

B. PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Písomná informácia pre používateľa

BLINCYTO 38,5 mikrogramov prášok na prípravu infúzneho koncentrátu a roztok na prípravu infúzneho roztoku blinatumomab

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom, ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je BLINCYTO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BLINCYTO
3. Ako používať BLINCYTO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BLINCYTO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BLINCYTO a na čo sa používa

Liečivo v BLINCYTE je blinatumomab. Patrí do skupiny liekov nazývaných antineoplastiká, ktoré sa zameriavajú na nádorové bunky.

BLINCYTO sa používa na liečbu dospelých s akútnou lymfoblastovou leukémiou. Akútna lymfoblastová leukémia je nádorové ochorenie krvi, pri ktorom sa určitý druh bielych krviniek nazývaných „B-lymfocyty“ nekontrolovane množí. Tento liek účinkuje tak, že vašu imunitnému systému umožňuje napádať a ničiť tieto nezvyčajné nádorové biele krvinky.

BLINCYTO sa používa na liečbu detí (vo veku ≥ 1 rok), dospievajúcich a mladých dospelých s akútnou lymfoblastovou leukémiou (ALL), keď predchádzajúce liečby neboli účinné alebo prestali účinkovať.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete BLINCYTO

Nepoužívajte BLINCYTO:

- ak ste alergický na blinatumomab alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak dojčíte.

Upozornenia a opatrenia

Ak sa vás niektoré z uvedeného týka, **pred používaním BLINCYTA sa poradte so svojim lekárom, lekárnikom alebo zdravotnou sestrou.** Možno pre vás BLINCYTO nebude vhodný:

- ak ste niekedy mali neurologické problémy, napríklad trasenie (alebo tremor), nezvyčajné pocity, záchvaty, výpadok pamäti, zmätenosť, dezorientáciu, stratu rovnováhy alebo ťažkosti s

hovoréním. Ak ešte stále trpíte aktívnymi neurologickými ťažkosťami alebo ochoreniami, oznámte to svojmu lekárovi. Ak sa vám leukémia rozšírila do vášho mozgu a/alebo miechy, pred začatím liečby BLINCYTOM to možno váš lekár bude musieť najprv liečiť. Váš lekár pred rozhodnutím, či budete dostávať BLINCYTO, posúdi váš nervový systém a vykoná vyšetrenia. Možno bude potrebné, aby vám váš lekár venoval počas liečby BLINCYTOM osobitnú starostlivosť.

- ak máte aktívnu infekciu.
- ak ste niekedy mali reakciu na infúziu po používaní BLINCYTA v minulosti. Medzi príznaky môžu patriť sipot, sčervenanie, opuch tváre, ťažkosti s dýchaním, nízky alebo vysoký krvný tlak.
- ak si myslíte, že v blízkej budúcnosti možno budete potrebovať nejaké očkovanie vrátane očkovania potrebného na vycestovanie do iných krajín. Niektoré očkovacie látky sa nesmú podať v priebehu dvoch týždňov pred absolvovaním liečby BLINCYTOM, v rovnakom čase alebo mesiace po liečbe BLINCYTOM. Váš lekár si overí, či máte byť zaočkovaný.

Okamžite informujte svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru, ak sa u vás počas používania BLINCYTA vyskytne niektorá z nasledujúcich reakcií, lebo možno ich bude treba liečiť a vašu dávku upraviť:

- ak sa u vás vyskytnú záchvaty, ťažkosti s hovoréním alebo nezreteľná reč, zmätenosť a dezorientácia alebo strata rovnováhy.
- ak sa u vás vyvinie triaška, chvenie alebo pocit tepla; mali by ste si zmerať teplotu, pretože môžete mať horúčku – môže ísť o príznaky infekcie.
- ak sa u vás kedykoľvek počas infúzie vyvinie reakcia, ktorá môže zahŕňať závrat, pocit na omdlenie, nevoľnosť, opuch tváre, ťažkosti s dýchaním, sipot alebo vyrážku.
- ak máte silné a pretrvávajúce bolesti žalúdka s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, pretože to môžu byť príznaky závažného a potenciálne smrteľného ochorenia známeho ako pankreatitída (zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy)).

Váš lekár alebo zdravotná sestra vás budú sledovať na prejavy a príznaky týchto reakcií.

Ak počas liečby BLINCYTOM otehotniete, **okamžite to oznámte svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre**. Váš lekár sa s vami porozpráva o opatreniach potrebných pri očkovaní vášho dieťaťa.

Pred každým cyklom infúzneho podávania BLINCYTA dostanete lieky, ktoré pomôžu znížiť potenciálne život ohrozujúcu komplikáciu známu ako syndróm z rozpadu nádoru, ktorý je vyvolaný chemickými poruchami v krvi v dôsledku rozpadu odumierajúcich nádorových buniek. Možno dostanete aj lieky na zníženie horúčky.

Počas liečby, predovšetkým v niekoľkých prvých dňoch po začatí liečby, sa u vás môže vyskytnúť závažný nízky počet bielych krviniek (neutropénia), závažný nízky počet bielych krviniek s horúčkou (febrilná neutropénia), zvýšená hladina pečeneových enzýmov alebo zvýšená hladina kyseliny močovej. Váš lekár pravidelne uskutoční krvné vyšetrenia, aby sledoval váš krvný obraz počas liečby BLINCYTOM.

Deti a dospelávajúci

BLINCYTO sa nemá používať u detí vo veku menej ako 1 rok.

Iné lieky a BLINCYTO

Ak teraz užívate, v poslednom čase ste užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi, lekárnikovi alebo zdravotnej sestre.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou predtým, ako začnete používať tento liek.

Antikoncepcia

Ženy, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby používať účinnú antikoncepciu a najmenej 48 hodín po podaní svojej poslednej dávky. Porozprávajte sa so svojim lekárom alebo zdravotnou sestrou o vhodných antikoncepčných metódach.

Tehotenstvo

Účinky BLINCYTA u tehotných žien nie sú známe, ale BLINCYTO na základe svojho mechanizmu účinku môže poškodiť vaše nenarodené dieťa. BLINCYTO by ste počas tehotenstva nemali používať, pokiaľ sa váš lekár nedomnieva, že je pre vás tým najlepším liekom.

Ak otehotníte počas liečby BLINCYTOM, informujte o tom svojho lekára alebo zdravotnú sestru. Váš lekár sa s vami porozpráva o opatreniach potrebných pri očkovaní vášho dieťaťa.

Dojčenie

Počas liečby a najmenej 48 hodín po podaní poslednej dávky lieku nesmiete dojčiť. Nie je známe, či sa BLINCYTO vylučuje do materského mlieka, ale riziko pre dojčené dieťa nemožno vylúčiť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Počas podávania lieku BLINCYTO neved'te vozidlo, neobsluhujte ťažké stroje ani nevykonávajte nebezpečné činnosti. BLINCYTO môže spôsobiť neurologické problémy, ako sú závrat, záchvaty, zmätenosť, poruchy koordinácie a rovnováhy.

BLINCYTO obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v jednej dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako používať BLINCYTO

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

Ako sa BLINCYTO podáva

BLINCYTO vám bude podaný cez žilu (intravenózne) nepretržite 4 týždne pomocou infúznej pumpy (toto je 1 liečebný cyklus). Potom budete mať 2-týždňovú prestávku, keď nebudete dostávať infúziu. Váš infúzny katéter k vám bude pripojený celý čas počas každého cyklu vašej liečby.

BLINCYTO sa zvyčajne podáva 2 liečebné cykly. Ak na liečbu BLINCYTOM budete odpovedať po prvých 2 cykloch, váš lekár môže rozhodnúť, že vám poskytne až 3 ďalšie cykly liečby. Počet liečebných cyklov a dávka, ktorú dostanete, budú závisieť od toho, ako BLINCYTO znášate a ako naň odpovedáte. Váš lekár sa s vami porozpráva, ako dlho bude vaša liečba trvať. V závislosti od toho, ako BLINCYTO znášate, možno vašu liečbu aj prerušiť.

Odporúča sa, aby vám bol liek prvých 9 dní liečby podávaný v nemocnici alebo v zdravotníckom zariadení pod dohľadom lekára alebo zdravotnej sestry so skúsenosťami v podávaní protinádorových liekov. Ak máte alebo ste mali neurologické problémy, odporúča sa, aby vám bol liek prvých 14 dní

liečby podávaný v nemocnici alebo v zdravotníckom zariadení. Váš lekár sa s vami porozpráva, či po vašom začiatočnom pobyte v nemocnici budete môcť pokračovať v liečbe doma. Liečba môže zahŕňať výmenu vaku zdravotnou sestrou.

Váš lekár určí, kedy sa váš infúzny vak s BLINCYTOM vymení, čo sa môže pohybovať od každého dňa po každé 4 dni. Rýchlosť infúzie môže byť rýchlejšia alebo pomalšia v závislosti od toho, ako často sa vak vymieňa.

Váš prvý cyklus

Ak je vaša telesná hmotnosť väčšia ako alebo rovnajúca sa 45 kg, odporúčaná začiatočná dávka vo vašom prvom cykle je 9 mikrogramov na deň 1 týždeň. Váš lekár môže potom rozhodnúť, že vám dávku zvýši na 28 mikrogramov denne 2., 3. a 4. týždeň vašej liečby.

Ak je vaša telesná hmotnosť menšia ako 45 kg, odporúčaná začiatočná dávka vo vašom prvom cykle bude závisieť od vašej váhy a výšky. Váš lekár môže potom rozhodnúť, že vám dávku zvýši na 2., 3. a 4. týždeň vašej liečby.

Vaše ďalšie cykly

Ak váš lekár rozhodne, že máte dostať viac cyklov BLINCYTA a ak je vaša telesná hmotnosť väčšia ako alebo rovnajúca sa 45 kg, vaša pumpa sa nastaví tak, aby ste infúziou dostali dávku 28 mikrogramov denne.

Ak váš lekár rozhodne, že máte dostať viac cyklov BLINCYTA a ak je vaša telesná hmotnosť menšia ako 45 kg, vaša pumpa sa nastaví tak, aby ste infúziou dostali dávku v závislosti od vašej váhy a výšky.

Lieky podané pred každým cyklom BLINCYTA

Pred vašou liečbou BLINCYTOM dostanete ďalšie lieky (premedikácia), ktoré pomôžu znížiť reakcie na infúziu a iné možné vedľajšie účinky. Môžu medzi ne patriť kortikosteroidy (napr. dexametazón).

Infúzny katéter

Ak máte katéter na infúziu, je veľmi dôležité udržiavať oblasť okolo katétra v čistote, inak by ste mohli dostať infekciu. Váš lekár alebo zdravotná sestra vám ukážu, ako sa starať o miesto, kde máte zavedený katéter.

Infúzna pumpa a intravenózna hadička

Neupravujte nastavenia na pumpe ani vtedy, ak sa vyskytne problém alebo ak zaznie alarm pumpy. Akékoľvek zmeny na nastaveniach pumpy môžu mať za následok príliš vysokú alebo príliš nízku dávku.

Okamžite sa obráťte na svojho lekára alebo zdravotnú sestru, ak:

- je problém s pumpou alebo znie alarm pumpy
- sa infúzny vak vyprázdni pred jeho plánovanou výmenou
- infúzna pumpa náhle zastane. Nepokúšajte sa svoju pumpu znovu naštartovať.

Váš lekár alebo zdravotná sestra vám poradia, ako zvládnuť každodenné činnosti v súvislosti s vašou infúznou pumpou. Ak máte otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejaví u každého. Niektoré z týchto vedľajších účinkov môžu byť závažné.

Okamžite oznámte svojmu lekárovi, ak sa u vás prejaví niektorý z nasledujúcich vedľajších účinkov alebo ich kombinácia:

- triaška, chvenie, horúčka, zrýchlený tep, znížený krvný tlak, bolesť svalov, pocit únavy, kašeľ, ťažkosti s dýchaním, zmätenosť, sčervenanie, opuch alebo výtok v postihnutej oblasti alebo v mieste zavedenia infúznej súpravy – môžu to byť prejavy infekcie.
- neurologické príhody: tras (alebo tremor), zmätenosť, poruchy mozgových funkcií (encefalopatia), ťažkosti pri komunikovaní (afázia), záchvat (kŕče).
- horúčka, opuch, triaška, znížený alebo zvýšený krvný tlak a tekutina v pľúcach, ktoré sa môžu stať závažné – môžu to byť prejavy takzvaného syndrómu uvoľňovania cytokínov.
- ak máte silné a pretrvávajúce bolesti žalúdka s nevoľnosťou a vracaním alebo bez nich, pretože to môžu byť príznaky závažného a potenciálne smrteľného ochorenia známeho ako pankreatitída (zápal pankreasu (podžalúdkovej žľazy)).

Liečba BLINCYTOM môže spôsobiť zníženie počtu niektorých bielych krviniek s horúčkou alebo bez nej (febrilná neutropénia alebo neutropénia), alebo môže viesť k zvýšeným hladinám draslíka, kyseliny močovej a fosfátu v krvi a k zníženým hladinám vápnika v krvi (syndróm z rozpadu nádoru). Váš lekár bude počas liečby BLINCYTOM pravidelne robiť krvné vyšetrenia.

Medzi ďalšie vedľajšie účinky patria:

Veľmi časté vedľajšie účinky (môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb):

- infekcie v krvi vrátane baktérií, húb, vírusov alebo iných druhov infekcie
- znížený počet niektorých bielych krviniek s horúčkou alebo bez nej ((febrilná) neutropénia, leukopénia), znížený počet červených krviniek, znížený počet krvných doštičiek
- horúčka, opuch, triaška, znížený alebo zvýšený krvný tlak a tekutina v pľúcach, ktoré sa môžu stať závažné (syndróm uvoľňovania cytokínov)
- nespavosť
- bolesť hlavy, tras (alebo tremor)
- zrýchlená srdcová činnosť (tachykardia)
- nízky krvný tlak
- kašeľ
- nevoľnosť, hnačka, vracanie, zápcha, bolesti v oblasti brucha
- vyrážka
- bolesť chrbta, bolesť končatín,
- horúčka (pyrexia), opuch tváre, pier, úst, jazyka alebo hrdla, čo môže spôsobiť ťažkosti pri prehĺtaní alebo dýchaní (edém), triaška
- nízke hladiny protilátok nazývaných „imunoglobulíny“, ktoré pomáhajú imunitnému systému bojovať proti infekcii (znížené hladiny imunoglobulínov)
- zvýšené hladiny pečeňových enzýmov (ALT, AST, GGT)
- medzi reakcie súvisiace s infúziou môžu patriť sipot, sčervenanie, opuch tváre, ťažkosti s dýchaním, nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- závažná infekcia, ktorá môže viesť k zlyhaniu orgánov, šoku alebo úmrtiu (sepsa)
- infekcia pľúc (pneumónia)
- zvýšený počet bielych krviniek (leukocytóza), znížený počet niektorých bielych krviniek (lymfopénia)
- alergická reakcia
- komplikácie vyskytujúce sa po protinádorovej liečbe vedúce k zvýšeným hladinám draslíka, kyseliny močovej a fosfátu v krvi a k zníženým hladinám vápnika v krvi (syndróm z rozpadu nádoru)

- zmätenosť, dezorientácia
- poruchy mozgovej funkcie (encefalopatia), ako sú ťažkosti pri komunikovaní (afázia), pálenie kože (parestézia), záchvat, ťažkosti s myslením alebo so spracovaním myšlienok, ťažkosti so zapamätaním, ťažkosti s kontrolovaním pohybu (ataxia)
- ospalosť (somnia), znížená citlivosť, závrat
- nervové problémy postihujúce hlavu a krk, ako sú poruchy videnia, poklesnuté očné viečko a/alebo ochabnuté svaly na jednej strane tváre, ťažkosti so sluchom alebo sťažené prehĺtanie (poruchy kraniálnych nervov)
- sipot alebo ťažkosti pri dýchaní (dyspnoe), dýchavičnosť (zlyhanie dýchania)
- vysoký krvný tlak (hypertenzia)
- sčervenanie
- kašeľ s hlienom
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi
- bolesť kostí
- bolesť na hrudi alebo iná bolesť
- vysoké hladiny niektorých enzýmov vrátane krvných enzýmov
- prírastok na vašej hmotnosti

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- nadmerná aktivácia bielych krviniek spojená so zápalom (hemofagocytová histiocytóza)
- opuchnuté lymfatické uzliny (lymfadenopatia)
- horúčka, opuch, triaška, znížený alebo zvýšený krvný tlak a tekutina v pľúcach, ktoré môžu byť závažné až smrteľné (cytokínová „búrka“)
- stav, pri ktorom dochádza k presakovaniu tekutiny z malých krvných ciev do vášho organizmu (syndróm kapilárneho presakovania)
- ťažkosti pri rozprávaní

Okrem toho medzi vedľajšie účinky, ktoré sa vyskytli častejšie u adolescentov a detí, patria:

- znížené hladiny červených krviniek (anémia), znížené hladiny krvných doštičiek (trombocytopenia), znížené hladiny niektorých bielych krviniek (leukopénia),
- horúčka (pyrexia),
- medzi reakcie súvisiace s infúziou môžu patriť opuch tváre, nízky krvný tlak, vysoký krvný tlak (reakcia súvisiaca s infúziou),
- prírastok vašej hmotnosti,
- vysoký krvný tlak (hypertenzia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo (pozri nižšie uvedené kontaktné údaje). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

Štátny ústav pre kontrolu liečiv

Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie

Kvetná ul. 11

SK-825 08 Bratislava 26

Tel: + 421 2 507 01 206

Fax: + 421 2 507 01 237

e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti

Lieky/Bezpečnosť liečiv

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>

5. Ako uchovávať BLINCYTO

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neotvorené injekčné liekovky:

- Uchovávať a prepravovať v chlade (2 °C – 8 °C).
- Neuchovávať v mrazničke.
- Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Rekonštituovaný roztok (roztok BLINCYTO):

- Rekonštituovaný roztok uchovávaný v chladničke sa musí použiť do 24 hodín. Prípadne injekčné liekovky môžu byť uchovávané pri izbovej teplote (do 27 °C) po dobu 4 hodín.

Nariedený roztok (pripravený infúzny vak):

Ak sa váš infúzny vak vymieňa doma:

- Infúzne vaky obsahujúce infúzny roztok BLINCYTO sa dodávajú v špeciálnom balení s chladiacimi vreckami.
 - Balenie neotvárajte.
 - Balenie uchovávať pri izbovej teplote (do 27 °C).
 - Balenie neuchovávať v chladničke ani mrazničke.
- Balenie otvorí vaša zdravotná sestra a infúzne vaky sa do podania infúzie budú uchovávať v chladničke.
- Infúzne vaky uchovávané v chladničke sa musia použiť do 10 dní od prípravy.
- Ak už roztok dosiahne izbovú teplotu (do 27 °C), podá sa infúziou do 96 hodín.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BLINCYTO obsahuje

- Liečivo je blinatumomab. Každá injekčná liekovka s práškom obsahuje 38,5 mikrogramov blinatumomabu. Rekonštitúciou s vodou na injekciu sa získa konečná koncentrácia blinatumomabu 12,5 mikrogramov/ml.
- Ďalšie zložky v prášku sú monohydrát kyseliny citrónovej (E330), dihydrát trehalózy, lyzín hydrochlorid, polysorbát 80 a hydroxid sodný.
- Roztok (stabilizátor) obsahuje monohydrát kyseliny citrónovej (E330), lyzín hydrochlorid, polysorbát 80, hydroxid sodný a vodu na injekciu.

Ako vyzerá BLINCYTO a obsah balenia

BLINCYTO je prášok na prípravu infúzneho koncentráту a roztok na prípravu infúzneho roztoku. Každé balenie BLINCYTA obsahuje:

- 1 sklenú injekčnú liekovku obsahujúcu biely až sivobiely prášok.
- 1 sklenú injekčnú liekovku obsahujúcu bezfarebný až žltkastý číry roztok.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Amgen NV
 Telecomlaan 5-7
 1831 Diegem
 Belgicko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

Slovenská republika

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2018.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

BLINCYTO infúzny roztok sa podáva vo forme kontinuálnej intravenózne infúzie konštantnou rýchlosťou pomocou infúznej pumpy počas až 96 hodín.

Odporúčaná denná dávka podľa hmotnosti pacienta. Pacienti s hmotnosťou väčšou ako alebo rovnajúcou sa 45 kg dostanú fixnú dávku a pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg sa dávka vypočíta z plochy povrchu ich tela (body surface area, BSA).

Hmotnosť pacienta	1. cyklus			Ďalšie cykly	
	1. – 7. deň	8. – 28. deň	29. – 42. deň	1. – 28. deň	29. – 42. deň
45 kg alebo väčšia (fixná dávka)	9 µg/deň ako kontinuálna infúzia	28 µg/deň ako kontinuálna infúzia	14-dňový interval bez liečby	28 µg/deň ako kontinuálna infúzia	14-dňový interval bez liečby
Menšia ako 45 kg (dávka podľa BSA)	5 µg/m ² /deň ako kontinuálna infúzia (neprekročte 9 µg/deň)	15 µg/m ² /deň ako kontinuálna infúzia (neprekročte 28 µg/deň)		15 µg/m ² /deň ako kontinuálna infúzia (neprekročte 28 µg/deň)	

Začiatkový objem (270 ml) je vyšší než objem podaný pacientovi (240 ml) z dôvodu napustenia intravenózných hadičiek a zaistenia, aby pacient dostal plnú dávku BLINCYTA.

Roztok BLINCYTA podajte infúziou podľa pokynov na lekárenskom štítku na pripravenom vaku jednou z nasledovných konštantných rýchlostí infúzie:

- Rýchlosť infúzie 10 ml/h v trvaní 24 hodín
- Rýchlosť infúzie 5 ml/h v trvaní 48 hodín
- Rýchlosť infúzie 3,3 ml/h v trvaní 72 hodín
- Rýchlosť infúzie 2,5 ml/h v trvaní 96 hodín

Trvanie infúzie má zvoliť ošetrojúci lekár a vziať pritom do úvahy frekvenciu výmeny infúzných vakov. Cieľová podaná terapeutická dávka BLINCYTA sa nemení.

Aseptická príprava

Pri príprave infúzie sa musí zabezpečiť aseptické zaobchádzanie. Príprava BLINCYTA sa má vykonávať:

- za aseptických podmienok školeným personálom v súlade s pravidlami správnej praxe, predovšetkým pokiaľ ide o aseptickú prípravu parenterálnych produktov.
- v boxe alebo biologicky bezpečnej miestnosti s laminárnym prúdením vzduchu s použitím štandardných opatrení na bezpečné zaobchádzanie s intravenóznymi látkami.

Na minimalizovanie chýb v liečbe (vrátane poddávkovania a predávkovania) je veľmi dôležité, aby sa dôsledne dodržiavali pokyny na prípravu a podávanie uvedené v tejto časti.

Osobitné pokyny na podporu správnej prípravy

- Roztok (stabilizátor) sa dodáva v balení s BLINCYTOM a používa sa na potiahnutie naplneného infúzneho vaku pred pridaním rekonštituovaného BLINCYTA. **Nepoužívajte tento roztok (stabilizátor) na rekonštitúciu prášku na koncentrát BLINCYTO.**
- Celý objem rekonštituovaného a nariadeného BLINCYTA bude väčší ako objem, ktorý sa podá pacientovi (240 ml). Dôvodom sú straty v intravenózne infúznej súprave a potreba zabezpečiť, aby pacient dostal plnú dávku BLINCYTA.
- Pri príprave infúzneho vaku, odstráňte z neho všetok vzduch. Obzvlášť dôležité je to pri používaní ambulantnej infúznej pumpy.
- Na minimalizovanie chýb vo výpočte použite špecifické objemy uvedené ďalej v pokynoch na rekonštitúciu a riedenie.

Iné pokyny

- BLINCYTO je kompatibilný s infúznymi vakmi/kazetami pumpy z polyolefínu, PVC bez obsahu dietylhexylftalátu (non-DEHP) alebo z etylvinylacetátu (EVA).
- Špecifikácie pumpy: Infúzna pumpa na podanie infúzneho roztoku BLINCYTO má byť programovateľná, uzamykateľná a má mať alarm. Elastomérové pumpy sa nemajú používať.
- Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Príprava infúzneho roztoku

Pre každú dávku a čas podávania infúzie sú uvedené osobitné pokyny na rekonštitúciu a riedenie. Overte predpísanú dávku a čas podávania infúzie BLINCYTA, nájdite náležitú časť o príprave dávok v príslušnej tabuľke uvedenej nižšie. V tabuľke 1 sú uvedené pokyny pre pacientov s hmotnosťou väčšou ako alebo rovnajúcou sa 45 kg, zatiaľ čo v tabuľkách 2 a 3 sú uvedené pokyny pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg. Postupujte podľa krokov na rekonštituovanie BLINCYTA a prípravu infúzneho vaku uvedených ďalej v tabuľke 3.

Tabuľka 1. Pre pacientov s hmotnosťou väčšou ako alebo rovnajúcou sa 45 kg: objemy injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), roztoku (stabilizátora) a rekonštituovaného lieku BLINCYTO na pridanie do infúzneho vaku

Naplnený vak obsahujúci injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)		250 ml (zvyčajný celkový objem 265 až 275 ml)	
Roztok (stabilizátor)		5,5 ml	
Dávka	Trvanie infúzie (v hodinách)	Rýchlosť infúzie (ml/hodina)	Rekonštituovaný liek BLINCYTO (počet balení)
9 µg/deň	24	10	0,83 ml (1)
	48	5	1,7 ml (1)
	72	3,3	2,5 ml (1)
	96	2,5	3,3 ml (2)
28 µg/deň	24	10	2,6 ml (1)
	48	5	5,2 ml (2)
	72	3,3	8 ml (3)
	96	2,5	10,7 ml (4)

Tabuľka 2. Pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg: objemy injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), roztoku (stabilizátora) a rekonštituovaného lieku BLINCYTO na pridanie do infúzneho vaku pre dávku 5 µg/m²/deň

Injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (začiatkový objem)				250 ml (zvyčajný celkový objem 265 až 275 ml)
Roztok (stabilizátor)				5,5 ml
Dávka	Trvanie infúzie	Rýchlosť infúzie	BSA (m ²)	Rekonštituovaný liek BLINCYTO (počet balení)
5 µg/m²/deň	24 hodín	10 ml/hodina	1,50 – 1,59	0,70 ml (1)
			1,40 – 1,49	0,66 ml (1)
			1,30 – 1,39	0,61 ml (1)
			1,20 – 1,29	0,56 ml (1)
			1,10 – 1,19	0,52 ml (1)
			1,00 – 1,09	0,47 ml (1)
			0,90 – 0,99	0,43 ml (1)
			0,80 – 0,89	0,38 ml (1)
			0,70 – 0,79	0,33 ml (1)
			0,60 – 0,69	0,29 ml (1)
			0,50 – 0,59	0,24 ml (1)
			0,40 – 0,49	0,20 ml (1)
	48 hodín	5 ml/hodina	1,50 – 1,59	1,4 ml (1)
			1,40 – 1,49	1,3 ml (1)
			1,30 – 1,39	1,2 ml (1)
			1,20 – 1,29	1,1 ml (1)
			1,10 – 1,19	1,0 ml (1)
			1,00 – 1,09	0,94 ml (1)
			0,90 – 0,99	0,85 ml (1)
			0,80 – 0,89	0,76 ml (1)
			0,70 – 0,79	0,67 ml (1)
			0,60 – 0,69	0,57 ml (1)
			0,50 – 0,59	0,48 ml (1)
			0,40 – 0,49	0,39 ml (1)
	72 hodín	3,3 ml/hodina	1,50 – 1,59	2,1 ml (1)
			1,40 – 1,49	2,0 ml (1)
			1,30 – 1,39	1,8 ml (1)
			1,20 – 1,29	1,7 ml (1)
			1,10 – 1,19	1,6 ml (1)
			1,00 – 1,09	1,4 ml (1)
			0,90 – 0,99	1,3 ml (1)
			0,80 – 0,89	1,1 ml (1)
			0,70 – 0,79	1 ml (1)
			0,60 – 0,69	0,86 ml (1)
			0,50 – 0,59	0,72 ml (1)
			0,40 – 0,49	0,59 ml (1)
	96 hodín	2,5 ml/hodina	1,50 – 1,59	2,8 ml (1)
			1,40 – 1,49	2,6 ml (1)
			1,30 – 1,39	2,4 ml (1)
			1,20 – 1,29	2,3 ml (1)
			1,10 – 1,19	2,1 ml (1)
			1,00 – 1,09	1,9 ml (1)
			0,90 – 0,99	1,7 ml (1)
			0,80 – 0,89	1,5 ml (1)
			0,70 – 0,79	1,3 ml (1)
			0,60 – 0,69	1,2 ml (1)
			0,50 – 0,59	0,97 ml (1)
			0,40 – 0,49	0,78 ml (1)

Tabuľka 3. Pre pacientov s hmotnosťou menšou ako 45 kg: objemy injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), roztoku (stabilizátora) a rekonštituovaného lieku BLINCYTO na pridanie do infúzneho vaku pre dávku 15 µg/m²/deň

Injekčný roztok chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %) (začiatočný objem)				250 ml (zvyčajný celkový objem 265 až 275 ml)
Roztok (stabilizátor)				5,5 ml
Dávka	Trvanie infúzie	Rýchlosť infúzie	BSA (m ²)	Rekonštituovaný liek BLINCYTO (počet balení)
15 µg/m ² /deň	24 hodín	10 ml/hodina	1,50 – 1,59	2,1 ml (1)
			1,40 – 1,49	2,0 ml (1)
			1,30 – 1,39	1,8 ml (1)
			1,20 – 1,29	1,7 ml (1)
			1,10 – 1,19	1,6 ml (1)
			1,00 – 1,09	1,4 ml (1)
			0,90 – 0,99	1,3 ml (1)
			0,80 – 0,89	1,1 ml (1)
			0,70 – 0,79	1,00 ml (1)
			0,60 – 0,69	0,86 ml (1)
			0,50 – 0,59	0,72 ml (1)
			0,40 – 0,49	0,59 ml (1)
	48 hodín	5 ml/hodina	1,50 – 1,59	4,2 ml (2)
			1,40 – 1,49	3,9 ml (2)
			1,30 – 1,39	3,7 ml (2)
			1,20 – 1,29	3,4 ml (2)
			1,10 – 1,19	3,1 ml (2)
			1,00 – 1,09	2,8 ml (1)
			0,90 – 0,99	2,6 ml (1)
			0,80 – 0,89	2,3 ml (1)
			0,70 – 0,79	2,0 ml (1)
			0,60 – 0,69	1,7 ml (1)
			0,50 – 0,59	1,4 ml (1)
			0,40 – 0,49	1,2 ml (1)
	72 hodín	3,3 ml/hodina	1,50 – 1,59	6,3 ml (3)
			1,40 – 1,49	5,9 ml (3)
			1,30 – 1,39	5,5 ml (2)
			1,20 – 1,29	5,1 ml (2)
			1,10 – 1,19	4,7 ml (2)
			1,00 – 1,09	4,2 ml (2)
			0,90 – 0,99	3,8 ml (2)
			0,80 – 0,89	3,4 ml (2)
			0,70 – 0,79	3,0 ml (2)
			0,60 – 0,69	2,6 ml (1)
			0,50 – 0,59	2,2 ml (1)
			0,40 – 0,49	1,8 ml (1)
96 hodín	2,5 ml/hodina	1,50 – 1,59	8,4 ml (3)	
		1,40 – 1,49	7,9 ml (3)	
		1,30 – 1,39	7,3 ml (3)	
		1,20 – 1,29	6,8 ml (3)	
		1,10 – 1,19	6,2 ml (3)	
		1,00 – 1,09	5,7 ml (3)	
		0,90 – 0,99	5,1 ml (2)	
		0,80 – 0,89	4,6 ml (2)	
		0,70 – 0,79	4,0 ml (2)	
		0,60 – 0,69	3,4 ml (2)	
		0,50 – 0,59	2,9 ml (2)	
		0,40 – 0,49	2,3 ml (1)	

Potrebné sú aj nasledujúce pomôcky, **nie** sú však súčasťou balenia

- Sterilné jednorazové injekčné striekačky
- Ihla (ihly) s hrúbkou 21 – 23 G (odporúčané)
- Voda na injekciu
- Infúzny vak s 250 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %);
 - Na minimalizovanie počtu aseptických transferov použite 250 ml naplnený infúzny vak. **Vypočítanie dávky BLINCYTA vychádza zo zvyčajného celkového objemu 265 až 275 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).**
 - Používajte iba infúzne vaky/kazety pumpy z polyolefínu, PVC bez obsahu dietylhexylftalátu (non-DEHP) alebo z etylvinylacetátu (EVA).
- Intravenózne hadičky vyrobené z polyolefínu, PVC bez DEHP alebo EVA so sterilným, nepyrogénnym in-line filtrom s nízkou afinitou k bielkovinám s veľkosťou pórov 0,2 mikrometra.
 - Zabezpečte, aby boli hadičky kompatibilné s infúznou pumpou.

Rekonštitúcia a príprava infúzneho roztoku BLINCYTO s použitím infúzneho vaku naplneného 250 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %)

1. Použite infúzny vak naplnený 250 ml injekčného roztoku chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %), ktorý zvyčajne obsahuje celkový objem 265 až 275 ml.
2. Infúzny vak potiahnete tak, že injekčnou striekačkou asepticky preniesiete 5,5 ml roztoku (stabilizátora) do infúzneho vaku. Obsah vaku jemne premiešajte, aby ste predišli speneniu. Injekčnú liekovku so zvyšným roztokom (stabilizátorom) zlikvidujte.
3. Každú injekčnú liekovku s práškom na prípravu koncentráту BLINCYTO rekonštituujte tak, že do injekčnej striekačky natiahnete 3 ml vody na injekciu. Počas rekonštitúcie nasmerujte vodu na injekciu na stenu injekčnej liekovky. Obsahom jemne krúžte, aby ste predišli nadmernému speneniu. Netraste.
 - **Prášok na prípravu koncentráту BLINCYTO nerekonštituujte roztokom (stabilizátorom).**
 - Pridaním vody na injekciu k prášku na prípravu koncentráту dostanete celkový objem 3,08 ml pri konečnej koncentrácii BLINCYTA 12,5 µg/ml.
4. Rekonštituovaný roztok počas rekonštitúcie a pred podaním infúzie vizuálne skontrolujte na prítomnosť častíc a zmenu sfarbenia. Výsledný roztok má byť číry až mierne opaleskujúci, bezfarebný až žltkastý. **Nepoužite, ak je roztok zakalený alebo sa vyzrážal.**
5. S použitím injekčnej striekačky asepticky preneste rekonštituovaný liek BLINCYTO do infúzneho vaku (špecifický objem rekonštituovaného lieku BLINCYTO nájdete v tabuľkách 1 až 3). Obsah vaku jemne premiešajte, aby ste predišli speneniu. Všetok zvyšný rekonštituovaný roztok BLINCYTA zlikvidujte.
6. Za aseptických podmienok pripojte intravenóznú hadičku k infúznemu vaku so sterilným 0,2 mikrónovým in-line filtrom.
7. Z infúzneho vaku odstráňte vzduch a intravenóznú infúznú súpravu naplňte **iba** pripraveným infúznym roztokom. **Nenaplňte injekčným roztokom chloridu sodného 9 mg/ml (0,9 %).**
8. Ak sa pripravený infúzny roztok nepoužije okamžite, uchovávajte pri teplote 2 °C – 8 °C.

Pokyny na podávanie, pozri časť 4.2 súhrnu charakteristických vlastností lieku.

Spôsob podávania

Dôležitá poznámka: Nepreplachujte infúznú súpravu s BLINCYTOM ani intravenózný katéter, obzvlášť pri výmene infúzných vakov. Preplachovanie pri výmene vakov alebo po ukončení infúzie môže mať za následok prílišnú dávku alebo jej komplikácie. Pri podávaní cez viaclúmenový venózný katéter sa má BLINCYTO infúziou podávať cez určený lúmen.

BLINCYTO infúzny roztok sa podáva vo forme kontinuálnej intravenózne infúzie konštantnou rýchlosťou pomocou infúznej pumpy počas až 96 hodín.

BLINCYTO infúzny roztok sa musí podať cez intravenóznú hadičku, ktorá obsahuje in-line, sterilný, nepyrogénny filter s nízkou afinitou k bielkovinám s veľkosťou pórov 0,2 mikrometra.

Z dôvodov sterility musí zdravotnícky pracovník vymieňať infúzny vak najmenej každých 96 hodín.

Podmienky uchovávania a čas použiteľnosti

Neotvorené injekčné liekovky:

5 rokov (2 °C – 8 °C)

Rekonštituovaný roztok:

Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita po rekonštituovaní po dobu 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C alebo 4 hodiny pri teplote 27 °C alebo nižšej.

Z mikrobiologického hľadiska sa má rekonštituovaný roztok nariediť okamžite, pokiaľ metóda rekonštituovania nevylúči riziko mikrobiálnej kontaminácie. Ak sa nenariedi okamžite, za dobu a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ.

Nariedený roztok (pripravený infúzny vak)

Bola preukázaná chemická a fyzikálna stabilita po nariedení po dobu 10 dní pri teplote 2 °C – 8 °C alebo 96 hodín pri teplote 27 °C alebo nižšej.

Z mikrobiologického hľadiska sa majú pripravené infúzne vaky použiť okamžite. Ak sa nepoužijú okamžite, za dobu a podmienky uchovávania pred použitím zodpovedá používateľ a za normálnych okolností by to nemalo byť dlhšie ako 24 hodín pri teplote 2 °C – 8 °C, pokiaľ sa nariedenie neuskutočnilo v kontrolovaných a validovaných aseptických podmienkach.