.A. Papaellinas Ltd
Τηλ.: +357 22741 741

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 06/2021.

Άλλες πηγές πληροφοριών

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.ema.europa.eu>.

Οι πληροφορίες που ακολουθούν απευθύνονται μόνο σε επαγγελματίες υγείας:

Το διάλυμα προς έγχυση BLINCYTO χορηγείται ως συνεχής ενδοφλέβια έγχυση, η οποία παρέχεται σε σταθερό ρυθμό ροής με τη χρήση μίας αντλίας έγχυσης σε διάστημα έως και 96 ωρών.

Υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική Β-πρόδρομη ΟΛΛ

Συνιστώμενη ημερήσια δόση βάσει του βάρους του ασθενούς. Ασθενείς με βάρος 45 kg και άνω λαμβάνουν σταθερή δόση, ενώ για ασθενείς με βάρος κάτω των 45 kg η δόση υπολογίζεται σε συνάρτηση με το εμβαδόν επιφανείας σώματος (ΕΕΣ) του ασθενούς. Βλ. τον παρακάτω πίνακα για τη συνιστώμενη ημερήσια δόση για υποτροπιάζουσα ή ανθεκτική Β-πρόδρομη ΟΛΛ.

Βάρος ασθενούς	Κύκλος 1			Επακόλουθοι κύκλοι	
	Ημέρες 1-7	Ημέρες 8-28	Ημέρες 29-42	Ημέρες 1-28	Ημέρες 29-42
45 kg και άνω (σταθερή δόση)	9 mcg/ημέρα μέσω συνεχούς έγχυσης	28 mcg/ημέρα μέσω συνεχούς έγχυσης	διάστημα 14 ημερών άνευ θεραπείας	28 mcg/ημέρα μέσω συνεχούς έγχυσης	διάστημα 14 ημερών άνευ θεραπείας
Κάτω των 45 kg (δόση βασισμένη στο ΕΕΣ)	5 mcg/m ² /ημέρα μέσω συνεχούς έγχυσης (να μην υπερβαίνει τα 9 mcg/ημέρα)	15 mcg/m ² /ημέρα μέσω συνεχούς έγχυσης (να μην υπερβαίνει τα 28 mcg/ημέρα)		15 mcg/m ² /ημέρα μέσω συνεχούς έγχυσης (να μην υπερβαίνει τα 28 mcg/ημέρα)	

Παιδιατρικοί ασθενείς με υψηλού κινδύνου πρώτη υποτροπή Β-πρόδρομης ΟΛΛ μπορούν να λάβουν 1 κύκλο θεραπείας με BLINCYTO μετά την έφοδο και 2 σύνολα (block) χημειοθεραπείας σταθεροποίησης. Βλ. τον παρακάτω πίνακα για τη συνιστώμενη ημερήσια δόση βάσει του βάρους ασθενούς για χημειοθεραπεία σταθεροποίησης μετά τη φάση εφόδου σε παιδιατρικούς ασθενείς με υψηλού κινδύνου πρώτη υποτροπή Β-πρόδρομης ΟΛΛ.

Ένας κύκλος σταθεροποίησης	Βάρος ασθενούς μεγαλύτερο ή ίσο με 45 kg (σταθερή δόση)	Βάρος ασθενούς μικρότερο από 45 kg (δόση βασισμένη στο ΕΕΣ)
Ημέρες 1-28	28 mcg/ημέρα	15 mcg/m ² /ημέρα (να μην υπερβαίνει τα 28 mcg/ημέρα)

Θετική για ελάχιστη υπολειμματική νόσο (MRD) Β-πρόδρομη ΟΛΛ

Η συνιστώμενη δόση του BLINCYTO κατά τη διάρκεια κάθε κύκλου θεραπείας των 4 εβδομάδων είναι 28 mcg/ημέρα.

Ο όγκος έναρξης (270 ml) είναι μεγαλύτερος από τον όγκο που χορηγείται στον ασθενή (240 ml) ώστε να συνυπολογιστεί η πλήρωση του ενδοφλέβιου καθετήρα και να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής θα λάβει την πλήρη δόση του BLINCYTO.

Πραγματοποιείτε έγχυση του παρασκευασμένου τελικού διαλύματος έγχυσης BLINCYTO σύμφωνα με τις οδηγίες της φαρμακευτικής ετικέτας του προετοιμασμένου σάκου χρησιμοποιώντας έναν από τους παρακάτω σταθερούς ρυθμούς έγχυσης:

- Ρυθμός έγχυσης 10 ml/ώρα για 24 ώρες
- Ρυθμός έγχυσης 5 ml/ώρα για 48 ώρες

- Ρυθμός έγχυσης 3,3 ml/ώρα για 72 ώρες
- Ρυθμός έγχυσης 2,5 ml/ώρα για 96 ώρες

Η επιλογή της διάρκειας έγχυσης θα πρέπει να γίνεται από τον θεράποντα γιατρό, λαμβάνοντας υπ' όψιν τη συχνότητα αλλαγών του σάκου έγχυσης και το βάρος του ασθενούς. Η στοχευόμενη θεραπευτική δόση του BLINCYTO που χορηγείται δεν αλλάζει.

Άσηπτη προετοιμασία

Θα πρέπει να διασφαλίζεται άσηπτος χειρισμός κατά την προετοιμασία της έγχυσης. Η προετοιμασία του BLINCYTO θα πρέπει:

- να πραγματοποιείται υπό άσηπτες συνθήκες από εκπαιδευμένο προσωπικό σύμφωνα με τους κανόνες ορθής πρακτικής, ιδιαίτερα ως προς την άσηπτη προετοιμασία παρεντερικών προϊόντων.
- να προετοιμάζεται σε θάλαμο νηματικής ροής ή θάλαμο βιολογικής ασφάλειας με τη χρήση των συνήθων προφυλάξεων για τον ασφαλή χειρισμό ενδοφλέβιων παραγόντων.

Είναι πολύ σημαντικό να ακολουθούνται αυστηρά οι οδηγίες για την προετοιμασία και τη χορήγηση που παρέχονται σε αυτή την παράγραφο, προκειμένου να ελαχιστοποιούνται τα σφάλματα φαρμακευτικής αγωγής (συμπεριλαμβανομένων της υποδοσολογίας και της υπερδοσολογίας).

Άλλες οδηγίες

- Το BLINCYTO είναι συμβατό με σάκους έγχυσης / κασέτες αντλίας από πολυολεφίνη, PVC χωρίς φθαλικό δι-αιθυλεξυλ εστέρα (χωρίς DEHP) ή συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικού βινυλίου (EVA).
- Κατά το τέλος κάθε έγχυσης, κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

Προετοιμασία του διαλύματος προς έγχυση

Είναι επίσης απαραίτητα και αυτά τα υλικά, αλλά **δεν** περιλαμβάνονται στη συσκευασία

- Στείρες σύριγγες μίας χρήσης
- Βελόνα(-ες) 21-23 gauge (συνιστώμενη)
- Ενέσιμο ύδωρ
- Σάκος έγχυσης με 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%)
 - Για την ελαχιστοποίηση του αριθμού των άσηπτων μεταφορών, χρησιμοποιήστε ένα προγεμισμένο σάκο έγχυσης των 250 ml. **Οι υπολογισμοί των δόσεων του BLINCYTO βασίζονται σε συνήθη υπερπλήρωση όγκου ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) μεταξύ 265 και 275 ml.**
 - Χρησιμοποιείτε μόνο σάκους έγχυσης / κασέτες αντλίας από πολυολεφίνη, PVC χωρίς φθαλικό δι-αιθυλεξυλ-εστέρα (χωρίς DEHP) ή συμπολυμερές αιθυλενίου και οξικού βινυλίου.
- Ενδοφλέβιος καθετήρας από πολυολεφίνη, PVC χωρίς DEHP ή EVA, με ενσωματωμένο, στείρο, μη πυρογενές φίλτρο χαμηλής δέσμησης πρωτεϊνών με μέγεθος πόρων 0,2 μm.
 - Βεβαιωθείτε ότι ο καθετήρας είναι συμβατός με την αντλία έγχυσης.

Πραγματοποιήστε ανασύσταση του BLINCYTO με ενέσιμο ύδωρ. Μην πραγματοποιήσετε ανασύσταση των φιαλιδίων BLINCYTO με το διάλυμα (σταθεροποιητικό).

Για πλήρωση του ενδοφλέβιου καθετήρα, χρησιμοποιήστε μόνο το διάλυμα στον σάκο που περιέχει το ΤΕΛΙΚΟ παρασκευασμένο διάλυμα BLINCYTO προς έγχυση. Μην εισάγετε στη γραμμή έγχυσης ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%).

Ανασύσταση του BLINCYTO

1. Καθορίστε τον αριθμό των φιαλιδίων BLINCYTO που απαιτούνται για μια δόση και τη διάρκεια της έγχυσης.
2. Με τη χρήση μίας σύριγγας, πραγματοποιήστε ανασύσταση κάθε φιαλιδίου του BLINCYTO κόνις για πυκνό διάλυμα με τη χρήση 3 ml ενέσιμου ύδατος. Κατευθύνετε το νερό κατά μήκος των τοιχωμάτων του φιαλιδίου BLINCYTO και όχι απευθείας επάνω στην λυοφιλοποιημένη κόνι.
 - **Μην πραγματοποιήσετε ανασύσταση του BLINCYTO κόνις για πυκνό διάλυμα με το διάλυμα (σταθεροποιητικό).**
 - Από την προσθήκη του ενέσιμου ύδατος στην κόνι για πυκνό διάλυμα προκύπτει συνολικός όγκος 3,08 ml με τελική συγκέντρωση BLINCYTO 12,5 mcg/ml.
3. Στροβιλίστε ελαφρά το περιεχόμενο για να αποφευχθεί η υπερβολική δημιουργία αφρού.
 - **Μην ανακινείτε.**
4. Ελέγξτε οπτικά το ανασυσταθέν διάλυμα για την ύπαρξη σωματιδίων και αποχρωματισμού κατά τη διάρκεια της ανασύστασης και πριν από την έγχυση. Το διάλυμα που προκύπτει θα πρέπει να είναι διαυγές έως ελαφρώς ιριδίζον, άχρωμο έως ελαφρώς κίτρινο.
 - **Μη χρησιμοποιήσετε το διάλυμα εάν είναι θολό ή έχει ίζημα.**

Προετοιμασία του σάκου έγχυσης BLINCYTO

Επαληθεύστε τη συνταγογραφημένη δόση και τη διάρκεια της έγχυσης για κάθε σάκο έγχυσης BLINCYTO. Για ελαχιστοποίηση των σφαλμάτων, **χρησιμοποιήστε τους συγκεκριμένους όγκους που περιγράφονται στους Πίνακες 1 και 2 για την παρασκευή του σάκου έγχυσης BLINCYTO.**

- Πίνακας 1 για ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 45 kg
 - Πίνακας 2 για ασθενείς με βάρος μικρότερο από 45 kg
1. Χρησιμοποιήστε έναν σάκο έγχυσης προγεμισμένο με 250 ml ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) όπου συνήθως περιέχει συνολικό όγκο μεταξύ 265 και 275 ml.
 2. Για την επίστρωση του σάκου έγχυσης, με τη χρήση μίας σύριγγας, μεταφέρετε άσηπτα 5,5 ml του διαλύματος (σταθεροποιητικό) στον σάκο έγχυσης. Αναμίξτε με απαλές κινήσεις το περιεχόμενο του σάκου για να αποφευχθεί η δημιουργία αφρού. Απορρίψτε το υπόλοιπο διάλυμα (σταθεροποιητικό).
 3. Με τη χρήση μίας σύριγγας, μεταφέρετε άσηπτα τον απαιτούμενο όγκο ανασυσταθέντος διαλύματος BLINCYTO στο σάκο έγχυσης που περιέχει ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) και το διάλυμα (σταθεροποιητικό). Αναμίξτε με απαλές κινήσεις το περιεχόμενο του σάκου για να αποφευχθεί η δημιουργία αφρού.
 - Ανατρέξτε στον πίνακα 1 για ασθενείς με βάρος μεγαλύτερο ή ίσο με 45 kg για τον συγκεκριμένο όγκο ανασυσταθέντος BLINCYTO.
 - Ανατρέξτε στον πίνακα 2 για ασθενείς με βάρος μικρότερο από 45 kg (δόση βασισμένη στο ΕΕΣ) για τον συγκεκριμένο όγκο ανασυσταθέντος BLINCYTO.
 - Απορρίψτε το φιαλίδιο που περιέχει τυχόν μη χρησιμοποιημένο ανασυσταθέν διάλυμα BLINCYTO.
 4. Υπό άσηπτες συνθήκες, συνδέστε τον ενδοφλέβιο καθετήρα στον σάκο έγχυσης με το ενσωματωμένο στείρο φίλτρο με μέγεθος πόρων 0,2 micron. Βεβαιωθείτε ότι ο ενδοφλέβιος καθετήρας είναι συμβατός με την αντλία έγχυσης.
 5. Αφαιρέστε τον αέρα από τον σάκο έγχυσης. Αυτό είναι ιδιαίτερα σημαντικό για χρήση με περιπατητική αντλία έγχυσης.
 6. **Εισάγετε στη γραμμή ενδοφλέβιας έγχυσης μόνο το διάλυμα στο σάκο που περιέχει το ΤΕΛΙΚΟ παρασκευασθέν διάλυμα BLINCYTO προς έγχυση.**
 7. Φυλάξτε το διάλυμα σε ψυγείο σε θερμοκρασία 2°C - 8°C εάν δεν χρησιμοποιηθεί αμέσως.

Πίνακας 1. Για ασθενείς με βάρος 45 kg και άνω: όγκος ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), διαλύματος (σταθεροποιητικού) και ανασυσταθέντος BLINCYTO για προσθήκη στον σάκο έγχυσης

Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (όγκος έναρξης)		250 ml (συνήθης όγκος υπερπλήρωσης 265 έως 275 ml)		
Διάλυμα (σταθεροποιητικό) (σταθερός όγκος για διάρκειες έγχυσης 24, 48, 72 και 96 ωρών)		5,5 ml		
Ανασυσταθέν BLINCYTO				
Διάρκεια έγχυσης	Δόση	Ρυθμός έγχυσης	Ανασυσταθέν BLINCYTO	
			Όγκος	Φιαλίδια
24 ώρες	9 mcg/ημέρα	10 ml/ώρα	0,83 ml	1
	28 mcg/ημέρα	10 ml/ώρα	2,6 ml	1
48 ώρες	9 mcg/ημέρα	5 ml/ώρα	1,7 ml	1
	28 mcg/ημέρα	5 ml/ώρα	5,2 ml	2
72 ώρες	9 mcg/ημέρα	3,3 ml/ώρα	2,5 ml	1
	28 mcg/ημέρα	3,3 ml/ώρα	8 ml	3
96 ώρες	9 mcg/ημέρα	2,5 ml/ώρα	3,3 ml	2
	28 mcg/ημέρα	2,5 ml/ώρα	10,7 ml	4

Πίνακας 2. Για ασθενείς με βάρος κάτω των 45 kg: όγκος ενέσιμου διαλύματος χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%), διαλύματος (σταθεροποιητικού) και ανασυσταθέντος BLINCYTO για προσθήκη στον σάκο έγχυσης

Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (όγκος έναρξης)				250 ml (συνήθης όγκος υπερπλήρωσης 265 έως 275 ml)	
Διάλυμα (σταθεροποιητικό) (σταθερός όγκος για διάρκειες έγχυσης 24, 48, 72 και 96 ωρών)				5,5 ml	
Διάρκεια έγχυσης	Δόση	Ρυθμός έγχυσης	ΕΕΣ (m²)	Ανασυσταθέν BLINCYTO	
				Όγκος	Φιαλίδια
24 ώρες	5 mcg/m ² /ημέρα	10 ml/ώρα	1,5 – 1,59	0,7 ml	1
			1,4 – 1,49	0,66 ml	1
			1,3 – 1,39	0,61 ml	1
			1,2 – 1,29	0,56 ml	1
			1,1 – 1,19	0,52 ml	1
			1 – 1,09	0,47 ml	1
			0,9 – 0,99	0,43 ml	1
			0,8 – 0,89	0,38 ml	1
			0,7 – 0,79	0,33 ml	1
			0,6 – 0,69	0,29 ml	1
			0,5 – 0,59	0,24 ml	1
0,4 – 0,49	0,2 ml	1			
24 ώρες	15 mcg/m ² /ημέρα	10 ml/ώρα	1,5 – 1,59	2,1 ml	1
			1,4 – 1,49	2 ml	1
			1,3 – 1,39	1,8 ml	1
			1,2 – 1,29	1,7 ml	1
			1,1 – 1,19	1,6 ml	1
			1 – 1,09	1,4 ml	1
			0,9 – 0,99	1,3 ml	1
			0,8 – 0,89	1,1 ml	1
			0,7 – 0,79	1 ml	1
			0,6 – 0,69	0,86 ml	1
			0,5 – 0,59	0,72 ml	1
0,4 – 0,49	0,59 ml	1			

Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (όγκος έναρξης)				250 ml (συνήθης όγκος υπερπλήρωσης 265 έως 275 ml)	
Διάλυμα (σταθεροποιητικό) (σταθερός όγκος για διάρκειες έγχυσης 24, 48, 72 και 96 ωρών)				5,5 ml	
Διάρκεια έγχυσης	Δόση	Ρυθμός έγχυσης	ΕΕΣ (m ²)	Ανασυσταθέν BLINCYTO	
				Όγκος	Φιαλίδια
48 ώρες	5 mcg/m ² /ημέρα	5 ml/ώρα	1,5 – 1,59	1,4 ml	1
			1,4 – 1,49	1,3 ml	1
			1,3 – 1,39	1,2 ml	1
			1,2 – 1,29	1,1 ml	1
			1,1 – 1,19	1 ml	1
			1 – 1,09	0,94 ml	1
			0,9 – 0,99	0,85 ml	1
			0,8 – 0,89	0,76 ml	1
			0,7 – 0,79	0,67 ml	1
			0,6 – 0,69	0,57 ml	1
			0,5 – 0,59	0,48 ml	1
			0,4 – 0,49	0,39 ml	1
48 ώρες	15 mcg/m ² /ημέρα	5 ml/ώρα	1,5 – 1,59	4,2 ml	2
			1,4 – 1,49	3,9 ml	2
			1,3 – 1,39	3,7 ml	2
			1,2 – 1,29	3,4 ml	2
			1,1 – 1,19	3,1 ml	2
			1 – 1,09	2,8 ml	1
			0,9 – 0,99	2,6 ml	1
			0,8 – 0,89	2,3 ml	1
			0,7 – 0,79	2 ml	1
			0,6 – 0,69	1,7 ml	1
			0,5 – 0,59	1,4 ml	1
			0,4 – 0,49	1,2 ml	1

Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (όγκος έναρξης)				250 ml (συνήθης όγκος υπερπλήρωσης 265 έως 275 ml)	
Διάλυμα (σταθεροποιητικό) (σταθερός όγκος για διάρκειες έγχυσης 24, 48, 72 και 96 ωρών)				5,5 ml	
Διάρκεια έγχυσης	Δόση	Ρυθμός έγχυσης	ΕΕΣ (m ²)	Ανασυσταθέν BLINCYTO	
				Όγκος	Φιαλίδια
72 ώρες	5 mcg/m ² /ημέρα	3,3 ml/ώρα	1,5 – 1,59	2,1 ml	1
			1,4 – 1,49	2 ml	1
			1,3 – 1,39	1,8 ml	1
			1,2 – 1,29	1,7 ml	1
			1,1 – 1,19	1,6 ml	1
			1 – 1,09	1,4 ml	1
			0,9 – 0,99	1,3 ml	1
			0,8 – 0,89	1,1 ml	1
			0,7 – 0,79	1 ml	1
			0,6 – 0,69	0,86 ml	1
			0,5 – 0,59	0,72 ml	1
			0,4 – 0,49	0,59 ml	1
72 ώρες	15 mcg/m ² /ημέρα	3,3 ml/ώρα	1,5 – 1,59	6,3 ml	3
			1,4 – 1,49	5,9 ml	3
			1,3 – 1,39	5,5 ml	2
			1,2 – 1,29	5,1 ml	2
			1,1 – 1,19	4,7 ml	2
			1 – 1,09	4,2 ml	2
			0,9 – 0,99	3,8 ml	2
			0,8 – 0,89	3,4 ml	2
			0,7 – 0,79	3 ml	2
			0,6 – 0,69	2,6 ml	1
			0,5 – 0,59	2,2 ml	1
			0,4 – 0,49	1,8 ml	1

Ενέσιμο διάλυμα χλωριούχου νατρίου 9 mg/ml (0,9%) (όγκος έναρξης)				250 ml (συνήθης όγκος υπερπλήρωσης 265 έως 275 ml)	
Διάλυμα (σταθεροποιητικό) (σταθερός όγκος για διάρκειες έγχυσης 24, 48, 72 και 96 ωρών)				5,5 ml	
Διάρκεια έγχυσης	Δόση	Ρυθμός έγχυσης	ΕΕΣ (m ²)	Ανασυσταθέν BLINCYTO	
				Όγκος	Φιαλίδια
96 ώρες	5 mcg/m ² /ημέρα	2,5 ml/ώρα	1,5 – 1,59	2,8 ml	1
			1,4 – 1,49	2,6 ml	1
			1,3 – 1,39	2,4 ml	1
			1,2 – 1,29	2,3 ml	1
			1,1 – 1,19	2,1 ml	1
			1 – 1,09	1,9 ml	1
			0,9 – 0,99	1,7 ml	1
			0,8 – 0,89	1,5 ml	1
			0,7 – 0,79	1,3 ml	1
			0,6 – 0,69	1,2 ml	1
			0,5 – 0,59	0,97 ml	1
			0,4 – 0,49	0,78 ml	1
96 ώρες	15 mcg/m ² /ημέρα	2,5 ml/ώρα	1,5 – 1,59	8,4 ml	3
			1,4 – 1,49	7,9 ml	3
			1,3 – 1,39	7,3 ml	3
			1,2 – 1,29	6,8 ml	3
			1,1 – 1,19	6,2 ml	3
			1 – 1,09	5,7 ml	3
			0,9 – 0,99	5,1 ml	2
			0,8 – 0,89	4,6 ml	2
			0,7 – 0,79	4 ml	2
			0,6 – 0,69	3,4 ml	2
			0,5 – 0,59	2,9 ml	2
			0,4 – 0,49	2,3 ml	1

ΕΕΣ = εμβαδόν επιφάνειας σώματος

Για οδηγίες σχετικά με τη χορήγηση, βλ. την Περίληψη Χαρακτηριστικών του Προϊόντος παράγραφο 4.2.

Τρόπος χορήγησης

Σημαντική Σημείωση: Μην πραγματοποιείτε έκπλυση της γραμμής έγχυσης ή του ενδοφλέβιου καθετήρα του BLINCYTO, ειδικά όταν αλλάζετε τους σάκους έγχυσης. Η έκπλυση κατά την αλλαγή των σάκων ή κατά την ολοκλήρωση της έγχυσης μπορεί να οδηγήσει σε υπέρβαση της δοσολογίας και επακόλουθες επιπλοκές. Όταν χορηγείται μέσω πολυαυλικού φλεβικού καθετήρα, το BLINCYTO θα πρέπει να εγχέεται μέσω ενός αυλού που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για αυτόν το σκοπό.

Το διάλυμα προς έγχυση BLINCYTO χορηγείται ως συνεχής ενδοφλέβια έγχυση, η οποία παρέχεται σε σταθερό ρυθμό ροής με τη χρήση μίας αντλίας έγχυσης σε διάστημα έως και 96 ωρών.

Το διάλυμα προς έγχυση BLINCYTO θα πρέπει να χορηγείται με τη χρήση ενδοφλέβιου καθετήρα, ο οποίος θα περιέχει ενσωματωμένο, στείρο, μη πυρογενές φίλτρο χαμηλής δέσμευσης πρωτεϊνών με μέγεθος πόρων 0,2 μικρόμετρα.

Ο σάκος έγχυσης θα πρέπει να αλλάζει τουλάχιστον κάθε 96 ώρες από έναν επαγγελματία υγείας για αποστείρωση.

Συνθήκες φύλαξης και διάρκεια ζωής

Φιαλίδια που δεν έχουν ανοιχθεί:

5 χρόνια (2°C – 8°C)

Ανασυσταθέν διάλυμα:

Χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχθεί για 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C – 8°C ή για 4 ώρες σε θερμοκρασία $\leq 27^\circ\text{C}$.

Από μικροβιολογικής άποψης, εκτός εάν η μέθοδος ανασύστασης αποκλείει τους κινδύνους μικροβιακής μόλυνσης, το ανασυσταθέν διάλυμα θα πρέπει να αραιώνεται αμέσως. Εάν δεν αραιωθεί αμέσως, οι χρόνοι και οι συνθήκες φύλαξης κατά τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη.

Αραιωμένο διάλυμα (έτοιμος σάκος έγχυσης)

Χημική και φυσική σταθερότητα κατά τη χρήση έχουν καταδειχθεί για 10 ημέρες σε θερμοκρασία 2°C – 8°C ή για 96 ώρες σε θερμοκρασία $\leq 27^\circ\text{C}$.

Από μικροβιολογικής άποψης, οι έτοιμοι σάκοι έγχυσης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως. Εάν δεν χρησιμοποιηθούν αμέσως, οι χρόνοι φύλαξης κατά τη χρήση και οι συνθήκες πριν από τη χρήση αποτελούν ευθύνη του χρήστη και κανονικά δεν θα πρέπει να είναι πάνω από 24 ώρες σε θερμοκρασία 2°C – 8°C, εκτός εάν η αραιώση έχει πραγματοποιηθεί σε ελεγχόμενες και επικυρωμένες άσηπτες συνθήκες.