

Indlægsseddel: Information til patienten

BLINCYTO 38,5 mikrogram pulver til koncentrat og opløsning til infusionsvæske, opløsning blinatumomab

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Din læge vil desuden udlevere følgende undervisningsmateriale til dig:
 - Undervisningsbrochure til patienter og omsorgspersoner, som indeholder vigtige sikkerhedsoplysninger, som du skal være bekendt med, før du får BLINCYTO og under behandlingen med BLINCYTO.
 - Patientkort med kontaktoplysninger på dit lægeteam og oplysninger om, hvornår du skal ringe til din læge eller sygeplejerske. Hav altid dette patientkort på dig.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge BLINCYTO
3. Sådan gives BLINCYTO
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i BLINCYTO er blinatumomab. Det tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes for antineoplastiske midler, som er rettede mod kræftceller.

BLINCYTO bruges til behandling af voksne, børn og unge voksne med akut lymfoblastisk leukæmi. Akut lymfoblastisk leukæmi er kræft i blodet, hvor en særlig type hvide blodlegemer, der kaldes for "B-lymfocytter", vokser ukontrollerbart. Dette lægemiddel virker ved at gøre dit immunsystem i stand til at angribe og ødelægge disse unormale hvide blodkræftceller. BLINCYTO anvendes, hvis akut lymfoblastisk leukæmi er vendt tilbage eller ikke har reageret på tidligere behandling (det kaldes recideret/refraktær akut lymfoblastisk leukæmi).

BLINCYTO anvendes også til voksne patienter med akut lymfoblastisk leukæmi, som stadig har et lille antal cancerceller tilbage efter tidligere behandling (det kaldes minimal residual sygdom).

BLINCYTO bruges også under konsolideringsbehandling. Konsolideringsbehandling ved akut lymfoblastisk leukæmi er en fase af behandlingen, der kommer efter den indledende fase af behandlingen. Formålet med denne fase er at sikre en yderligere fjernelse af eventuelle tilbageværende leukæmiceller, der måtte være til stede efter den første fase af behandlingen.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge BLINCYTO

Brug ikke BLINCYTO

- hvis du er allergisk over for blinatumomab eller et af de øvrige indholdsstoffer i BLINCYTO (angivet i afsnit 6).
- hvis du ammer.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du bruger BLINCYTO, hvis en eller flere af advarslerne og forsigtighedsreglerne gør sig gældende for dig. BLINCYTO vil muligvis ikke være egnet til dig:

- Hvis du tidligere har haft neurologiske problemer, for eksempel rysten (tremor), abnorme fornemmelser, krampeanfald, hukommelsestab, forvirring, desorientering, tab af balance eller taleproblemer. Fortæl det til din læge, hvis du stadig har aktive neurologiske problemer eller tilstande. Hvis din leukæmi har spredt sig til din hjerne og/eller rygmarv, vil lægen muligvis være nødt til at behandle dette først, inden du kan starte i behandling med BLINCYTO. Din læge vil vurdere dit nervesystem og udføre nogle test, inden det besluttet, om du skal have BLINCYTO. Lægen vil muligvis skulle tage sig særligt af dig under din behandling med BLINCYTO.
- Hvis du har en aktiv infektion.
- Hvis du tidligere har haft en infusionsreaktion efter at have brugt BLINCYTO. Symptomerne kan være hvæsende vejrtrækning, rødmen, ansigtshævelse, vejrtrækningsbesvær, nedsat eller forhøjet blodtryk.
- Hvis du mener, du vil få brug for en eller flere vaccinationer inden for nærmeste fremtid. Det gælder også vaccinationer, der er nødvendige i forbindelse med udlandsrejser. Nogle vacciner må ikke gives inden for 2 uger inden, samtidig med eller i månederne efter din behandling med BLINCYTO. Lægen vil finde ud af, om du bør få vaccinationen.

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får en eller flere af nedenstående reaktioner, mens du behandles med BLINCYTO, da sådanne reaktioner muligvis skal behandles, og din dosis justeres:

- Hvis du får krampeanfald, problemer med at tale eller sløret tale, du føler dig forvirret og desorienteret eller mister balancen.
- Hvis du får kulderystelser eller kuldegysninger eller du føler dig varm. Du skal tage din temperatur, da du kan have feber. Dette kan være symptomer på en infektion.
- Hvis du får en reaktion når som helst under infusionen, som kan være i form af svimmelhed, ørhed, kvalme, ansigtshævelse, vejrtrækningsbesvær, hvæsende vejrtrækning eller udslæt.
- Hvis du får kraftig og vedvarende mavepine med eller uden kvalme og opkastning, da det kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig tilstand, der kaldes for pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen).

Lægen eller sygeplejersken vil holde øje med, om du får tegn og symptomer på disse reaktioner.

Fortæl det straks til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bliver gravid, mens du får BLINCYTO. Din læge vil tale med dig om forholdsregler for anvendelse af vaccinationer til dit barn.

Inden hver infusionscyklus af BLINCYTO vil du få lægemidler, der er med til at forebygge en potentielt livstruende komplikation, der hedder tumorlysesyndrom, og som skyldes kemiske forstyrrelser i blodet som følge af nedbrydningen af døende kræftceller. Du vil muligvis også få lægemidler, der nedsætter feber.

Under behandlingen, især i de første par dage efter starten af behandlingen, vil du muligvis opleve et kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer (neutropeni), et kraftigt fald i antallet af hvide blodlegemer sammen med feber (febril neutropeni), stigninger i leverenzymen eller stigninger i urinsyre. Lægen vil regelmæssigt tage blodprøver for at kontrollere dine blodtal under behandling med BLINCYTO.

Børn og unge

Der er begrænset erfaring med BLINCYTO til behandling af børn under 1 år.

Brug af andre lægemidler sammen med BLINCYTO

Fortæl lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sygeplejersken til råds, før du tager dette lægemiddel.

Prævention

Kvinder, der kan blive gravide, skal bruge sikker prævention under behandlingen og i mindst 48 timer efter den sidste behandling. Tal med lægen eller sygeplejersken om egnede præventionsformer.

Graviditet

Virkningerne af BLINCYTO på gravide kvinder kendes ikke, men baseret på BLINCYTOs virkningsmekanisme kan det skade det ufødte barn. Du må ikke bruge BLINCYTO under graviditet, medmindre din læge mener, at det er det bedst egnede lægemiddel til dig.

Fortæl det til din læge eller sygeplejersken, hvis du bliver gravid, mens du er i behandling med BLINCYTO. Din læge vil tale med dig om forholdsregler for anvendelse af vaccinationer til dit barn.

Amning

Du må ikke amme under behandlingen og i mindst 48 timer efter din sidste behandling. Det er ukendt, om BLINCYTO udskilles i human mælk, men en risiko for det diende barn kan ikke udelukkes.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Lad være med at føre motorkøretøj, bruge kraftige maskiner eller engagere dig i farlige aktiviteter, mens du får BLINCYTO. BLINCYTO kan forårsage neurologiske problemer såsom svimmelhed, krampeanfald og forvirring samt koordinations- og balanceforstyrrelser.

BLINCYTO indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium i en 24 timers infusion, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan gives BLINCYTO

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens, apotekspersonalets eller sygeplejerskens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken.

Du vil få BLINCYTO gennem en vene (intravenøst) kontinuerligt i 4 uger med anvendelse af en infusionspumpe (dette udgør 1 behandlingscyklus). Derefter får du en pause på 2 uger, hvor du ikke får nogen infusion. Dit infusionskateter vil være påsat hele tiden under forløbet af hver cyklus i behandlingen. Din læge vil bestemme, hvornår din infusionspose med BLINCYTO skal skiftes. Det kan være fra hver dag til hver fjerde dag. Infusionshastigheden kan være hurtigere eller langsommere, afhængigt af, hvor ofte posen skiftes.

Så længe vil du få behandling med BLINCYTO

BLINCYTO gives normalt i 2 behandlingscyklusser, hvis du har recidiveret/refraktær akut lymfoblastisk leukæmi, eller i 1 behandlingscyklus, hvis du har minimal residual akut lymfoblastisk leukæmi. Hvis du reagerer på denne behandling, vil lægen muligvis beslutte, at du skal have op til yderligere 3 cyklusser.

Hvis du har akut lymfoblastisk leukæmi og får BLINCYTO som en del af konsolideringsbehandlingen, vil lægen bestemme, hvor mange cyklusser med BLINCYTO der skal gives.

Det antal behandlingscyklusser og den dosis, du vil få, afhænger af, hvor godt du tåler og reagerer på BLINCYTO. Din læge vil drøfte med dig, hvor længe behandlingen skal vare. Din behandling kan også blive afbrudt. Det afhænger af, hvor godt du tåler BLINCYTO.

Så længe skal du være indlagt

Hvis du har recidiveret/refraktær akut lymfoblastisk leukæmi, anbefales det, at du får de første 9 dages behandling og de første 2 dage efter den første cyklus på hospitalet eller en klinik under opsyn af en læge eller sygeplejerske, som har erfaring med anvendelse af kræftmedicin.

Hvis du har minimal residual akut lymfoblastisk leukæmi, anbefales det, at du er indlagt på hospitalet eller en klinik i de første 3 dage med behandling og i de første 2 dage af efterfølgende cyklusser under opsyn af en læge eller sygeplejerske, som har erfaring med anvendelse af kræftmedicin.

Hvis du har akut lymfoblastisk leukæmi og får BLINCYTO som en del af konsolideringsbehandlingen, anbefales det, at du får de første 3 dage i din første behandlingscyklus og de første 2 dage i din anden cyklus på hospitalet eller en klinik under opsyn af en læge eller sygeplejerske, som har erfaring med anvendelse af kræftmedicin.

Hvis du har eller har haft neurologiske problemer, anbefales det, at du får de første 14 dages behandling på hospitalet eller en klinik. Din læge vil tale med dig om, hvorvidt du kan fortsætte behandlingen derhjemme efter dit første ophold på hospitalet. Behandlingen kan omfatte, at en sygeplejerske skal skifte infusionsposen.

Så meget BLINCYTO vil du få

Hvis du har recidiveret/refraktær akut lymfoblastisk leukæmi, og din legemsvægt er 45 kg eller derover, er den anbefalede startdosis i den første cyklus 9 mikrogram om dagen i 1 uge. Derefter vil lægen muligvis beslutte at forhøje din dosis til 28 mikrogram om dagen i uge 2, 3 og 4 af behandlingen. Hvis lægen bestemmer, at du skal have flere cyklusser med BLINCYTO, vil din pumpe blive indstillet til at give dig en dosis på 28 mikrogram om dagen i alle efterfølgende behandlingscyklusser.

Hvis du vejer under 45 kg, vil den anbefalede startdosis i din første cyklus være baseret på din vægt og højde. I den første uge med behandling med BLINCYTO vil din pumpe blive indstillet til at give dig en dosis på 5 mikrogram/m²/dag. Din dosis forhøjes derefter, så du får 15 mikrogram/m²/dag i uge 2, 3 og 4, afhængigt af, hvordan du reagerer på behandlingen med BLINCYTO. Hvis lægen bestemmer, at du skal have flere cyklusser med BLINCYTO, vil din pumpe blive indstillet til at give dig en dosis på 15 mikrogram/m²/dag i alle efterfølgende behandlingscyklusser. Du vil måske ikke kunne mærke forskel på den dosis, du får i den første uge af din første cyklus, og den højere dosis, du får i resten af den første cyklus og i de efterfølgende cyklusser.

Hvis du har minimal residual akut lymfoblastisk leukæmi, og du vejer 45 kg eller mere, vil din dosis af BLINCYTO være 28 mikrogram om dagen i alle behandlingscyklusser. Hvis du vejer under 45 kg, vil

pumpen blive indstillet til at give dig 15 mikrogram/m²/dag, baseret på din vægt og højde, i alle behandlingscyklusser.

Hvis du har akut lymfoblastisk leukæmi og får BLINCYTO som en del af konsolideringsbehandlingen, og du vejer 45 kg eller mere, vil din dosis af BLINCYTO være 28 mikrogram om dagen i alle behandlingscyklusser. Hvis du vejer under 45 kg, vil pumpen blive indstillet til at give dig 15 mikrogram/m²/dag, baseret på din vægt og højde, i alle behandlingscyklusser.

Lægemidler, der gives før hver cyklus af BLINCYTO

Du vil inden din behandling med BLINCYTO få andre lægemidler (præmedicinering), som skal forebygge infusionsreaktioner og andre mulige bivirkninger. Disse lægemidler kan blandt andet være kortikosteroider (fx dexamethason).

Før og under behandlingen med BLINCYTO vil du måske få kemoterapi som en såkaldt intratekal injektion (en indsprøjtning i det rum, der omgiver rygmarven og hjernen). Formålet med dette er at hjælpe med at forebygge, at den akutte lymfoblastiske leukæmi vender tilbage i centralnervesystemet. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål vedrørende din behandling.

Infusionskateter

Hvis du får anlagt et kateter til infusionen, er det meget vigtigt, at du holder området omkring kateteret rent. Ellers kan du få en infektion. Lægen eller sygeplejersken vil vise dig, hvordan du skal passe og pleje området omkring kateteret.

Infusionspumpe og intravenøs slange

Du må ikke justere indstillingerne på pumpen – heller ikke selvom der opstår et problem, eller pumpens alarm går i gang. Ændringer i pumpeindstillingerne kan betyde, at der gives en dosis, som er for høj eller for lav.

Kontakt straks din læge eller sygeplejersken, hvis:

- Der er et problem med pumpen, eller pumpens alarm går i gang.
- Infusionsposen tømmes før den planlagte udskiftning af posen.
- Infusionspumpen standser uventet. Du må ikke forsøge at genstarte pumpen.

Din læge eller sygeplejersken vil fortælle dig, hvordan du skal håndtere infusionspumpen i dagligdagen. Spørg lægen eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger. Nogle af disse bivirkninger kan være alvorlige.

Fortæl det straks til lægen, hvis du får en eller flere af følgende bivirkninger eller en kombination af dem:

- kulderystelser, kuldegysninger, feber, hurtig hjerterytme, nedsat blodtryk, muskelømhed, træthed, hoste, vejrtrækningsbesvær, forvirring, rødmen, hævelse eller udflåd på det berørte område eller på stedet, hvor infusionsslangen sidder. Dette kan være tegn på en infektion
- neurologiske bivirkninger: rysten (tremor), forvirring, forstyrrelser i hjernefunktionen (encefalopati), problemer med at kommunikere (afasi), krampeanfald

- feber, hævelse, kulderystelser, nedsat eller forhøjet blodtryk og væske i lungerne, som kan blive alvorligt. Dette kan være tegn på det såkaldte cytokinfrigivelsessyndrom
- kraftig og vedvarende mavepine med eller uden kvalme og opkastning, da det kan være symptomer på en alvorlig og potentielt dødelig tilstand, der kaldes for pancreatitis (betændelse i bugspytkirtlen)

Behandling med BLINCYTO kan forårsage et fald i niveauerne af bestemte hvide blodlegemer med eller uden samtidig feber (febril neutropeni eller neutropeni) eller kan føre til forhøjede niveauer i blodet af kalium, urinsyre og fosfat og nedsatte niveauer i blodet af calcium (tumorlysesyndrom). Din læge vil regelmæssigt tage blodprøver under behandlingen med BLINCYTO.

Andre bivirkninger omfatter:

Meget almindelige bivirkninger (kan ramme mere end 1 ud af 10 personer):

- infektioner i blodet, blandt andet bakterie- eller virusinfektioner eller andre infektionstyper
- nedsatte niveauer af bestemte hvide blodlegemer med eller uden feber ([febril] neutropeni, leukopeni), nedsatte niveauer af røde blodlegemer, nedsatte blodpladeniveauer
- feber, hævelse, kulderystelser, nedsat eller forhøjet blodtryk og væske i lungerne, som kan blive alvorligt (cytokinfrigivelsessyndrom)
- søvnbesvær
- hovedpine, rysten (tremor)
- hurtig hjerterytme (takykardi)
- lavt blodtryk
- forhøjet blodtryk (hypertension)
- hoste
- kvalme, diarré, opkastning, forstoppelse, mavesmerter
- udslæt
- rygsmerter, smerter i arme og ben
- feber (pyreksi), hævelse i ansigt, læber, mund, tunge eller hals, der kan give problemer med at synke eller trække vejret (ødem), kulderystelser
- lave niveauer af antistoffer, der kaldes for "immunglobuliner", der hjælper immunsystemet med at bekæmpe infektioner
- forhøjede niveauer af leverenzymmer (ALAT, ASAT, GGT)
- reaktioner i forbindelse med infusionen, som kan omfatte hvæsende vejrtrækning, rødmen, ansigtshævelse, vejrtrækningsbesvær, lavt blodtryk, forhøjet blodtryk

Almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 10 personer):

- alvorlig infektion, der kan medføre organsvigt eller shock eller kan være fatal (sepsis)
- lungebetændelse (pneumoni)
- svampeinfektion
- forhøjede niveauer af hvide blodlegemer (leukocytose), nedsatte niveauer af bestemte hvide blodlegemer (lymfopeni)
- allergisk reaktion
- komplikationer efter kræftbehandlingen, der fører til forhøjede niveauer af kalium, urinsyre og fosfat og nedsatte niveauer af calcium (tumorlysesyndrom)
- forvirring, desorientering
- forstyrrelser i hjernefunktionen (encefalopati), for eksempel problemer med at kommunikere (afasi), prikken i huden (paræstesi), krampeanfald, problemer med at tænke eller bearbejde tanker, hukommelsesbesvær, problemer med at kontrollere bevægelser (ataksi)
- søvnighed (somnolens), følelsesløshed, svimmelhed
- nerveproblemer, der rammer hoved og nakke, såsom synsforstyrrelser, hængende øjenlåg og/eller hængende muskler i den ene side af ansigtet, problemer med at høre eller synke (sygdom i kranienerverne)
- hvæsende vejrtrækning eller vejrtrækningsbesvær (dyspnø), stakåndethed (respirationsinsufficiens)

- rødme
- hoste med slim
- forhøjet mængde bilirubin i blodet
- knoglesmerter
- brystsmarter eller andre smerter
- høje niveauer af visse enzymer, blandt andet blodenzzymer
- vægtstigning

Ikke almindelige bivirkninger (kan ramme op til 1 ud af 100 personer):

- kraftig aktivering af hvide blodlegemer, der er forbundet med betændelse (hæmofagocytisk histiocytose)
- hævede lymfekirtler (lymfadenopati)
- feber, hævelse, kulderystelser, nedsat eller forhøjet blodtryk og væske i lungerne, som kan blive alvorligt og være fatalt (cytokinstorm)
- en tilstand, der får væske fra de små blodkar til at sive ind i kroppen (kapillær lækage-syndrom)
- talebesvær

Desuden forekom følgende bivirkninger oftere hos børn og unge:

- nedsat antal røde blodlegemer (anæmi), nedsat antal blodplader (trombocytopeni), nedsat antal af visse hvide blodlegemer (leukopeni)
- feber (pyreksi)
- reaktioner i forbindelse med infusionen, som kan omfatte ansigtshævelse, lavt blodtryk, forhøjet blodtryk (infusionsrelateret reaktion)
- vægtstigning
- forhøjet blodtryk (hypertension)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. De eller Deres pårørende kan også indberette bivirkninger direkte (se nedenfor). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på etiketten og kartonen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Uåbnede hætteglas:

- Opbevares og transporteres i køleskab (2 °C – 8 °C).
- Må ikke nedfryses.
- Opbevares i den originale karton for at beskytte mod lys.

Rekonstitueret opløsning (BLINCYTO-opløsning):

- Ved opbevaring i køleskab skal den rekonstituerede opløsning bruges inden for 24 timer. Alternativt kan hætteglassene opbevares ved stuetemperatur (op til 27 °C) i op til 4 timer.

Fortyndet opløsning (klargjort infusionspose):

Hvis din infusionspose skiftes hjemme hos dig selv:

- Infusionsposerne med BLINCYTO infusionsvæske, opløsning, vil ankomme i en speciel pakning med køleelementer.
 - Du må ikke åbne pakningen.
 - Du skal opbevare pakningen ved stuetemperatur (op til 27 °C).
 - Du må ikke opbevare pakningen i køleskabet eller fryseren.
- Sygeplejersken vil åbne pakningen, og infusionsposerne vil blive opbevaret i et køleskab indtil infusionen.
- Ved opbevaring i køleskab skal infusionsposerne bruges inden for 10 dage efter klargøring.
- Når opløsningen har opnået stuetemperatur (op til 27 °C), vil den blive givet som infusion inden for 96 timer.

Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet eller skraldespanden. Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Disse forholdsregler er med til at beskytte miljøet.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

BLINCYTO indeholder:

- Aktivt stof: blinatumomab. Hvert hætteglas med pulver indeholder 38,5 mikrogram blinatumomab. Rekonstitution med vand til injektionsvæsker giver en endelig koncentration af blinatumomab på 12,5 mikrogram/ml.
- Øvrige indholdsstoffer i pulveret: citronsyremonohydrat (E330), trehalosedihydrat, lysinhydrochlorid, polysorbat 80 (E433) og natriumhydroxid.
- Opløsningen (stabilisatoren) indeholder citronsyremonohydrat (E330), lysinhydrochlorid, polysorbat 80 (E433), natriumhydroxid og vand til injektionsvæsker.

Udseende og pakningsstørrelser

BLINCYTO er et pulver til koncentrat og opløsning til infusionsvæske, opløsning.

Hver BLINCYTO-pakning indeholder:

- 1 hætteglas, der indeholder et hvidt til *off-white* pulver.
- 1 hætteglas, der indeholder en farveløs til lysegul, klar opløsning.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Holland

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf.: +45 39617500

Denne indlægsseddel blev senest ændret januar 2025.

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

Nedenstående oplysninger er kun til sundhedspersoner:

BLINCYTO infusionsvæske, opløsning, administreres som en kontinuerlig intravenøs infusion, der tilføres med en konstant flowhastighed med anvendelse af en infusionspumpe i et tidsrum på op til 96 timer.

Recidiveret eller refraktær B-celleprækursor ALL

Anbefalet daglig dosis udregnes efter legemsvægt. Patienter, der vejer 45 kg eller derover, får en fast dosis, og for patienter, der vejer under 45 kg, udregnes dosis efter patientens legemsoverfladeareal (BSA). Se nedenstående tabel for den anbefalede daglige dosis for recidiveret eller refraktær B-celleprækursor ALL.

Legemsvægt	Cyklus 1			Efterfølgende cyklusser	
	Dag 1-7	Dag 8-28	Dag 29-42	Dag 1-28	Dag 29-42
Over eller lig med 45 kg (fast dosis)	9 mikrog/dag ved kontinuerlig infusion	28 mikrog/dag ved kontinuerlig infusion	14 dages behandlingsfrit interval	28 mikrog/dag ved kontinuerlig infusion	14 dages behandlingsfrit interval
Under 45 kg (BSA-baseret dosis)	5 mikrog/m ² /dag ved kontinuerlig infusion (må ikke overskride 9 mikrog/dag)	15 mikrog/m ² /dag ved kontinuerlig infusion (må ikke overskride 28 mikrog/dag)		15 mikrog/m ² /dag ved kontinuerlig infusion (må ikke overskride 28 mikrog/dag)	

Pædiatriske patienter med højrisiko første recidiv B-celleprækursor ALL kan få 1 cyklus af BLINCYTO-behandling efter induktion og 2 blokke af konsolideringsbehandling med kemoterapi. Se nedenstående tabel for den anbefalede daglige dosis efter legemsvægt for pædiatriske patienter med højrisiko første recidiv B-celleprækursor ALL efter induktion af kemoterapi.

Én konsolideringscyklus	Legemsvægt på 45 kg eller derover (fast dosis)	Legemsvægt under 45 kg (BSA-baseret dosis)
Dag 1-28	28 mikrog/dag	15 mikrog/m ² /dag (må ikke overskride 28 mikrog/dag)

MRD-positiv B-celleprækursor ALL

Anbefalet daglig dosis udregnes efter legemsvægt. Den anbefalede dosis af BLINCYTO i hver 4-ugers behandlingscyklus til patienter, der vejer 45 kg eller derover, er 28 mikrog/dag. Dosis til patienter, der vejer under 45 kg, udregnes ud fra BSA. Den anbefalede dosis af BLINCYTO i hver 4-ugers behandlingscyklus er 15 mikrog/m²/dag.

B-celleprækursor ALL hos voksne i konsolideringsfasen

Anbefalet daglig dosis udregnes efter legemsvægt. Den anbefalede dosis af BLINCYTO i hver 4-ugers behandlingscyklus til patienter, der vejer 45 kg eller derover, er 28 mikrog/dag. Dosis til patienter, der vejer under 45 kg, udregnes ud fra BSA. Den anbefalede dosis af BLINCYTO i hver 4-ugers behandlingscyklus er 15 mikrog/m²/dag.

Startvolumen (270 ml) er mere end den volumen, der administreres til patienten (240 ml), for at tage højde for klargøringen af den intravenøse slange og for at sikre, at patienten får den fulde dosis af BLINCYTO.

Infunder klargjort endelig BLINCYTO infusionsvæske, opløsning, i henhold til instruktionerne på apoteketiketten på den klargjorte pose med en af følgende konstante infusionshastigheder:

- En infusionshastighed på 10 ml/t i 24 timer
- En infusionshastighed på 5 ml/t i 48 timer
- En infusionshastighed på 3,3 ml/t i 72 timer
- En infusionshastighed på 2,5 ml/t i 96 timer

Valget af infusionsvarighed skal træffes af den behandlende læge under hensyntagen til, hvor ofte infusionsposen skal skiftes, og til patientens vægt. Den målsatte terapeutiske dosis BLINCYTO, der tilføres, er den samme.

Aseptisk klargøring

Aseptisk håndtering skal sikres, når infusionen klargøres. Klargøringen af BLINCYTO skal:

- udføres under aseptiske forhold af uddannet personale i overensstemmelse med reglerne for god praksis, især hvad angår aseptisk tilberedning af parenterale produkter.
- foregå i et aftræksskab med laminar strømning eller et biologisk sikkerhedsskab med anvendelse af standardforholdsreglerne for sikker håndtering af intravenøse midler.

Det er meget vigtigt, at instruktionerne til klargøring og administration, der findes i dette afsnit, følges nøje for at forebygge medicineringsfejl (inklusive underdosering og overdosering).

Andre instruktioner

- BLINCYTO er kompatibelt med infusionsposer/pumpekassetter af polyolefin, non-di(2ethylhexyl)ftalat (non-DEHP) til PVC eller ethylvinylacetat (EVA).
- Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer efter afsluttet infusion.

Klargøring af infusionsvæske, opløsning

Disse materialer er også nødvendige, men følger **ikke** med i pakningen:

- Sterile engangssprøjter.
- 21-23 gauge kanyler (anbefales).
- Vand til injektionsvæsker.
- Infusionspose med 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning;
 - For at minimere antallet af aseptiske overførsler bruges en 250 ml fyldt infusionspose. **Beregningerne af dosis af BLINCYTO er baseret på en sædvanlig ekstra volumen på 265 til 275 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.**
 - Brug kun infusionsposer/pumpekassetter af polyolefin, non-di(2ethylhexyl)ftalat (non-DEHP) til PVC eller ethylvinylacetat (EVA).
- Intravenøs slange af polyolefin, non-DEHP til PVC eller EVA med et sterilt, pyrogenfrit integreret 0,2 µm filter med lav proteinbinding.
 - Sørg for, at slangen er kompatibel med infusionspumpen.

Rekonstituer BLINCYTO med vand til injektionsvæsker. BLINCYTO-hætteglas må ikke rekonstitueres med opløsningen (stabilisatoren).

Brug kun opløsningen i posen med den ENDELIGE klargjorte BLINCYTO infusionsvæske, opløsning, til at prime den intravenøse slange. Må ikke primes med natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning.

Rekonstitution af BLINCYTO

1. Bestem hvor mange BLINCYTO hætteglas, der er brug for til en dosis, og infusionsvarighed.
2. Brug en sprøjte, rekonstituér hvert hætteglas med BLINCYTO pulver til koncentrat med anvendelse af 3 ml vand til injektionsvæsker. Led vandet langs siderne af BLINCYTO hætteglasset og ikke direkte på det frysetørrede pulver.
 - **BLINCYTO pulver til koncentrat må ikke rekonstitueres med opløsningen (stabilisatoren).**
 - Tilsætning af vand til injektionsvæsker i pulveret til koncentrat giver en samlet volumen på 3,08 ml med en endelig BLINCYTO-koncentration på 12,5 mikrog/ml.
3. Skvulp indholdet forsigtigt for at undgå dannelse af skum.
 - **Må ikke omrystes.**
4. Kontrollér den rekonstituerede opløsning visuelt for partikler og misfarvning under rekonstitution og inden infusion. Den endelige opløsning skal være klar til let opaliserende, farveløs til lysegul.
 - **Må ikke bruges, hvis opløsningen er grumset eller har bundfældet sig.**

Klargøring af BLINCYTO infusionsposen

Kontrollér den ordinerede dosis og infusionsvarighed for hver infusionspose med BLINCYTO. Forebyg fejl ved at **bruge de specifikke volumener, der beskrives i tabel 1 og 2, til klargøring af infusionsposen med BLINCYTO.**

- Tabel 1 for patienter, der vejer 45 kg eller derover
 - Tabel 2 for patienter, der vejer under 45 kg
1. Brug en infusionspose, der er fyldt med 250 ml natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, som normalt indeholder en samlet volumen på 265 til 275 ml.
 2. Brug en sprøjte til overfladebehandling af infusionsposen og overfør 5,5 ml af opløsningen (stabilisatoren) aseptisk til infusionsposen. Bland posens indhold forsigtigt for at undgå dannelse af skum. Kassér den resterende opløsning (stabilisator) i hætteglasset.
 3. Overfør den påkrævede mængde rekonstitueret BLINCYTO infusionsvæske, opløsning, aseptisk til infusionsposen, som indeholder natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, og opløsningen (stabilisator), med anvendelse af en sprøjte. Bland posens indhold forsigtigt for at undgå dannelse af skum.
 - Se tabel 1 for patienter, der vejer 45 kg eller derover, for det specifikke volumen af rekonstitueret BLINCYTO.
 - Se tabel 2 for patienter, der vejer under 45 kg (dosis baseret på BSA), for det specifikke volumen af rekonstitueret BLINCYTO.
 - Kassér hætteglasset indeholdende eventuel ubrugt rekonstitueret opløsning med BLINCYTO.
 4. Sæt den intravenøse slange på infusionsposen med det sterile integrerede 0,2 mikron filter under aseptiske betingelser. Sørg for, at den intravenøse slange er kompatibel med infusionspumpen.
 5. Fjern luft fra infusionsposen. Dette er især vigtigt, hvis der bruges en transportabel infusionspumpe.
 6. **Prime kun den intravenøse infusionsslange med infusionsvæsken i posen med den ENDELIGE klargjorte BLINCYTO infusionsvæske, opløsning.**
 7. Opbevares i køleskab ved 2 °C - 8 °C, hvis det ikke bruges med det samme.

Tabel 1. For patienter, der vejer 45 kg eller derover: volumener af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, opløsning (stabilisator) og rekonstitueret BLINCYTO, der skal tilsættes til infusionsposen

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning (startvolumen)			250 ml (sædvanlig ekstra volumen på 265 til 275 ml)	
Opløsning (stabilisator) (fast volumen for infusionsvarigheder på 24, 48, 72 og 96 timer)			5,5 ml	
Infusionsvarighe d	Dosis	Infusionsha- stighed	Rekonstitueret BLINCYTO	
			Volumen	Hætteglas
24 timer	9 mikrog/dag	10 ml/time	0,83 ml	1
	28 mikrog/dag	10 ml/time	2,6 ml	1
48 timer	9 mikrog/dag	5 ml/time	1,7 ml	1
	28 mikrog/dag	5 ml/time	5,2 ml	2
72 timer	9 mikrog/dag	3,3 ml/time	2,5 ml	1
	28 mikrog/dag	3,3 ml/time	8 ml	3
96 timer	9 mikrog/dag	2,5 ml/time	3,3 ml	2
	28 mikrog/dag	2,5 ml/time	10,7 ml	4

Tabel 2. For patienter, der vejer under 45 kg: volumener af natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning, opløsning (stabilisator) og rekonstitueret BLINCYTO, der skal tilsættes til infusionsposen

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning (startvolumen)				250 ml (sædvanlig ekstra volumen på 265 til 275 ml)	
Opløsning (stabilisator) (fast volumen for infusionsvarigheder på 24, 48, 72 og 96 timer)				5,5 ml	
Infusions- varighed	Dosis	Infusions- hastighed	BSA (m ²)*	Rekonstitueret BLINCYTO	
				Volumen	Hætteglas
24 timer	5 mikrog/m ² /dag	10 ml/time	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 timer	15 mikrog/m ² /dag	10 ml/time	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

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning (startvolumen)				250 ml (sædvanlig ekstra volumen på 265 til 275 ml)	
Opløsning (stabilisator) (fast volumen for infusionsvarigheder på 24, 48, 72 og 96 timer)				5,5 ml	
Infusions- varighed	Dosis	Infusions- hastighed	BSA (m ²)*	Rekonstitueret BLINCYTO	
				Volumen	Hætteglas
48 timer	5 mikrog/m ² /dag	5 ml/time	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 timer	15 mikrog/m ² /dag	5 ml/time	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

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning (startvolumen)				250 ml (sædvanlig ekstra volumen på 265 til 275 ml)	
Opløsning (stabilisator) (fast volumen for infusionsvarigheder på 24, 48, 72 og 96 timer)				5,5 ml	
Infusions- varighed	Dosis	Infusions- hastighed	BSA (m ²)*	Rekonstitueret BLINCYTO	
				Volumen	Hætteglas
72 timer	5 mikrog/m ² /dag	3,3 ml/time	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 timer	15 mikrog/m ² /dag	3,3 ml/time	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

Natriumchlorid 9 mg/ml (0,9 %) injektionsvæske, opløsning (startvolumen)				250 ml (sædvanlig ekstra volumen på 265 til 275 ml)	
Opløsning (stabilisator) (fast volumen for infusionsvarigheder på 24, 48, 72 og 96 timer)				5,5 ml	
Infusions- varighed	Dosis	Infusions- hastighed	BSA (m ²)*	Rekonstitueret BLINCYTO	
				Volumen	Hætteglas
96 timer	5 mikrog/m ² /dag	2,5 ml/time	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 timer	15 mikrog/m ² /dag	2,5 ml/time	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 = legemsoverfladeareal

* Sikkerheden ved administration af BLINCYTO ved et BSA på under 0,4 m² er ikke blevet fastlagt.

Se pkt. 4.2 i produktresuméet for instruktion til administration.

Administration

Vigtigt: Skyl ikke BLINCYTO-infusionsslangen, især ved skift af infusionsposen. Skylning ved skift af pose eller ved afslutning af infusionen kan medføre en for stor dosis og deraf følgende komplikationer. Ved administration via et venekateter med flere lumener skal BLINCYTO infunderes gennem en selvstændig åbning.

BLINCYTO infusionsvæske, opløsning, administreres som en kontinuerlig intravenøs infusion, der tilføres med en konstant flowhastighed med anvendelse af en infusionspumpe i et tidsrum på op til 96 timer.

BLINCYTO infusionsvæske, opløsning, skal administreres med anvendelse af en intravenøs slange med et sterilt, pyrogenfrit 0,2 mikrometer integreret filter med lav proteinbinding.

Af hensyn til steriliteten skal infusionsposen udskiftes for mindst hver 96 timer af sundhedspersonalet.

Opbevaringsbetingelser og holdbarhed

Uåbnede hætteglas:

5 år (2 °C – 8 °C)

Rekonstitueret opløsning:

Den kemiske og fysiske stabilitet efter åbning er påvist i 24 timer ved 2 °C – 8 °C eller 4 timer ved maksimalt 27 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt skal den rekonstituerede opløsning bruges med det samme, medmindre den metode, der er anvendt til rekonstituering, udelukker risikoen for mikrobiel kontaminering. Hvis den ikke fortyndes straks, er opbevaringstid og -betingelser på brugerens ansvar.

Fortyndet opløsning (klargjort infusionspose)

Den kemiske og fysiske stabilitet efter åbning er påvist i 10 dage ved 2 °C – 8 °C eller 96 timer ved maksimalt 27 °C.

Fra et mikrobiologisk synspunkt bør de klargjorte infusionsposer anvendes straks. Hvis præparatet ikke anvendes straks, er opbevaringstider og -betingelser efter åbning brugerens ansvar og bør ikke være mere end 24 timer ved 2 °C – 8 °C, medmindre fortynding er sket under kontrollerede og validerede aseptiske betingelser.