B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

BLINCYTO 38,5 microgrammi polvere per concentrato e soluzione per soluzione per infusione
blinatumomab

▼Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Il medico le consegnerà anche i seguenti materiali educazionali:
  - Opuscolo educazionale per pazienti e assistenti domiciliari, che contiene importanti informazioni sulla sicurezza di cui deve essere a conoscenza prima di ricevere BLINCYTO e durante il trattamento con BLINCYTO.
  - Scheda paziente con i recapiti del personale medico e le informazioni su quando contattare il medico o l'infermiere. Tenga sempre con Lei questa scheda paziente.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Cos'è BLINCYTO e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare BLINCYTO
3. Come usare BLINCYTO
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BLINCYTO
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è BLINCYTO e a cosa serve

Il principio attivo di BLINCYTO è blinatumomab. Quest'ultimo appartiene a un gruppo di medicinali chiamati agenti antineoplastici, che agiscono sulle cellule tumorali.

BLINCYTO è usato per il trattamento di adulti affetti da leucemia linfoblastica acuta, una forma di tumore del sangue caratterizzata dalla proliferazione incontrollata di un particolare tipo di globulo bianco chiamato "linfocita B". Questo medicinale agisce mettendo il sistema immunitario in condizione di attaccare e distruggere questi globuli bianchi tumorali. BLINCYTO è usato quando si ripresenta la leucemia linfoblastica acuta (recidiva) o la malattia non ha risposto al pregresso trattamento (chiamata leucemia linfoblastica acuta recidivante o refrattaria).

È utilizzato anche in pazienti adulti con leucemia linfoblastica acuta che presentano ancora un piccolo numero di cellule tumorali dopo il precedente trattamento (chiamata malattia minima residua).

BLINCYTO è utilizzato per trattare bambini (≥ 1 anno), adolescenti e giovani adulti con leucemia linfoblastica acuta (LLA) quando i pazienti non hanno risposto o non rispondono più a trattamenti precedenti.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

2. Cosa deve sapere prima di usare BLINCYTO

Non usi BLINCYTO
- se è allergico a blinatumomab o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se sta allattando con latte materno.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di usare BLINCYTO se una delle situazioni di seguito descritte la riguarda. BLINCYTO può non essere adatto per lei:
- se ha mai avuto problemi neurologici, ad esempio brividi scuotenti (o tremori), sensazioni anomale, crisi convulsive, perdita di memoria, confusione, disorientamento, perdita dell'equilibrio o difficoltà a parlare. Se soffre ancora di problemi o condizioni neurologiche attive, informi il medico. Se la leucemia si è diffusa al cervello e/o al midollo spinale, il medico può dover trattare questo problema prima di avviare la terapia con BLINCYTO. Il medico esaminerà il suo sistema nervoso ed eseguirà dei test prima di decidere se lei è idoneo al trattamento con BLINCYTO. Il medico può doverla seguire con particolare attenzione durante il trattamento con BLINCYTO.
- se ha un'infezione attiva.
- se in passato le è mai capitato di avere una reazione da infusione dopo l'uso di BLINCYTO. I sintomi possono includere sibilo respiratorio, rossore, gonfiore del viso, difficoltà respiratorie, pressione del sangue bassa o alta.
- se pensa di doversi sottoporre a vaccinazioni nell'immediato futuro, incluse quelle necessarie per recarsi in altri paesi. Alcuni vaccini non devono essere somministrati nelle due settimane precedenti la somministrazione di BLINCYTO, durante il trattamento con BLINCYTO o nei mesi successivi al trattamento con BLINCYTO. Il medico verificherà se può sottoporsi a vaccinazione.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere immediatamente se dovesse notare una delle seguenti reazioni durante l'uso di BLINCYTO in quanto possono richiedere un trattamento e l'aggiustamento della dose:
- se sperimenta crisi convulsive, difficoltà a esprimersi o a pronunciare le parole, confusione e disorientamento o perdita dell'equilibrio.
- se sviluppa brividi o tremori o se sente caldo, nel qual caso dovrà misurare la temperatura in quanto può avere la febbre - questi possono essere sintomi di un'infezione.
- se in qualsiasi momento durante l'infusione sviluppa una reazione, ad esempio capogiro, sensazione di svenimento, nausea, gonfiore al viso, difficoltà respiratoria, sibilo respiratorio o eruzione cutanea.
- se ha dolore allo stomaco forte e persistente, con o senza nausea e vomito, poiché questi possono essere sintomi di una condizione seria e potenzialmente mortale nota come pancreatite (infiammazione del pancreas).

Il medico o l'infermiere la monitoreranno per la comparsa di segni o sintomi di tali reazioni.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere immediatamente se inizia una gravidanza mentre sta ricevendo BLINCYTO. Il medico le dirà quali precauzioni adottare per il bambino in materia di vaccinazioni.

Prima di ciascun ciclo di infusione di BLINCYTO, le verranno somministrati dei medicinali che la aiuteranno a ridurre le possibilità di una complicazione potenzialmente pericolosa per la vita nota come sindrome da lisi tumorale, causata da un'alterazione chimica del sangue in conseguenza della degradazione delle cellule tumorali uccise. Potranno inoltre esserle somministrati medicinali per abbassare la febbre.

Nel corso del trattamento, in particolare durante i primissimi giorni dopo l'inizio della terapia, può verificarsi una grave riduzione del numero di globuli bianchi (neutropenia), una grave riduzione del

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

numero di globuli bianchi associata a febbre (neutropenia febbrile), un aumento degli enzimi del fegato o un aumento delle concentrazioni di acido urico. Il medico la sottoporrà periodicamente a degli esami del sangue per monitorare il numero delle cellule del sangue durante il trattamento con BLINCYTO.

Bambini e adolescenti

BLINCYTO non deve essere usato in bambini al di sotto di 1 anno di età.

Altri medicinali e BLINCYTO

Informi il medico, o il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o all'infermiere prima di prendere questo medicinale.

Contraccezione

Le donne che possono iniziare una gravidanza devono usare un metodo di contraccezione efficace durante il trattamento e per almeno 48 ore dopo la fine del loro ultimo trattamento. Discuta con il medico o l'infermiere dei metodi di contraccezione adatti.

Gravidanza

Gli effetti di BLINCYTO sulle donne in gravidanza non sono noti, ma considerando il suo meccanismo d'azione, è possibile che BLINCYTO danneggi il feto. Non deve usare BLINCYTO durante la gravidanza a meno che il medico ritenga che sia il migliore medicinale per lei.

Se inizia una gravidanza durante il trattamento con BLINCYTO, informi il medico o l'infermiere. Il medico le dirà quali precauzioni adottare per il bambino in materia di vaccinazioni.

Allattamento

Non deve allattare con latte materno durante il trattamento e per almeno le 48 ore successive alla fine del suo ultimo trattamento. Non è noto se BLINCYTO sia escreto nel latte materno, ma non può essere escluso un rischio per il lattante.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non guidi, non usi macchinari pesanti e non svolga attività pericolose durante il trattamento con BLINCYTO. BLINCYTO può causare problemi neurologici quali capogiri, crisi convulsive, confusione e disturbi della coordinazione e dell'equilibrio.

BLINCYTO contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio in un'infusione di 24 ore, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come usare BLINCYTO

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Come viene somministrato BLINCYTO

BLINCYTO le verrà somministrato in vena (per via endovenosa) come infusione continua per 4 settimane utilizzando una pompa per infusione (questo corrisponde a 1 ciclo di trattamento). Seguirà una pausa di 2 settimane, durante la quale non riceverà l'infusione. Il catetere per l'infusione le rimarrà collegato per l'intera durata di ciascun ciclo di trattamento.

BLINCYTO viene di solito somministrato per 2 cicli di trattamento se lei ha la leucemia linfoblastica acuta recidivante o refrattaria o per 1 ciclo di trattamento se ha la leucemia linfoblastica acuta con malattia minima residua. Se lei mostra una risposta a questo trattamento, il medico potrà decidere di sottoporla a un numero massimo di 3 cicli aggiuntivi. Il numero di cicli di trattamento somministrati e la dose somministrata dipenderanno dal modo in cui l'organismo tollera e risponde a BLINCYTO. Il medico le darà informazioni sulla durata del trattamento. Nei pazienti pediatrici con prima recidiva ad alto rischio di leucemia linfoblastica acuta, BLINCYTO sarà somministrato per 1 ciclo di trattamento. Il trattamento potrà inoltre essere interrotto, a seconda di come tollera BLINCYTO.

Se lei ha la leucemia linfoblastica acuta recidivante o refrattaria, è raccomandato che per i primi 9 giorni del trattamento e i primi due giorni del secondo ciclo questo le venga somministrato in ospedale o in clinica, sotto la supervisione di un medico o di un infermiere esperto nell'uso dei farmaci antitumorali.

Se lei ha la leucemia linfoblastica acuta con malattia minima residua, è raccomandata la degenza ospedaliera o in clinica per i primi 3 giorni del trattamento e per i primi 2 giorni dei cicli successivi, sotto la supervisione di un medico o infermiere con esperienza nell'uso di farmaci antitumorali.

Per i pazienti pediatrici con prima recidiva ad alto rischio di leucemia linfoblastica acuta, è raccomandata la degenza ospedaliera o in clinica per i primi 3 giorni del ciclo di trattamento con BLINCYTO, sotto la supervisione di un medico o infermiere con esperienza nell'uso di farmaci antitumorali.

Se ha o ha avuto problemi neurologici, è raccomandato che i primi 14 giorni di trattamento le vengano somministrati in ospedale o in clinica. Il medico le dirà se, dopo questo primo periodo di trattamento in ospedale, potrà continuare la terapia a casa. Il trattamento può includere la sostituzione della sacca da parte di un infermiere.

Sarà il medico a stabilire i tempi per la sostituzione della sacca per l'infusione di BLINCYTO, operazione che può dover essere eseguita con una frequenza da quotidiana fino ad ogni 4 giorni. La velocità di infusione potrà essere più veloce o più lenta a seconda della frequenza con cui la sacca viene sostituita.

Primo ciclo

Se lei ha la leucemia linfoblastica acuta recidivante o refrattaria e il suo peso è pari o superiore a 45 kg, la dose iniziale raccomandata per il primo ciclo è di 9 microgrammi al giorno per 1 settimana. Il medico potrà decidere di aumentare la dose a 28 microgrammi al giorno durante le settimane 2, 3 e 4 del trattamento.

Se il suo peso è inferiore a 45 kg, la dose iniziale raccomandata per il primo ciclo sarà basata sul peso e l'altezza. Il medico potrà decidere di aumentare successivamente la dose durante le settimane 2, 3 e 4 del trattamento.

Se lei ha la leucemia linfoblastica acuta con malattia minima residua, la sua dose di BLINCYTO sarà di 28 microgrammi al giorno per tutto il primo ciclo.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Se lei è un paziente pediatrico con prima recidiva ad alto rischio di leucemia linfoblastica acuta e il suo peso è inferiore a 45 kg, la dose raccomandata per 1 ciclo di trattamento sarà basata sul suo peso e la sua altezza. Se il suo peso è pari o superiore a 45 kg, la dose di BLINCYTO sarà di 28 microgrammi al giorno per tutto 1 ciclo di trattamento.

Cicli successivi

Se il medico stabilisce che lei debba sottoporsi ad altri cicli di BLINCYTO e il suo peso è pari o superiore a 45 kg, la pompa verrà impostata per l'infusione di una dose di 28 microgrammi al giorno.

Se il medico stabilisce che lei debba sottoporsi ad altri cicli di BLINCYTO e il suo peso è inferiore a 45 kg, la pompa verrà impostata per l'infusione di una dose in base al suo peso e all'altezza.

Medicinali somministrati prima di ciascun ciclo di BLINCYTO

Prima del trattamento con BLINCYTO le saranno somministrati degli altri medicinali (pre-medicazione) per aiutare a ridurre le reazioni da infusione e altri possibili effetti indesiderati. Tra questi potranno esservi dei corticosteroidi (ad es. desametasone).

Catetere per l'infusione

Se le è stato applicato un catetere per l'infusione è molto importante che la zona circostante il catetere venga mantenuta pulita, altrimenti può sviluppare un'infezione. Il medico o l'infermiere le mostreranno come avere cura del sito del catetere.

Pompa per infusione e catetere endovenoso

Non cambi le impostazioni della pompa, anche se c'è un problema o se l'allarme della pompa suona. Qualsiasi modifica delle impostazioni della pompa può causare una dose di farmaco troppo alta o troppo bassa.

Si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere se:
- c'è un problema con la pompa o l'allarme della pompa suona
- la sacca per infusione si svuota prima di quando è prevista la sostituzione della sacca
- la pompa per infusione smette improvvisamente di funzionare. Non cerchi di riavviare la pompa.

Il medico o l'infermiere le illustreranno come gestire le attività quotidiane relative alla pompa per infusione. In caso di domande, si rivolga al medico o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino. Alcuni di questi effetti indesiderati possono essere gravi.

Informi immediatamente il medico se nota la comparsa di uno o più dei seguenti effetti indesiderati:
- brividi, tremori, febbre, battito cardiaco accelerato, pressione del sangue bassa, dolori muscolari, sensazione di stanchezza, tosse, difficoltà a respirare, confusione, arrossamento, gonfiore o secrezioni nell'area interessata o in corrispondenza della linea di infusione - questi possono essere segni di un'infezione.
- eventi neurologici: brividi (o tremore), confusione, disturbi delle funzioni cerebrali (encefalopatia), difficoltà di comunicazione (afasia), crisi convulsive (convulsioni).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- febbre, gonfiore, brividi, aumento o abbassamento della pressione del sangue e liquido nei polmoni - questi effetti possono diventare gravi ed essere segni della cosiddetta sindrome da rilascio di citochine.
- se ha dolore allo stomaco forte e persistente, con o senza nausea e vomito, poiché questi possono essere sintomi di una condizione seria e potenzialmente mortale nota come pancreatite (infiammazione del pancreas).

Il trattamento con BLINCYTO può causare una riduzione dei livelli di determinati globuli bianchi con o senza febbre (neutropenia febbrile o neutropenia), oppure può portare ad un aumento nel sangue dei livelli di potassio, acido urico e fosfato e ad una riduzione nel sangue dei livelli di calcio (sindrome da lisi tumorale). Il medico la sottoporrà periodicamente a degli esami del sangue durante il trattamento con BLINCYTO.

Altri effetti indesiderati includono:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 persona su 10):
- infezioni del sangue, incluse infezioni causate da batteri, virus o infezioni di altro genere
- riduzione dei livelli di determinati globuli bianchi con o senza febbre (leucopenia, neutropenia (febbrile)), riduzione dei livelli di globuli rossi, riduzione dei livelli di piastrine
- febbre, gonfiore, brividi, abbassamento o aumento della pressione del sangue e liquido nei polmoni, che possono diventare gravi (sindrome da rilascio di citochine)
- difficoltà a dormire
- mal di testa, brividi (o tremore)
- battito cardiaco accelerato (tachicardia)
- pressione del sangue bassa
- pressione del sangue alta (ipertensione)
- tosse
- nausea, diarrea, vomito, stitichezza, dolore addominale
- eruzione cutanea
- dolore alla schiena, dolore agli arti
- febbre (piressia), gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà a deglutire o a respirare (edema), brividi
- bassi livelli di anticorpi chiamati “immunoglobuline” che aiutano il sistema immunitario a combattere le infezioni (immunoglobuline ridotte)
- aumento dei livelli degli enzimi epatici (ALT, AST, GGT)
- reazioni correlate all’infusione che possono includere sibilo respiratorio, rossore, gonfiore al viso, difficoltà respiratorie, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10):
- grave infezione che può causare insufficienza d’organo, shock o che può avere esito fatale (sepsi)
- infezione polmonare (polmonite)
- infezioni causate da funghi
- aumento dei livelli di globuli bianchi (leucocitosi), riduzione dei livelli di determinati globuli bianchi (linfocitopenia)
- reazione allergica
- complicazioni conseguenti al trattamento del tumore che portano ad aumento dei livelli di potassio, acido urico e fosfato nel sangue e riduzione dei livelli di calcio nel sangue (sindrome da lisi tumorale)
- confusione, disorientamento
- disturbi delle funzioni cerebrali (encefalopatia), ad esempio, difficoltà di comunicazione (afasia), formicolio della pelle (parestesia), crisi convulsive, difficoltà a pensare o ad elaborare pensieri, difficoltà a ricordare, difficoltà nel controllare il movimento (atassia)
- sentirsi assonnato (sonnolenza), intorpidimento, capogiro

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell’AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all’AIC dei medicinali e, pertanto, l’Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

- patologie del nervo che colpiscono la testa e il collo, quali disturbi visivi, palpebra cadente e/o cedimento muscolare su un lato del viso, disturbo dell'udito o problemi nel deglutire (patologia di nervo cranico)
- sibili o difficoltà di respirazione (dispnea), affanno (insufficienza respiratoria)
- rossore
- tosse con catarro
- aumento di bilirubina nel sangue
- dolore alle ossa
- dolore toracico o altro dolore
- alti livelli di alcuni enzimi inclusi enzimi ematici
- aumento di peso

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100):
- attivazione eccessiva dei globuli bianchi associata ad infiammazione (istiocitosi emofagocitica)
- linfonodi gonfi (linfoadenopatia)
- febbre, gonfiore, brividi, abbassamento o aumento della pressione del sangue e liquido nei polmoni, che possono essere gravi e fatali (tempesta citochinica)
- una condizione che causa la fuoriuscita di liquidi dai piccoli vasi sanguigni presenti nel corpo (sindrome da perdita capillare)
- difficoltà nel parlare

Inoltre, gli effetti indesiderati che si sono verificati più spesso negli adolescenti e nei bambini includono:
- riduzione dei livelli di globuli rossi (anemia), riduzione dei livelli di piastrine (trombocitopenia), riduzione dei livelli di determinati globuli bianchi (leucopenia)
- febbre (piressia)
- reazioni correlate all'infusione che possono includere gonfiore al viso, pressione del sangue bassa, pressione del sangue alta (reazioni correlate all'infusione)
- aumento di peso
- pressione del sangue alta (ipertensione)

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare BLINCYTO

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Flaconcini non aperti:
- Conservare e trasportare in frigorifero (2°C – 8°C).
- Non congelare.
- Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dalla luce.

Soluzione ricostituita (soluzione di BLINCYTO):
- Quando refrigerata, la soluzione ricostituita deve essere usata entro 24 ore. In alternativa, i flaconcini possono essere conservati a temperatura ambiente (fino a 27°C) fino a 4 ore.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Soluzione diluita (sacca per infusione preparata):
In caso di sostituzione domiciliare della sacca per infusione:
- Le sacche per infusione contenenti BLINCYTO soluzione per infusione verranno consegnate in una speciale confezione con materiale refrigerante.
  - Non aprire la confezione.
  - Conservare la confezione a temperatura ambiente (fino a 27°C).
  - Non refrigerare o congelare la confezione.
- La confezione verrà aperta dall'infermiere e le sacche per infusione verranno conservate in frigorifero fino al momento dell'infusione.
- Quando refrigerate, le sacche per infusione devono essere utilizzate entro 10 giorni dalla preparazione.
- Una volta portata a temperatura ambiente (fino a 27°C) la soluzione verrà somministrata per infusione entro 96 ore.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene BLINCYTO

- Il principio attivo è blinatumomab. Ogni flaconcino di polvere contiene 38,5 microgrammi di blinatumomab. Dopo ricostituzione con acqua per preparazioni iniettabili si ottiene una concentrazione finale di blinatumomab di 12,5 microgrammi/mL.
- Gli altri componenti della polvere sono acido citrico monoidrato (E330), trealosio diidrato, lisina cloridrato, polisorbato 80 e sodio idrossido.
- La soluzione (stabilizzante) contiene acido citrico monoidrato (E330), lisina cloridrato, polisorbato 80, sodio idrossido e acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di BLINCYTO e contenuto della confezione

BLINCYTO è una polvere per concentrato e soluzione per soluzione per infusione.
Ogni confezione di BLINCYTO contiene:
- 1 flaconcino in vetro contenente una polvere di colore da bianco a biancastro.
- 1 flaconcino in vetro contenente una soluzione limpida da incolore a leggermente giallastra.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Paesi Bassi

Produttore
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgio

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

België/Belgique/Belgien
s.a. Amgen n.v.
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

България
Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika
Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark
Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland
AMGEN GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

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

España
Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France
Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska
Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland
Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Ísland
Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

Lietuva
Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg
s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Magyarország
Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta
Amgen B.V.
The Netherlands
Tel: +31 (0)76 5732500

Nederland
Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge
Amgen AB
Tel: +47 23308000

Österreich
Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

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

Portugal
Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 422 0606

România
Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija
AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

Slovenská republika
Amgen Slovakia s.r.o.
Tel: +421 2 321 114 49

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Italia
Amgen S.r.l.
Tel: +39 02 6241121

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

Latvija
Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle
Tel: +371 257 25888

Suomi/Finland
Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Sverige
Amgen AB
Tel: +46 (0)8 6951100

United Kingdom (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Altre fonti d'informazioni

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

BLINCYTO soluzione per infusione è somministrato come infusione endovenosa continua a velocità costante utilizzando una pompa per infusione in un intervallo di massimo 96 ore.

LLA da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria

Dose giornaliera raccomandata per peso del paziente. I pazienti con peso pari o superiore a 45 kg ricevono una dose fissa, mentre per i pazienti con peso inferiore a 45 kg la dose è calcolata utilizzando la superficie corporea (Body Surface Area, BSA). Consultare la seguente tabella per la dose giornaliera raccomandata per LLA da precursori delle cellule B recidivante o refrattaria.

Peso paziente	**Ciclo 1**			**Cicli successivi**	
	Giorni 1-7	**Giorni 8-28**	**Giorni 29-42**	**Giorni 1-28**	**Giorni 29-42**
Pari o superiore a 45 kg *(dose fissa)*	9 mcg/die mediante infusione continua	28 mcg/die mediante infusione continua	Intervallo di 14 giorni libero da trattamento	28 mcg/die mediante infusione continua	Intervallo di 14 giorni libero da trattamento
Inferiore a 45 kg *(dose basata sulla BSA)*	5 mcg/m^2/die mediante infusione continua *(non superare 9 mcg/die)*	15 mcg/m^2/die mediante infusione continua *(non superare 28 mcg/die)*		15 mcg/m^2/die mediante infusione continua *(non superare 28 mcg/die)*	

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

I pazienti pediatrici con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio, possono essere sottoposti a 1 ciclo di trattamento con BLINCYTO dopo terapia di induzione e 2 blocchi di chemioterapia di consolidamento. Consultare la seguente tabella per la dose giornaliera raccomandata secondo il peso per pazienti pediatrici con LLA da precursori delle cellule B in prima recidiva ad alto rischio dopo chemioterapia di induzione.

Un ciclo di consolidamento	**Paziente di peso pari o superiore a 45 kg** ***(dose fissa)***	**Paziente di peso inferiore a 45 kg** ***(dose basata sulla BSA)***
Giorni 1-28	28 mcg/die	15 mcg/m^2/die *(non superare 28 mcg/die)*

LLA da precursori delle cellule B con MRD positiva

La dose raccomandata di BLINCYTO per ciascun ciclo di trattamento di 4 settimane è 28 mcg/die.

Il volume iniziale (270 mL) è maggiore del volume da somministrare al paziente (240 mL) per tenere conto dell'inserimento del catetere endovenoso e per assicurare che il paziente riceva la dose completa di BLINCYTO.

Eseguire l'infusione della soluzione per infusione finale preparata di BLINCYTO secondo le istruzioni indicate sull'etichetta della farmacia sulla sacca preparata ad una delle seguenti velocità di infusione costanti:

- Velocità di infusione di 10 mL/h per una durata di 24 ore
- Velocità di infusione di 5 mL/h per una durata di 48 ore
- Velocità di infusione di 3,3 mL/h per una durata di 72 ore
- Velocità di infusione di 2,5 mL/h per una durata di 96 ore

La durata dell'infusione dovrà essere selezionata dal medico curante, tenendo conto della frequenza di sostituzione delle sacche per infusione e del peso del paziente. La dose terapeutica target di BLINCYTO somministrata non cambia.

Preparazione asettica

Si deve adottare una tecnica asettica durante la preparazione dell'infusione. La preparazione di BLINCYTO deve essere:
- eseguita in condizioni asettiche da personale qualificato nel rispetto delle norme di buona pratica, in particolare per quanto riguarda la preparazione asettica dei prodotti da somministrare per via parenterale.
- eseguita sotto una cappa a flusso laminare o in una cabina di sicurezza biologica adottando le consuete precauzioni per una manipolazione sicura delle sostanze per uso endovenoso.

È molto importante seguire scrupolosamente le istruzioni relative alla preparazione e alla somministrazione riportate in questo paragrafo per ridurre al minimo gli errori terapeutici (incluso sottodosaggio e sovradosaggio).

Altre istruzioni

- BLINCYTO è compatibile con sacche per infusione/contenitori per pompa in poliolefina, PVC non contenente dietilesilftalato (non-DEHP), o etil-vinil-acetato (EVA).
- Al termine dell'infusione il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Preparazione della soluzione per infusione

Sono inoltre necessari i seguenti materiali, **non** inclusi nella confezione

- Siringhe sterili monouso usa e getta
- Ago (aghi) di calibro 21-23 G (consigliati)
- Acqua per preparazioni iniettabili
- Sacca per infusione con 250 mL di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile;
  - Per ridurre al minimo il numero di trasferimenti asettici, usare una sacca per infusione preriempita da 250 mL. **Il calcolo della dose di BLINCYTO si basa in genere su un volume di sovrariempimento usuale di 265-275 mL di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile.**
  - Usare esclusivamente sacche per infusione/contenitori per pompa in poliolefina, PVC non contenente dietilesilftalato (non-DEHP), o etil-vinil-acetato (EVA).
- Catetere endovenoso in poliolefina, in PVC non-DEHP o in EVA con filtro in linea da 0,2 µm sterile, non pirogeno ed a basso legame proteico.
  - Assicurarsi che il catetere sia compatibile con la pompa per infusione.

Ricostituire BLINCYTO con acqua per preparazioni iniettabili. Non ricostituire i flaconcini di BLINCYTO utilizzando la soluzione (stabilizzante).

Per riempire il catetere endovenoso, utilizzare esclusivamente la soluzione della sacca contenente la soluzione per infusione FINALE preparata di BLINCYTO. Non riempire con sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile.

Ricostituzione di BLINCYTO

1. Determinare il numero di flaconcini di BLINCYTO necessari per una dose e la durata dell'infusione.
2. Usando una siringa, ricostituire ogni flaconcino di BLINCYTO polvere per concentrato usando 3 mL di acqua per preparazioni iniettabili. Orientare il flusso dell'acqua lungo le pareti del flaconcino di BLINCYTO e non direttamente sulla polvere liofilizzata.
   - **Non ricostituire BLINCYTO polvere per concentrato utilizzando la soluzione (stabilizzante).**
   - Aggiungendo acqua per preparazioni iniettabili alla polvere per concentrato si ottiene un volume totale di 3,08 mL per una concentrazione finale di BLINCYTO di 12,5 mcg/mL.
3. Mescolare delicatamente il contenuto in senso rotatorio per evitare l'eccessiva formazione di schiuma.
   - **Non agitare.**
4. Esaminare visivamente la soluzione ricostituita per verificare l'assenza di particelle o di cambiamento del colore durante la ricostituzione e prima dell'infusione. La soluzione ottenuta deve essere limpida o leggermente opalescente, incolore o leggermente giallastra.
   - **Non utilizzare se la soluzione è torbida o presenta precipitato**.

Preparazione della sacca per infusione di BLINCYTO

Verificare la dose prescritta e la durata dell'infusione per ogni sacca per infusione di BLINCYTO. Per minimizzare i possibili errori, **utilizzare i volumi specifici indicati nelle Tabelle 1 e 2 per preparare la sacca per infusione di BLINCYTO**.

- Tabella 1 per i pazienti di peso pari o superiore a 45 kg
- Tabella 2 per i pazienti di peso inferiore a 45 kg

1. Usare una sacca per infusione preriempita con 250 mL di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile che normalmente contiene un volume totale di 265-275 mL.
2. Per rivestire la sacca per infusione, trasferire con tecnica asettica 5,5 mL di soluzione (stabilizzante) nella sacca per infusione, utilizzando una siringa. Mescolare il contenuto della sacca delicatamente per evitare la formazione di schiuma. Eliminare la restante soluzione (stabilizzante).

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

3. Usando una siringa, trasferire con tecnica asettica il volume richiesto della soluzione ricostituita di BLINCYTO nella sacca per infusione contenente sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile e la soluzione (stabilizzante). Mescolare il contenuto della sacca delicatamente per evitare la formazione di schiuma.
   - Per il volume specifico di BLINCYTO ricostituito, fare riferimento alla tabella 1 per i pazienti di peso pari o superiore a 45 kg.
   - Per il volume specifico di BLINCYTO ricostituito, fare riferimento alla tabella 2 per i pazienti di peso inferiore a 45 kg (dose basata sulla BSA).
   - Eliminare il flaconcino contenente la soluzione ricostituita di BLINCYTO non utilizzata.
4. In condizioni asettiche, collegare il catetere endovenoso alla sacca per infusione con filtro in linea sterile da 0,2 micron. Assicurarsi che il catetere endovenoso sia compatibile con la pompa per infusione.
5. Espellere l'aria presente nella sacca per infusione. Ciò è particolarmente importante quando si utilizza una pompa per infusione ambulatoriale.
6. **Procedere al riempimento della linea di infusione endovenosa unicamente con la soluzione presente nella sacca contenente la soluzione per infusione FINALE preparata di BLINCYTO.**
7. Conservare refrigerato a 2°C – 8°C se non utilizzato immediatamente.

Tabella 1. Per pazienti con peso pari o superiore a 45 kg: volume di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile, soluzione (stabilizzante) e BLINCYTO ricostituito da aggiungere alla sacca per infusione

Sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile (volume iniziale)			250 mL (volume normale di sovrariempimento da 265 a 275 mL)	
Soluzione (stabilizzante) (volume fisso per durate dell'infusione di 24, 48, 72 e 96 ore)			5,5 mL	
Durata dell'infusione	**Dose**	**Velocità di infusione**	**BLINCYTO ricostituito**	
			Volume	**Flaconcini**
24 ore	9 mcg/die	10 mL/ora	0,83 mL	1
	28 mcg/die	10 mL/ora	2,6 mL	1
48 ore	9 mcg/die	5 mL/ora	1,7 mL	1
	28 mcg/die	5 mL/ora	5,2 mL	2
72 ore	9 mcg/die	3,3 mL/ora	2,5 mL	1
	28 mcg/die	3,3 mL/ora	8 mL	3
96 ore	9 mcg/die	2,5 mL/ora	3,3 mL	2
	28 mcg/die	2,5 mL/ora	10,7 mL	4

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tabella 2. Per pazienti con peso inferiore a 45 kg: volumi di sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile, soluzione (stabilizzante) e BLINCYTO ricostituito da aggiungere alla sacca per infusione

Sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile (volume iniziale)	250 mL (volume normale di sovrariempimento da 265 a 275 mL)
Soluzione (stabilizzante) (volume fisso per durate dell'infusione di 24, 48, 72 e 96 ore)	5,5 mL

Durata dell'infusione	**Dose**	**Velocità di infusione**	**BSA (m^2)**	**BLINCYTO ricostituito**	
				Volume	**Flaconcini**
24 ore	5 mcg/m^2/die	10 mL/ora	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 ore	15 mcg/m^2/die	10 mL/ora	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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile (volume iniziale)	250 mL (volume normale di sovrariempimento da 265 a 275 mL)
Soluzione (stabilizzante) (volume fisso per durate dell'infusione di 24, 48, 72 e 96 ore)	5,5 mL

Durata dell'infusione	**Dose**	**Velocità di infusione**	**BSA (m^2)**	**BLINCYTO ricostituito**	
				Volume	**Flaconcini**
48 ore	5 mcg/m^2/die	5 mL/ora	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 ore	15 mcg/m^2/die	5 mL/ora	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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile (volume iniziale)	250 mL (volume normale di sovrariempimento da 265 a 275 mL)
Soluzione (stabilizzante) (volume fisso per durate dell'infusione di 24, 48, 72 e 96 ore)	5,5 mL

Durata dell'infusione	**Dose**	**Velocità di infusione**	**BSA (m^2)**	**BLINCYTO ricostituito**	
				Volume	**Flaconcini**
72 ore	5 mcg/m^2/die	3,3 mL/ora	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 ore	15 mcg/m^2/die	3,3 mL/ora	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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Sodio cloruro 9 mg/mL (0,9%) soluzione iniettabile (volume iniziale)				250 mL (volume normale di sovrariempimento da 265 a 275 mL)	
Soluzione (stabilizzante) (volume fisso per durate dell'infusione di 24, 48, 72 e 96 ore)				5,5 mL	
Durata dell'infusione	**Dose**	**Velocità di infusione**	**BSA (m^2)**	**BLINCYTO ricostituito**	
				Volume	**Flaconcini**
96 ore	5 mcg/m^2/die	2,5 mL/ora	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 ore	15 mcg/m^2/die	2,5 mL/ora	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

BSA = superficie corporea (Body Surface Area)

Per le istruzioni sulla somministrazione, vedere il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto paragrafo 4.2.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Modo di somministrazione

Nota importante: Non lavare le linee di infusione o il catetere endovenoso di BLINCYTO, in particolare quando si cambiano le sacche per infusione. Il lavaggio durante il cambio delle sacche o al completamento dell'infusione può portare a un dosaggio eccessivo ed a conseguenti complicanze. Quando somministrato attraverso un catetere multilume, BLINCYTO deve essere infuso attraverso un lume dedicato.

BLINCYTO soluzione per infusione è somministrato come infusione endovenosa continua a velocità costante utilizzando una pompa per infusione in un intervallo di massimo 96 ore.

BLINCYTO soluzione per infusione deve essere somministrato utilizzando un catetere endovenoso con filtro in linea da 0,2 micrometri sterile, non pirogeno e a basso legame proteico.

La sacca per infusione deve essere sostituita almeno ogni 96 ore da un operatore sanitario per questioni di sterilità.

Condizioni di conservazione e periodo di validità

Flaconcini non aperti:

5 anni (2°C – 8°C)

Soluzione ricostituita:

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 24 ore a 2°C – 8°C o per 4 ore a una temperatura pari o inferiore a 27°C.

Da un punto di vista microbiologico, a meno che il metodo di ricostituzione escluda il rischio di contaminazione microbica, la soluzione ricostituita deve essere diluita immediatamente. Se non diluita immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione durante l'uso sono responsabilità dell'utilizzatore.

Soluzione diluita (sacca per infusione preparata)

La stabilità chimica e fisica durante l'uso è stata dimostrata per 10 giorni a 2°C – 8°C o per 96 ore a una temperatura pari o inferiore a 27°C.

Da un punto di vista microbiologico, le sacche per infusione preparate devono essere utilizzate immediatamente. In caso contrario, i tempi di conservazione durante l'uso e le condizioni prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non dovrebbero superare le 24 ore a una temperatura di 2°C – 8°C, a meno che la diluizione sia stata eseguita in condizioni asettiche controllate e validate.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/07/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco