

Інструкція для медичного застосування лікарського засобу: інформація для пацієнта

БЛІНЦИТО (BLINCYTO) 38,5 мкг, порошок для приготування концентрату й розчин для приготування розчину для інфузії блінатумомаб

▼Цей лікарський засіб потребує додаткового моніторингу. Це дасть змогу швидко зібрати нову інформацію щодо безпеки засобу. Повідомляючи про всі побічні ефекти, які можуть виникнути, ви дуже допоможете в цій справі. Порядок подання звітів про побічні ефекти пояснено в кінці розділу 4.

Перед початком застосування цього лікарського засобу уважно ознайомтесь із цією інструкцією, оскільки вона містить важливу інформацію.

- Зберігайте цю інструкцію. Вам може знадобитися ознайомитися з нею повторно.
- Ваш лікар також видасть вам навчальні матеріали:
 - Навчальна брошура для пацієнтів і доглядальників із важливою інформацією щодо безпеки, з якою потрібно ознайомитися до початку та під час лікування препаратом БЛІНЦИТО.
 - Картка пацієнта з контактними даними медичного персоналу та переліком ситуацій, про які потрібно повідомляти вашого лікаря або медсестру. Цю картку пацієнта слід постійно мати при собі.
- У разі виникнення додаткових запитань зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри.
- У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Див. розділ 4.

Ця інструкція містить таку інформацію

1. Що являє собою засіб БЛІНЦИТО та для чого його застосовують
2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу БЛІНЦИТО
3. Застосування засобу БЛІНЦИТО
4. Можливі побічні ефекти
5. Умови зберігання засобу БЛІНЦИТО
6. Вміст упаковки та інша інформація

1. Що являє собою засіб БЛІНЦИТО та для чого його застосовують

Діючою речовиною засобу БЛІНЦИТО є блінатумомаб. Ця речовина належить до фармакологічної групи протипухлинних засобів для боротьби з раковими клітинами.

БЛІНЦИТО застосовується для лікування дорослих пацієнтів із гострим лімфобластним лейкозом. Гострий лімфобластний лейкоз – це рак крові, при якому білі кров'яні тільця певного типу – В-лімфоцити – починають неконтрольовано розмножуватися. Цей лікарський засіб змушує імунну систему атакувати такі аномальні ракові білі клітини крові та знищувати їх. БЛІНЦИТО застосовується у випадках рецидивів гострого лімфобластного лейкозу або відсутності ефекту від лікування іншими засобами (при так званому рецидивуючому / рефрактерному гострому лімфобластному лейкозі).

Цей препарат також застосовується в дорослих пацієнтів із гострим лімфобластним лейкозом, у яких попередня терапія не забезпечила повного винищення ракових клітин і невелика їх кількість залишилася (так звана мінімальна залишкова хвороба – МЗХ).

БЛІНЦИТО застосовується для лікування дітей (віком 1 рік і старше), підлітків і молодих осіб із гострим лімфобластним лейкозом (ГЛЛ), якщо попередня терапія не дала результатів або припинила працювати.

2. Що потрібно знати перед початком застосування засобу БЛІНЦИТО

Випадки, коли застосування БЛІНЦИТО заборонене:

- у разі алергії на блінатумомаб або будь-який інший компонент лікарського засобу (перелічені в розділі 6);
- під час грудного вигодовування.

Застереження та запобіжні заходи

Проконсультуйтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою перед початком використання БЛІНЦИТО, якщо будь-які із цих пунктів стосуються вас. БЛІНЦИТО не можна застосовувати за таких ситуацій:

- Неврологічні розлади (в тому числі в минулому), наприклад тремтіння (тремор), сенсорні розлади, судоми, втрата пам'яті, сплутаність свідомості, дезорієнтація, розлади координації рухів і рівноваги, порушення мовлення. Якщо ви наразі маєте активні прояви неврологічних станів або захворювань, повідомте про це лікаря. Якщо лейкозом уражений головний та/або спинний мозок, лікар може спочатку призначити лікування цієї проблеми, перш ніж починати застосування БЛІНЦИТО. Перед призначенням засобу БЛІНЦИТО лікар проведе обстеження нервової системи й лабораторні тести. У деяких випадках лікар може призначити вам додаткове лікування під час терапії засобом БЛІНЦИТО.
- Активна інфекція.
- Інфузійні реакції на засіб БЛІНЦИТО в минулому. Симптомами таких реакцій можуть бути охриплість, почервоніння або набряк обличчя, утруднене дихання, підвищений або знижений артеріальний тиск.
- Потреба у вакцинації найближчим часом, зокрема для подорожей за кордон. Деякі вакцини не можна вводити за два тижні до початку лікування БЛІНЦИТО, у процесі лікування або кілька місяців після його закінчення. Ваш лікар має перевірити ваш графік вакцинавання.

Негайно повідомте лікаря, фармацевта або медсестру, якщо у вас виникли якісь із зазначених далі реакцій під час прийому БЛІНЦИТО, оскільки вам може знадобитися лікування й коригування дози:

- Судоми, розлади мовлення або нерозбірливе мовлення, сплутаність свідомості, дезорієнтація або проблеми з координацією рухів чи рівновагою.
- Озноб або тремтіння, відчуття жару; поміряйте температуру – якщо вона підвищена, це може бути симптомом інфекції.
- Реакція під час інфузії, зокрема запаморочення, непритомність, нудота, набряк обличчя, утруднене дихання, охриплість або висипання на шкірі.
- Сильний біль у животі, що не минає, з нудотою й блюванням або без, може бути симптомом панкреатиту (запалення підшлункової залози) – серйозного захворювання з потенційно летальними наслідками.

Лікар або медичний персонал будуть спостерігати за вами на предмет появи ознак і симптомів таких реакцій.

Одразу повідомте лікаря, фармацевта або медичних працівників у разі настання вагітності під час лікування БЛІНЦИТО. Лікар розкаже вам про застереження стосовно вакцинації вашої дитини.

Перед кожним циклом введення БЛІНЦИТО ви будете отримувати лікарські засоби, які зменшать ризик такого потенційно загрозливого для життя ускладнення, як синдром лізису пухлини, який виникає через зміни в хімічному складі крові, спричинені розкладанням мертвих ракових клітин. Вам також можуть призначити ліки для зниження температури.

Під час лікування, особливо в перші кілька днів від початку, у вас може суттєво знизитися кількість білих кров'яних тілець (тобто розвинутися нейтропенія), іноді з високою температурою (фебрильна нейтропенія), підвищитися рівень печінкових ферментів або сечової кислоти в крові. Під час лікування БЛНЦИТО лікар буде регулярно проводити аналіз вашої крові, стежачи за кількістю клітин різного типу.

Діти та підлітки

БЛНЦИТО не можна призначати дітям віком до 1 року.

Поєднання БЛНЦИТО з іншими лікарськими засобами

Повідомте своєму лікарю, фармацевту або медичній сестрі, якщо ви приймаєте, нещодавно приймали або могли приймати будь-які інші лікарські засоби.

Вагітність і годування груддю

Якщо ви вагітні або годуєте груддю, припускаєте, що можете завагітніти, або плануєте народження дитини, повідомте про це лікаря або медичний персонал, перш ніж приймати цей препарат.

Контрацепція

Жінки, здатні завагітніти, мають використовувати надійні засоби контрацепції під час лікування та впродовж щонайменше 48 годин після введення останньої дози. Проконсультуйтеся зі своїм лікарем або медсестрою щодо відповідних методів контрацепції.

Вагітність

Невідомо, як прийом БЛНЦИТО впливає на організм вагітних, але, враховуючи механізм його дії, він здатен завдати шкоди розвитку дитини. Застосовувати БЛНЦИТО під час вагітності можна лише в тому разі, якщо ваш лікар вважає його найкращим засобом лікування.

Якщо ви завагітнієте під час лікування засобом БЛНЦИТО, обов'язково повідомте про це лікаря або медичний персонал. Лікар розкаже вам про застереження стосовно вакцинації вашої дитини.

Грудне вигодовування

Під час лікування та впродовж щонайменше 48 годин після введення останньої дози не можна годувати груддю. Невідомо, чи виділяється БЛНЦИТО з молоком матері, але ризик для дитини виключити неможливо.

Керування автотранспортом та іншими механізмами

Після введення БЛНЦИТО не можна керувати транспортними засобами, працювати зі складними механізмами або займатися небезпечними видами діяльності. БЛНЦИТО може спричинити такі неврологічні розлади, як запаморочення, судоми, сплутаність свідомості, проблеми з координацією рухів або рівновагою.

Вміст натрію в засобі БЛНЦИТО

Цей лікарський засіб містить менше ніж 1 ммоль натрію (23 мг) на дозу, що вводиться внутрішньовенно протягом 24 годин, тому його можна визначити як такий, що по суті «не містить натрію».

3. Застосування засобу БЛНЦИТО

Обов'язково дотримуйтеся всіх вказівок лікаря, фармацевта або медсестри щодо прийому цього лікарського засобу. У разі сумнівів порадьтеся зі своїм лікарем, фармацевтом або медсестрою.

Спосіб застосування БЛНЦИТО

БЛНЦИТО вводиться внутрішньовенно безперервно протягом 4 тижнів за допомогою інфузійної помпи (це вважається 1 циклом лікування). Перед наступним циклом лікування ви матимете 2 тижні перерви без інфузій. Вам установлять катетер для інфузії, який не можна знімати впродовж усього циклу.

Лікування БЛНЦИТО зазвичай передбачає 2 цикли в разі рецидивуючого / рефрактерного гострого лімфобластного лейкозу або 1 цикл у разі мінімального залишкового гострого лімфобластного лейкозу. Якщо ваш організм добре реагує на таке лікування, лікар може призначити додаткові цикли, але не більше ніж три. Кількість циклів і доза залежать від того, наскільки добре ви переносите лікування БЛНЦИТО та чи є ефект. Лікар скаже вам, скільки триватиме лікування у вашому випадку. Пацієнтам дитячого віку з високим ризиком першого рецидиву гострого лімфобластного лейкозу призначають один цикл БЛНЦИТО. Якщо ви погано переносите БЛНЦИТО, лікування може бути перервано.

Пацієнтам із рецидивуючим / рефрактерним гострим лімфобластним лейкозом рекомендовано отримувати лікування впродовж перших 9 днів першого циклу та перших 2 днів другого циклу в умовах стаціонару або клініки під наглядом лікаря або медсестри, що мають досвід застосування препаратів для лікування раку.

Пацієнтам із мінімальним залишковим гострим лімфобластним лейкозом рекомендовано отримувати лікування впродовж перших 3 днів першого циклу та перших 2 днів наступних циклів в умовах стаціонару або клініки під наглядом лікаря або медсестри, що мають досвід застосування препаратів для лікування раку.

Пацієнтам дитячого віку з високим ризиком першого рецидиву гострого лімфобластного лейкозу рекомендовано отримувати лікування БЛНЦИТО впродовж перших 3 днів циклу в умовах стаціонару або клініки під наглядом лікаря або медсестри, що мають досвід застосування препаратів для лікування раку.

Якщо у вас раніше були або зараз спостерігаються неврологічні розлади, рекомендовано отримувати лікування впродовж перших 14 днів в умовах стаціонару або клініки. Лікар обговорить із вами, чи можна вам продовжити лікування вдома після перебування в лікарні. Можливо, для заміни пакетів із препаратом знадобиться допомога медсестри.

Інтервали заміни інфузійного пакета БЛНЦИТО визначає лікар; одного пакета може вистачити на 1–4 дні. Швидкість введення може бути більшою або меншою залежно від частоти заміни пакета.

Перший цикл

Для пацієнтів із рецидивуючим / рефрактерним гострим лімфобластним лейкозом і масою тіла 45 кг і більше рекомендована початкова доза в першому циклі становить 9 мкг на добу протягом 1 тижня. Лікар може підвищити дозу до 28 мкг на добу на тижні лікування 2, 3 та 4.

Якщо ви важите менше ніж 45 кг, рекомендовано вибрати початкову дозу для першого циклу на підставі вашої ваги та зросту. Лікар може підвищити дозу для тижнів 2, 3 та 4.

Для пацієнтів із мінімальним залишковим гострим лімфобластним лейкозом доза БЛНЦИТО складатиме 28 мкг на добу впродовж першого циклу.

Для пацієнтів дитячого віку з високим ризиком першого рецидиву гострого лімфобластного лейкозу та масою тіла менше ніж 45 кг рекомендовано вибирати дозу для першого циклу лікування на підставі ваги та зросту. Для пацієнтів вагою 45 кг або більше доза БЛІНЦИТО становитиме 28 мкг на добу впродовж першого циклу лікування.

Наступні цикли

Якщо лікар вирішить призначити додаткові цикли лікування БЛІНЦИТО пацієнту з вагою тіла 45 кг або більше, помпу слід налаштувати на добову дозу 28 мкг.

Якщо лікар вирішить призначити додаткові цикли лікування БЛІНЦИТО пацієнту з вагою тіла менше ніж 45 кг, добова доза для помпи має визначатися на підставі ваги та зросту пацієнта.

Лікарські засоби для підготовки до циклів БЛІНЦИТО

Перед початком лікування БЛІНЦИТО призначаються інші лікарські засоби (так звана премедикація) для пом'якшення реакцій на інфузію та інших можливих побічних ефектів. Серед таких засобів можуть бути кортикостероїди (наприклад, дексаметазон).

Катетер для інфузії

Якщо вам встановлено катетер для інфузії, дуже важливо підтримувати ділянку навколо нього в чистоті, щоб не допустити інфікування. Лікар або медсестра покажуть, як доглядати за цією ділянкою.

Інфузійна помпа й трубки для внутрішньовенного введення

Не змінюйте налаштування на помпі самостійно, навіть якщо виникла проблема або лунає попереджувальний сигнал. Зміни в налаштуваннях можуть призвести до надмірного підвищення або зниження дози.

Негайно зверніться до свого лікаря або медсестри в таких випадках:

- виникла проблема з помпою або лунає попереджувальний сигнал;
- інфузійний пакет спорожнів раніше, ніж планувалося;
- надходження препарату з інфузійної помпи несподівано припинилося. Не намагайтеся перезапустити помпу самостійно.

Лікар або медсестра пояснять, як займатися буденними справами, коли до вас під'єднано інфузійну помпу. З усіма запитаннями звертайтеся до лікаря або медсестри.

4. Можливі побічні ефекти

Як і всі лікарські засоби, цей лікарський засіб може спричиняти побічні ефекти, проте вони спостерігаються не в кожного пацієнта. Деякі побічні ефекти можуть бути серйозними.

Негайно зверніться до свого лікаря, якщо у вас виник один або одразу кілька з перелічених тут побічних ефектів:

- Озноб, тремтіння, лихоманка, прискорене серцебиття, низький артеріальний тиск, біль у м'язах, втомлюваність, кашель, утруднене дихання, сплутаність свідомості, почервоніння, набряк ураженої ділянки або ділянки навколо катетера чи виділення з цих ділянок – усе це може бути ознакою інфікування.
- Неврологічні розлади: тремтіння (тремор), сплутаність свідомості, порушення мозкової функції (енцефалопатія), проблеми з мовленням (афазія), судоми (конвульсії).

- Лихоманка, набряк, озноб, підвищений або знижений артеріальний тиск, накопичення рідини в легенях із тяжкими наслідками – усе це може бути ознакою так званого синдрому вивільнення цитокінів.
- Сильний біль у животі, що не минає, з нудотою й блюванням або без, може бути симптомом панкреатиту (запалення підшлункової залози) – серйозного захворювання з потенційно летальними наслідками.

Лікування БЛІНЦИТО може супроводжуватися зниженням кількості білих кров'яних тілець певного типу з підвищенням температури або без (фебрильна або звичайна нейтропенія), підвищенням вмісту в крові калію, сечової кислоти й фосфатів, а також зниженням вмісту кальцію в крові (синдром лізису пухлини). Під час лікування БЛІНЦИТО лікар буде регулярно проводити аналіз вашої крові.

Інші побічні ефекти включають такі:

Дуже часті побічні ефекти (більше ніж 1 випадок на 10 людей):

- інфекції, що потрапляють у кров, зокрема бактерії, віруси та інфекції іншого типу;
- зниження кількості білих кров'яних тілець певного типу з підвищенням температури або без (фебрильна або звичайна нейтропенія, лейкопенія), зниження кількості червоних кров'яних тілець і тромбоцитів;
- лихоманка, набряк, озноб, підвищений або знижений артеріальний тиск, накопичення рідини в легенях із потенційно тяжкими наслідками (синдром вивільнення цитокінів);
- безсоння;
- головний біль, тремтіння (тремор);
- прискорене серцебиття (тахікардія);
- низький артеріальний тиск;
- високий артеріальний тиск (гіпертензія);
- кашель;
- нудота, діарея, блювання, закріп, біль у животі;
- висип;
- біль у спині, біль у кінцівках;
- лихоманка (підвищена температура тіла), набряк обличчя, губ, ротової порожнини, язика або горла, що може спричинити утруднення ковтання або дихання (набряк), озноб;
- низький рівень імуноглобулінів – антитіл, що допомагають імунній системі боротися з інфекцією;
- підвищений вміст ферментів печінки (АЛТ, АСТ, ГГТ);
- реакції, пов'язані з інфузією, зокрема охриплість, почервоніння або набряк обличчя, утруднене дихання, знижений або підвищений артеріальний тиск.

Часті побічні ефекти (не більше ніж 1 випадок на 10 людей):

- серйозні інфекції, що можуть порушувати функціонування органів, спричиняти шоківий стан або летальні наслідки (сепсис);
- легенева інфекція (пневмонія);
- грибкова інфекція;
- збільшена кількість білих кров'яних тілець (лейкоцитоз), зменшена кількість білих кров'яних тілець певного типу (лімфопенія);
- алергічна реакція;
- ускладнення після лікування раку, що призводять до збільшення вмісту в крові калію, сечової кислоти та фосфатів і зменшення вмісту кальцію (синдром лізису пухлини);
- сплутаність свідомості, дезорієнтація;
- порушення мозкової функції (енцефалопатія), що проявляється як проблеми з мовленням (афазія), поколювання в шкірі (парестезія), судоми, розлади мислення, обробки інформації та вираження думок, проблеми з пам'яттю, розлади координації довільних рухів (атаксія);
- сонливість, оніміння, запаморочення;

- проблеми з нервами в зоні голови та шиї, що призводять до зорових розладів, опущення повіки та/або слабкості м'язів з одного боку обличчя, погіршення слуху або проблем із ковтанням (краніальні невралгії);
- охриплість або утруднене дихання (диспное), нестача повітря (порушення дихання);
- почервоніння обличчя;
- кашель із мокротинням;
- підвищений вміст білірубіну в крові;
- біль у кістках;
- біль у грудях або в іншій ділянці;
- підвищений рівень деяких ферментів, зокрема ферментів крові;
- збільшення ваги.

Нечасті побічні ефекти (не більше ніж 1 випадок на 100 людей):

- надмірна активація білих кров'яних тілець у зв'язку із запаленням (гемофагоцитарний гістіоцитоз);
- збільшення лімфовузлів (лімфаденопатія);
- лихоманка, набряк, озноб, підвищений або знижений артеріальний тиск, накопичення рідини в легенях, що може мати тяжкі наслідки, аж до летальних (цитокіновий шторм);
- протікання рідини з дрібних кровоносних судин у тканини тіла (синдром капілярного витоку);
- порушення мовлення.

Деякі побічні ефекти частіше виникають у підлітків і дітей, а саме:

- зменшення кількості червоних кров'яних тілець (анемія), зменшення кількості тромбоцитів (тромбоцитопенія), зменшення кількості білих кров'яних тілець певного типу (лейкопенія);
- лихоманка (підвищення температури тіла);
- реакції, пов'язані з інфузією, зокрема набряк обличчя, знижений або підвищений артеріальний тиск;
- збільшення ваги;
- високий артеріальний тиск (гіпертензія).

Повідомлення про побічні ефекти

У разі появи побічних ефектів зверніться до свого лікаря, фармацевта або медичної сестри. Це стосується також будь-яких можливих побічних ефектів, не перелічених у цій інструкції. Ви також можете повідомляти про побічні ефекти напряму (детальну інформацію див. нижче). Повідомляючи про побічні ефекти, ви можете допомогти зібрати більше інформації про безпеку цього лікарського засобу.

Magyarország

Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet
 Postafiók 450
 H-1372 Budapest
 Honlap: www.ogyei.gov.hu

Polska

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>

România

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478-RO
Tel: +4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro

Словацька Республіка

Державний інститут із контролю якості лікарських засобів
Форма для подання електронної звітності: <https://portal.sukl.sk/eskadra/> (форму необхідно заповнювати словацькою або англійською мовою).

5. Умови зберігання засобу БЛІНЦИТО

Зберігайте цей лікарський засіб у недоступному й непомітному для дітей місці.

Не використовуйте лікарський засіб після закінчення терміну придатності, вказаного на етикетці та коробці після позначки «EXP». Термін придатності спливає останнього дня зазначеного місяця.

Непорушений флакон:

- Зберігати й транспортувати в холодильнику (2–8 °C).
- Не заморожувати.
- Для захисту від світла зберігайте в первісній упаковці.

Відновлений розчин (розчин БЛІНЦИТО):

- За умови зберігання в холодильнику відновлений розчин слід використати впродовж 24 годин. Флакон також можна зберігати за кімнатної температури (не вище ніж 27 °C) щонайбільше 4 години.

Розведений розчин (інфузійний пакет із готовим розчином):

У разі заміни інфузійного пакета вдома:

- Інфузійні пакети з розчином БЛІНЦИТО постачаються в спеціальній упаковці з охолоджувачами.
 - Не відкривайте упаковку.
 - Зберігайте упаковку за кімнатної температури (не вище ніж 27 °C).
 - Не кладіть упаковку в холодильник або морозильник.
- Упаковку відкриє ваша медсестра, а інфузійні пакети будуть зберігатися в холодильнику до початку введення.
- За умови зберігання в холодильнику підготовлені інфузійні пакети можна використовувати впродовж 10 днів.
- У разі зберігання за кімнатної температури (не вище ніж 27 °C) розчин слід використати впродовж 96 годин.

Не викидайте лікарські засоби в стічні води чи побутові відходи. Запитайте фармацевта, куди та як викидати невикористані лікарські засоби. Ці заходи допоможуть зберегти навколишнє середовище.

6. Вміст упаковки та інша інформація

Склад засобу БЛІНЦИТО

- Діючою речовиною є блінатумомаб. Кожен флакон із порошком містить 38,5 мкг блінатумомабу. Після відновлення розчину, тобто розведення його водою для ін'єкцій, концентрація блінатумомабу становить 12,5 мкг/мл.
- До складу порошку також входять моногідрат лимонної кислоти (E330), трегалози дигідрат, лізину гідрохлорид, полісорбат 80 і натрію гідроксид.
- Розчин-стабілізатор містить моногідрат лимонної кислоти (E330), лізину гідрохлорид, полісорбат 80, натрію гідроксид і воду для ін'єкцій.

Лікарська форма засобу БЛІНЦИТО та вміст упаковки

БЛІНЦИТО – це порошок для приготування концентрату й розчин для приготування розчину для інфузії.

Кожна упаковка БЛІНЦИТО містить:

- 1 скляний флакон із порошком білого або майже білого кольору;
- 1 скляний флакон із прозорим безбарвним або жовтуватим розчином.

Власник реєстраційного посвідчення та виробник

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

Власник реєстраційного посвідчення

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

Виробник

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Бельгія

Для отримання будь-якої інформації щодо лікарського засобу звертайтеся до місцевого представника власника реєстраційного посвідчення:

Magyarország

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

Polska

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

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenská republika

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

Дата останнього перегляду цієї інструкції – березень 2023 р.

Інші джерела інформації

Докладна інформація щодо цього лікарського засобу доступна на сайті Європейської агенції з лікарських засобів: <http://www.ema.europa.eu>.

Інформація лише для фахівців із надання медичних послуг

Розчин для інфузій БЛІНЦИТО слід вводити безперервно шляхом внутрішньовенної інфузії з постійною швидкістю за допомогою інфузійної помпи; максимальна тривалість введення – 96 годин.

Рецидивуючий або рефрактерний ГЛЛ із попередників В-клітин

Добова доза визначається на підставі ваги пацієнта. Пацієнти вагою 45 кг і більше отримують фіксовану дозу, а для пацієнтів вагою менше ніж 45 кг доза вираховується на підставі площі поверхні тіла (ППТ). Рекомендовані добові дози для пацієнтів із рецидивуючим або рефрактерним ГЛЛ із попередників В-клітин представлені в таблиці нижче.

Вага пацієнта	Цикл 1			Наступні цикли	
	Дні 1–7	Дні 8–28	Дні 29–42	Дні 1–28	Дні 29–42
45 кг або більше (фіксована доза)	9 мкг/добу, безперервна інфузія	28 мкг/добу, безперервна інфузія	14 днів перерви між інфузіями	28 мкг/добу, безперервна інфузія	14 днів перерви між інфузіями
Менше ніж 45 кг (доза на підставі ППТ)	5 мкг/м ² /добу, безперервна інфузія (не більше ніж 9 мкг/добу)	15 мкг/м ² /добу, безперервна інфузія (не більше ніж 28 мкг/добу)		15 мкг/м ² /добу, безперервна інфузія (не більше ніж 28 мкг/добу)	

Пацієнти дитячого віку з високим ризиком першого рецидиву ГЛЛ із попередників В-клітин можуть отримати 1 цикл лікування БЛІНЦИТО після індукції та 2-х циклів консолідованої хіміотерапії. У таблиці нижче наведені рекомендовані добові дози залежно від ваги для пацієнтів дитячого віку з високим ризиком першого рецидиву ГЛЛ із попередників В-клітин після індукційної хіміотерапії.

Один консолідований цикл	Вага пацієнта 45 кг або вище (фіксована доза)	Вага пацієнта менше ніж 45 кг (доза на підставі ППТ)
Дні 1–28	28 мкг/добу	15 мкг/м ² /добу (не більше ніж 28 мкг/добу)

МЗХ після ГЛЛ із попередників В-клітин

Рекомендована доза БЛІНЦИТО впродовж кожного 4-тижневого циклу лікування становить 28 мкг/добу.

Початковий об'єм (270 мл) є більшим за той об'єм, що вводиться пацієнту (240 мл), щоб компенсувати витрати препарату на заповнення трубок системи внутрішньовенного введення й гарантовано ввести пацієнту повну дозу БЛІНЦИТО.

Готовий розчин для інфузії БЛНЦИТО слід вводити з дотриманням наведених на наклейці пакета інструкцій із постійною швидкістю:

- Швидкість введення 10 мл/год упродовж 24 годин
- Швидкість введення 5 мл/год упродовж 48 годин
- Швидкість введення 3,3 мл/год упродовж 72 годин
- Швидкість введення 2,5 мл/год упродовж 96 годин

Вибираючи швидкість введення, лікар має враховувати частоту заміни інфузійного пакета й вагу пацієнта. Цільова терапевтична доза БЛНЦИТО, що надходить до організму, не змінюється.

Заходи асептики

Розчин для інфузії слід готувати в асептичних умовах. Приготування розчину БЛНЦИТО має виконуватися:

- навченим персоналом із дотриманням правил асептики та належної практики, особливо стосовно асептичної підготовки парентеральних препаратів;
- у ламінарному боксі або в шафі біобезпеки зі стандартними запобіжними заходами для безпечного поводження з речовинами для внутрішньовенного введення.

Для мінімізації ризику медичної помилки (недостатнього дозування або передозування) необхідно точно дотримуватися наведених у цьому розділі інструкцій із приготування та введення.

Інші інструкції

- БЛНЦИТО є сумісним з інфузійними пакетами / касетами для pomp із поліолефіну, ПВХ без діетилгексилфталатів (не-ДЕНП) або етилвінілацетату (EVA).
- Усі залишки лікарських засобів або відходи після інфузії слід утилізувати відповідно до місцевих вимог.

Приготування розчину для інфузії

Ці матеріали потрібні для інфузії, але **не** входять до комплекту постачання:

- Стерильні шприци одноразового використання
- Голки калібру 21–23 (рекомендовано)
- Вода для ін'єкцій
- Інфузійний пакет із 250 мл розчину для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %)
 - Для зменшення кількості асептичних операцій із перенесення речовин використовуйте попередньо заповнений інфузійний пакет об'ємом 250 мл. **У розрахунках дози БЛНЦИТО слід брати до уваги надлишок заповнення розчину для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %), який звичайно становить 265–275 мл.**
 - Використовуйте лише інфузійні пакети / касети для pomp із поліолефіну, ПВХ без діетилгексилфталатів (не-ДЕНП) або етилвінілацетату (EVA).
- Трубки системи для в/в інфузій із поліолефіну, ПВХ без діетилгексилфталатів (не-ДЕНП) або етилвінілацетату (EVA) зі стерильним, апірогенним вбудованим фільтром із діаметром пор 0,2 мкм із низькою здатністю до зв'язування протеїнів
 - Перевірте сумісність трубок з інфузійною помпою.

Для відновлення розчину розведіть БЛНЦИТО водою для ін'єкцій. Не використовуйте для відновлення розчину БЛНЦИТО у флаконі розчин-стабілізатор.

Для попереднього заповнення трубок системи для в/в інфузій використовуйте тільки розчин із пакета з ПОВНІСТЮ готовим до введення розчином БЛІНЦИТО. Не використовуйте для попереднього заповнення системи розчин для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %).

Відновлення розчину БЛІНЦИТО

1. Визначте, скільки потрібно флаконів БЛІНЦИТО для певної дози та тривалості введення.
2. За допомогою шприца відновіть розчин БЛІНЦИТО, розвівши порошок для приготування концентрату в кожному флаконі трьома (3) мілілітрами води для ін'єкцій. Заливайте воду по стінках флакона з БЛІНЦИТО, а не лейте одразу на ліофілізований порошок.
 - **Не використовуйте розчин-стабілізатор для відновлення розчину БЛІНЦИТО із порошку для приготування концентрату.**
 - Після додавання води для ін'єкцій до порошку для приготування концентрату загальний об'єм розчину має становити 3,08 мл із кінцевою концентрацією БЛІНЦИТО 12,5 мкг/мл.
3. Обертаючи флакон, обережно перемішайте розчин, щоб не утворилася піна.
 - **Не струшувати.**
4. Під час відновлення розчину й перед введенням візуально перевірте відновлений розчин на предмет сторонніх часток і зміни кольору. Готовий розчин має бути прозорим або злегка опалесцентним, безбарвним або жовтуватим.
 - **Не використовуйте розчин, якщо він помутнів або має осад.**

Підготовка інфузійного пакета БЛІНЦИТО

Перевіряйте призначену дозу та тривалість інфузії для кожного інфузійного пакета БЛІНЦИТО. Для зниження ймовірності помилки **використовуйте саме такі об'єми для підготовки інфузійних пакетів БЛІНЦИТО, як зазначено в таблицях 1 і 2.**

- Таблиця 1 для пацієнтів вагою 45 кг або більше
 - Таблиця 2 для пацієнтів вагою менше ніж 45 кг
1. Використовуйте інфузійний пакет, попередньо заповнений 250 мл розчину для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %), загальний об'єм якого зазвичай сягає 265–275 мл.
 2. Дотримуючись правил асептики, наберіть шприцом 5,5 мл розчину-стабілізатора й додайте його в інфузійний пакет. Обережно перемішайте вміст пакета, щоб не утворилася піна. Залишки розчину-стабілізатора утилізуйте.
 3. Із дотриманням правил асептики наберіть у шприц потрібний об'єм відновленого розчину БЛІНЦИТО й додайте його в інфузійний пакет із розчином для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %) і розчином-стабілізатором. Обережно перемішайте вміст пакета, щоб не утворилася піна.
 - У таблиці 1 наведено об'єми відновленого розчину БЛІНЦИТО для пацієнтів вагою 45 кг і більше.
 - У таблиці 2 наведено об'єми відновленого розчину БЛІНЦИТО для пацієнтів вагою менше ніж 45 кг (доза визначається на підставі ППТ).
 - Утилізуйте флакон із залишками невикористаного відновленого розчину БЛІНЦИТО.
 4. Дотримуючись правил асептики, під'єднайте трубки системи до інфузійного пакета зі стерильним вбудованим фільтром із розміром пор 0,2 мікрона. Перевірте сумісність трубок інфузійної системи з інфузійною помпою.
 5. Випустіть повітря з інфузійного пакета. Це дуже важливо зробити в разі використання амбулаторної інфузійної помпи.
 6. **Для попереднього заповнення трубок інфузійної системи використовуйте тільки розчин із пакета з ПОВНІСТЮ готовим до введення розчином БЛІНЦИТО.**
 7. Зберігайте в холодильнику за температури 2–8 °С, якщо не плануєте вводити препарат одразу.

Таблиця 1. Для пацієнтів вагою 45 кг і більше: об'єми розчину для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %), розчину-стабілізатора та відновленого розчину БЛІНЦИТО, які потрібно додати в інфузійний пакет

Розчин для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %) (початковий об'єм)			250 мл (звичайний надлишок заповнення 265–275 мл)	
Розчин-стабілізатор (фіксований об'єм для інфузії тривалістю 24, 48, 72 та 96 годин)			5,5 мл	
Тривалість інфузії	Доза	Швидкість введення	Відновлений БЛІНЦИТО	
			Об'єм	Флакони
24 год	9 мкг/добу	10 мл/год	0,83 мл	1
	28 мкг/добу	10 мл/год	2,6 мл	1
48 год	9 мкг/добу	5 мл/год	1,7 мл	1
	28 мкг/добу	5 мл/год	5,2 мл	2
72 год	9 мкг/добу	3,3 мл/год	2,5 мл	1
	28 мкг/добу	3,3 мл/год	8 мл	3
96 год	9 мкг/добу	2,5 мл/год	3,3 мл	2
	28 мкг/добу	2,5 мл/год	10,7 мл	4

Таблиця 2. Для пацієнтів вагою менше ніж 45 кг: об'єми розчину для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %), розчину-стабілізатора та відновленого розчину БЛНЦИТО, які потрібно додати в інфузійний пакет

Розчин для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %) (початковий об'єм)				250 мл (звичайний надлишок заповнення 265–275 мл)	
Розчин-стабілізатор (фіксований об'єм для інфузії тривалістю 24, 48, 72 та 96 годин)				5,5 мл	
Тривалість інфузії	Доза	Швидкість введення	ПІТ (м²)	Відновлений БЛНЦИТО	
				Об'єм	Флакони
24 год	5 мкг/м ² /добу	10 мл/год	1,5–1,59	0,7 мл	1
			1,4–1,49	0,66 мл	1
			1,3–1,39	0,61 мл	1
			1,2–1,29	0,56 мл	1
			1,1–1,19	0,52 мл	1
			1–1,09	0,47 мл	1
			0,9–0,99	0,43 мл	1
			0,8–0,89	0,38 мл	1
			0,7–0,79	0,33 мл	1
			0,6–0,69	0,29 мл	1
			0,5–0,59	0,24 мл	1
0,4–0,49	0,2 мл	1			
24 год	15 мкг/м ² /добу	10 мл/год	1,5–1,59	2,1 мл	1
			1,4–1,49	2 мл	1
			1,3–1,39	1,8 мл	1
			1,2–1,29	1,7 мл	1
			1,1–1,19	1,6 мл	1
			1–1,09	1,4 мл	1
			0,9–0,99	1,3 мл	1
			0,8–0,89	1,1 мл	1
			0,7–0,79	1 мл	1
			0,6–0,69	0,86 мл	1
			0,5–0,59	0,72 мл	1
0,4–0,49	0,59 мл	1			

Розчин для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %) (початковий об'єм)				250 мл (звичайний надлишок заповнення 265–275 мл)	
Розчин-стабілізатор (фіксований об'єм для інфузії тривалістю 24, 48, 72 та 96 годин)				5,5 мл	
Тривалість інфузії	Доза	Швидкість введення	ПІТ (м ²)	Відновлений БЛІНЦИТО	
				Об'єм	Флакони
48 год	5 мкг/м ² /добу	5 мл/год	1,5–1,59	1,4 мл	1
			1,4–1,49	1,3 мл	1
			1,3–1,39	1,2 мл	1
			1,2–1,29	1,1 мл	1
			1,1–1,19	1 мл	1
			1–1,09	0,94 мл	1
			0,9–0,99	0,85 мл	1
			0,8–0,89	0,76 мл	1
			0,7–0,79	0,67 мл	1
			0,6–0,69	0,57 мл	1
			0,5–0,59	0,48 мл	1
0,4–0,49	0,39 мл	1			
48 год	15 мкг/м ² /добу	5 мл/год	1,5–1,59	4,2 мл	2
			1,4–1,49	3,9 мл	2
			1,3–1,39	3,7 мл	2
			1,2–1,29	3,4 мл	2
			1,1–1,19	3,1 мл	2
			1–1,09	2,8 мл	1
			0,9–0,99	2,6 мл	1
			0,8–0,89	2,3 мл	1
			0,7–0,79	2 мл	1
			0,6–0,69	1,7 мл	1
			0,5–0,59	1,4 мл	1
0,4–0,49	1,2 мл	1			

Розчин для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %) (початковий об'єм)				250 мл (звичайний надлишок заповнення 265–275 мл)	
Розчин-стабілізатор (фіксований об'єм для інфузії тривалістю 24, 48, 72 та 96 годин)				5,5 мл	
Тривалість інфузії	Доза	Швидкість введення	ПІТ (м ²)	Відновлений БЛІНЦИТО	
				Об'єм	Флакони
72 год	5 мкг/м ² /добу	3,3 мл/год	1,5–1,59	2,1 мл	1
			1,4–1,49	2 мл	1
			1,3–1,39	1,8 мл	1
			1,2–1,29	1,7 мл	1
			1,1–1,19	1,6 мл	1
			1–1,09	1,4 мл	1
			0,9–0,99	1,3 мл	1
			0,8–0,89	1,1 мл	1
			0,7–0,79	1 мл	1
			0,6–0,69	0,86 мл	1
			0,5–0,59	0,72 мл	1
0,4–0,49	0,59 мл	1			
72 год	15 мкг/м ² /добу	3,3 мл/год	1,5–1,59	6,3 мл	3
			1,4–1,49	5,9 мл	3
			1,3–1,39	5,5 мл	2
			1,2–1,29	5,1 мл	2
			1,1–1,19	4,7 мл	2
			1–1,09	4,2 мл	2
			0,9–0,99	3,8 мл	2
			0,8–0,89	3,4 мл	2
			0,7–0,79	3 мл	2
			0,6–0,69	2,6 мл	1
			0,5–0,59	2,2 мл	1
0,4–0,49	1,8 мл	1			

Розчин для ін'єкцій натрію хлориду 9 мг/мл (0,9 %) (початковий об'єм)				250 мл (звичайний надлишок заповнення 265–275 мл)	
Розчин-стабілізатор (фіксований об'єм для інфузії тривалістю 24, 48, 72 та 96 годин)				5,5 мл	
Тривалість інфузії	Доза	Швидкість введення	ПІТ (м²)	Відновлений БЛІНЦИТО	
				Об'єм	Флакони
96 год	5 мкг/м ² /добу	2,5 мл/год	1,5–1,59	2,8 мл	1
			1,4–1,49	2,6 мл	1
			1,3–1,39	2,4 мл	1
			1,2–1,29	2,3 мл	1
			1,1–1,19	2,1 мл	1
			1–1,09	1,9 мл	1
			0,9–0,99	1,7 мл	1
			0,8–0,89	1,5 мл	1
			0,7–0,79	1,3 мл	1
			0,6–0,69	1,2 мл	1
			0,5–0,59	0,97 мл	1
0,4–0,49	0,78 мл	1			
96 год	15 мкг/м ² /добу	2,5 мл/год	1,5–1,59	8,4 мл	3
			1,4–1,49	7,9 мл	3
			1,3–1,39	7,3 мл	3
			1,2–1,29	6,8 мл	3
			1,1–1,19	6,2 мл	3
			1–1,09	5,7 мл	3
			0,9–0,99	5,1 мл	2
			0,8–0,89	4,6 мл	2
			0,7–0,79	4 мл	2
			0,6–0,69	3,4 мл	2
			0,5–0,59	2,9 мл	2
0,4–0,49	2,3 мл	1			

ПІТ – площа поверхні тіла

Інструкції щодо застосування див. в розділі 4.2 Стислого опису характеристик препарату.

Спосіб застосування

Важлива примітка: не вимивайте БЛНЦИТО з трубок інфузійної системи та внутрішньовенного катетера, особливо під час заміни інфузійного пакета. Промивання під час заміни пакета або після завершення інфузії може призвести до введення надлишкової дози з подальшими ускладненнями. Якщо для введення використовується багатоканальний венозний катетер, БЛНЦИТО слід вводити через відповідний канал.

Розчин для інфузій БЛНЦИТО слід вводити безперервно шляхом внутрішньовенної інфузії з постійною швидкістю за допомогою інфузійної помпи; максимальна тривалість введення – 96 годин.

Розчин для інфузій БЛНЦИТО слід вводити через систему внутрішньовенного введення зі стерильним, апірогенним вбудованим фільтром із діаметром пор 0,2 мкм із низькою здатністю до зв'язування протеїнів.

З міркувань стерильності інфузійний пакет потрібно міняти принаймні кожні 96 годин за участі медичного фахівця.

Умови зберігання й термін придатності

Непорушений флакон

5 років (2–8 °C)

Відновлений розчин

Хімічна та фізична стабільність невикористаного готового розчину зберігалася впродовж 24 годин за температури 2–8 °C або 4 години за температури 27 °C або нижче.

З мікробіологічної точки зору, відновлений розчин слід негайно розвести, якщо метод відновлення не гарантує виключення ризиків мікробного зараження. Якщо розведення відбувається пізніше, відповідальність за умови та строки зберігання невикористаного готового розчину несе споживач.

Розведений розчин (підготовлений інфузійний пакет)

Хімічна та фізична стабільність невикористаного готового розчину зберігалася впродовж 10 днів за температури 2–8 °C або 96 годин за температури 27 °C або нижче.

З мікробіологічної точки зору, підготовлений інфузійний пакет слід використати негайно. Відповідальність за умови та строки зберігання невикористаного готового препарату несе споживач; якщо розчин для інфузії приготовлено не в контрольованому та гарантовано асептичному середовищі, відкритий препарат можна зберігати не довше ніж 24 години за температури 2–8 °C.