Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BLINCYTO 38,5 Mikrogramm Pulver zur Herstellung eines Konzentrats und Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung

Blinatumomab

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Ihr Arzt wird Ihnen auch die folgenden Schulungsmaterialien geben:
  - Leitfaden für Patienten und Betreuungspersonen, der wichtige Sicherheitsinformationen enthält, die Sie vor und während einer Behandlung mit BLINCYTO kennen sollten.
  - Patientenkarte mit den Kontaktdaten Ihres Behandlungsteams und Informationen darüber, wann ein Arzt oder medizinisches Fachpersonal zu informieren ist. Tragen Sie diese Patientenkarte immer bei sich.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BLINCYTO und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BLINCYTO beachten?
3. Wie ist BLINCYTO anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BLINCYTO aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BLINCYTO und wofür wird es angewendet?

Der wirksame Bestandteil in BLINCYTO ist Blinatumomab. Dieses gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die antineoplastische Substanzen genannt werden und gegen Krebszellen gerichtet sind.

BLINCYTO wird bei Erwachsenen mit akuter lymphatischer Leukämie angewendet. Akute lymphatische Leukämie ist eine Krebsform des Blutes, bei der eine bestimmte Art von weißen Blutzellen, die „B-Lymphozyten“ genannt werden, unkontrolliert wächst. Dieses Arzneimittel wirkt, indem es Ihrem Immunsystem ermöglicht, diese abnormen weißen Blutkrebszellen anzugreifen und zu vernichten. BLINCYTO wird angewendet, wenn eine akute lymphatische Leukämie wieder aufgetreten ist oder auf eine vorangegangene Behandlung nicht angesprochen hat (dies wird als rezidivierte/refraktäre akute lymphatische Leukämie bezeichnet).

Es wird außerdem bei erwachsenen Patienten mit akuter lymphatischer Leukämie angewendet, bei denen nach einer vorangegangenen Behandlung immer noch eine geringe Anzahl an Krebszellen vorhanden ist (dies wird als minimale Resterkrankung bezeichnet).

BLINCYTO wird zur Behandlung von Kindern (≥ 1 Jahr alt), Jugendlichen und jungen Erwachsenen mit akuter lymphatischer Leukämie (ALL) angewendet, wenn vorherige Behandlungen nicht gewirkt haben oder nicht mehr wirken.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von BLINCYTO beachten?

BLINCYTO darf nicht angewendet werden,

– wenn Sie allergisch gegen Blinatumomab oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
– wenn Sie stillen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie BLINCYTO anwenden und falls das Folgende auf Sie zutrifft. BLINCYTO ist möglicherweise nicht für Sie geeignet:

– wenn Sie jemals neurologische Probleme, wie zum Beispiel Zittern (oder Tremor), abnorme Gefühlsempfindungen, Krampfanfälle, Gedächtnisverlust, Verwirrtheit, Desorientierung, Verlust des Gleichgewichtsinns oder Probleme beim Sprechen, hatten. Bitte teilen Sie es Ihrem Arzt mit, wenn Sie noch an akuten neurologischen Problemen oder Erkrankungen leiden. Falls Ihre Leukämieerkrankung sich in Ihr Gehirn und/oder Rückenmark ausgebreitet hat, muss Ihr Arzt diese möglicherweise

zuerst behandeln, bevor Sie mit der BLINCYTO-Behandlung beginnen können. Ihr Arzt wird Ihr Nervensystem untersuchen und Tests durchführen, bevor er entscheidet, ob Sie BLINCYTO erhalten sollten. Ihr Arzt wird während der Behandlung mit BLINCYTO unter Umständen besonders sorgfältig auf Sie achten müssen.

– wenn Sie eine akute Infektion haben.
– wenn bei Ihnen jemals nach vorheriger Anwendung von BLINCYTO eine Infusionsreaktion aufgetreten ist. Symptome können Keuchen, Hautrötung, Schwellung des Gesichts, Atembeschwerden, niedrigen oder hohen Blutdruck einschließen.
– wenn Sie glauben, dass Sie in naher Zukunft eine Impfung benötigen, einschließlich solcher, die für Reisen in andere Länder erforderlich sind. Manche Impfstoffe dürfen nicht innerhalb von zwei Wochen vor, gleichzeitig mit oder in den Monaten nach Ihrer Behandlung mit BLINCYTO angewendet werden. Ihr Arzt wird prüfen, ob Sie die Impfung erhalten sollen.

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn bei Ihnen während der Anwendung von BLINCYTO eine der folgenden Reaktionen auftritt, da diese eventuell behandelt werden müssen und Ihre Dosis angepasst werden muss:

- wenn Sie Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Sprechen oder eine undeutliche Aussprache, Verwirrtheit und Desorientierung oder Verlust des Gleichgewichtsinns haben.
- wenn Sie Schüttelfrost oder Zittern entwickeln oder bei Ihnen ein Wärmegefühl auftritt; Sie sollten Ihre Temperatur messen, da Sie Fieber haben könnten – dies könnten Symptome einer Infektion sein.
- wenn Sie zu irgendeinem Zeitpunkt während Ihrer Infusion eine Reaktion entwickeln, die Schwindelgefühl, Ohnmachtsgefühl, Übelkeit, Schwellung des Gesichts, Probleme beim Atmen, Keuchen oder Hautausschlag einschließen kann.
- wenn Sie schwere und anhaltende Magenschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen haben, da dies Symptome einer schwerwiegenden und möglicherweise tödlichen Erkrankung sein können, die als Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) bekannt ist.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Sie im Hinblick auf Anzeichen und Symptome dieser Reaktionen überwachen.

Bitte sprechen Sie umgehend mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, wenn Sie, während Sie BLINCYTO erhalten, schwanger werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Vorsichtsmaßnahmen bei Impfungen Ihres Babys sprechen.

Vor jedem Infusionszyklus mit BLINCYTO werden Sie Arzneimittel erhalten, die helfen, eine möglicherweise lebensbedrohliche Komplikation zu verringern, die als Tumorlyse-Syndrom bekannt ist und die durch chemische Störungen im Blut nach Zerfall der absterbenden Krebszellen verursacht wird. Möglicherweise erhalten Sie auch Arzneimittel zur Senkung von Fieber.

Unter Umständen werden bei Ihnen während der Behandlung, insbesondere in den ersten paar Tagen nach Beginn der Behandlung, ein schwerer Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), ein schwerer Abfall der Zahl der weißen Blutkörperchen mit Fieber (febrile Neutropenie), erhöhte Leberenzyme oder erhöhte Harnsäurewerte auftreten. Ihr Arzt wird während der Behandlung mit BLINCYTO regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen, um Ihre Blutwerte zu überwachen.

Kinder und Jugendliche

BLINCYTO darf nicht bei Kindern im Alter von unter 1 Jahr angewendet werden.

Anwendung von BLINCYTO zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder medizinisches Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal um Rat.

Verhütung

Frauen, die schwanger werden können, müssen während der Behandlung und für mindestens 48 Stunden nach der letzten Behandlung eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal über geeignete Verhütungsmethoden.

Schwangerschaft

Die Wirkung von BLINCYTO bei Schwangeren ist nicht bekannt. Ausgehend von seinem Wirkmechanismus könnte BLINCYTO aber Ihr ungeborenes Baby schädigen. Sie sollten BLINCYTO nicht während einer Schwangerschaft anwenden, außer Ihr Arzt ist der Meinung, dass es die beste Medizin für Sie ist.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie während der Behandlung mit BLINCYTO schwanger werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen über Vorsichtsmaßnahmen bei Impfungen Ihres Babys sprechen.

Stillen

Sie dürfen während und für mindestens 48 Stunden nach Ihrer letzten Behandlung nicht stillen. Es ist nicht bekannt, ob BLINCYTO in die Muttermilch übergeht, aber ein Risiko für das gestillte Baby kann nicht ausgeschlossen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie dürfen nicht am Verkehr teilnehmen, schwere Maschinen bedienen oder an gefährlichen Aktivitäten teilnehmen, während Sie mit BLINCYTO behandelt werden. BLINCYTO kann neurologische Beschwerden wie Schwindelgefühl, Krampfanfälle, Verwirrtheit, Koordinations- und Gleichgewichtsstörungen auslösen.

BLINCYTO enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) während einer 24-Stunden-Infusion, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist BLINCYTO anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie BLINCYTO angewendet wird

BLINCYTO wird Ihnen mittels einer Infusionspumpe dauerhaft für 4 Wochen über eine Vene (intravenös) gegeben (dies entspricht 1 Behandlungszyklus). Danach werden Sie eine 2-wöchige Pause haben, in der Sie keine Infusion erhalten. Während jedes Ihrer Behandlungszyklen wird Ihr Infusionskatheter ununterbrochen bei Ihnen angeschlossen sein.

BLINCYTO wird normalerweise in 2 Behandlungszyklen angewendet, wenn Sie an rezidivierter/refraktärer akuter lymphatischer Leukämie leiden, oder in 1 Behandlungszyklus, wenn bei Ihnen ein minimaler Rest der akuten lymphatischen Leukämie besteht. Wenn Sie auf diese Behandlung ansprechen, kann Ihr Arzt entscheiden, dass Sie bis zu 3 zusätzliche Behandlungszyklen erhalten. Die Anzahl der Behandlungszyklen und die Dosis, die Sie erhalten, hängen davon ab, wie Sie BLINCYTO vertragen und wie Sie darauf ansprechen. Ihr Arzt wird mit Ihnen

besprechen, wie lange Ihre Behandlung dauern wird. Bei Kindern und Jugendlichen mit Hochrisiko-Erstrezidiv einer akuten lymphatischen Leukämie wird BLINCYTO in einem Behandlungszyklus angewendet. Ihre Behandlung kann auch, abhängig davon, wie Sie BLINCYTO vertragen, unterbrochen werden.

Wenn Sie an rezidivierter/refraktärer akuter lymphatischer Leukämie leiden, wird empfohlen, dass Sie die Behandlung in den ersten 9 Tagen und in den ersten 2 Tagen des zweiten Zyklus in einem Krankenhaus bzw. einer Klinik unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahrenen Arztes oder medizinischen Fachpersonals erhalten.

Wenn bei Ihnen ein minimaler Rest der akuten lymphatischen Leukämie besteht, wird empfohlen, dass Sie die Behandlung in den ersten 3 Tagen und in den ersten 2 Tagen der folgenden Zyklen in einem Krankenhaus bzw. einer Klinik unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahrenen Arztes oder medizinischen Fachpersonals erhalten.

Bei Kindern und Jugendlichen mit Hochrisiko-Erstrezidiv einer akuten lymphatischen Leukämie wird empfohlen, dass sie die Behandlung in den ersten 3 Tagen des Behandlungszyklus mit BLINCYTO in einem Krankenhaus bzw. einer Klinik unter der Aufsicht eines in der Anwendung von Krebsmedikamenten erfahrenen Arztes oder medizinischen Fachpersonals erhalten.

Wenn Sie neurologische Probleme haben oder hatten, wird empfohlen, dass Sie in den ersten 14 Tagen in einem Krankenhaus bzw. einer Klinik behandelt werden. Ihr Arzt wird mit Ihnen besprechen, ob Sie die Behandlung nach Ihrem anfänglichen Krankenhausaufenthalt zu Hause fortsetzen können. Die Behandlung kann einen Beutelwechsel durch medizinisches Fachpersonal einschließen.

Ihr Arzt wird festlegen, wann Ihr BLINCYTO-Infusionsbeutel gewechselt wird. Dies kann zwischen täglich und alle 4 Tage variieren. Die Infusionsrate kann, je nachdem wie häufig der Beutel gewechselt wird, schneller oder langsamer sein.

Ihr erster Zyklus

Wenn Sie an rezidivierter/refraktärer akuter lymphatischer Leukämie leiden und Ihr Körpergewicht 45 Kilogramm oder mehr beträgt, liegt die empfohlene Anfangsdosis Ihres ersten Zyklus bei 9 Mikrogramm pro Tag für 1 Woche. Ihr Arzt kann entscheiden, die Dosis danach auf 28 Mikrogramm pro Tag in Woche 2, 3 und 4 Ihrer Behandlung zu erhöhen.

Wenn Ihr Körpergewicht weniger als 45 Kilogramm beträgt, basiert die empfohlene Anfangsdosis Ihres ersten Zyklus auf Ihrem Körpergewicht und Ihrer Größe. Ihr Arzt kann danach entscheiden, die Dosis in Woche 2, 3 und 4 Ihrer Behandlung zu erhöhen.

Wenn bei Ihnen ein minimaler Rest der akuten lymphatischen Leukämie besteht, beträgt Ihre BLINCYTO-Dosis während des gesamten ersten Zyklus 28 Mikrogramm pro Tag.

Wenn Sie ein Kind oder Jugendlicher mit Hochrisiko-Erstrezidiv einer akuten lymphatischen Leukämie sind und Ihr Körpergewicht weniger als 45 Kilogramm beträgt, basiert die empfohlene Dosis für einen Behandlungszyklus auf Ihrem Körpergewicht und Ihrer Körpergröße. Wenn Ihr Körpergewicht 45 Kilogramm oder mehr beträgt, beläuft sich Ihre BLINCYTO-Dosis für die Dauer von einem Behandlungszyklus auf 28 Mikrogramm pro Tag.

Ihre nächsten Zyklen

Wenn Ihr Arzt festlegt, dass Sie weitere BLINCYTO-Zyklen erhalten sollen und Ihr Körpergewicht 45 Kilogramm oder mehr beträgt, wird Ihre Pumpe so eingestellt, dass eine Dosis von 28 Mikrogramm pro Tag infundiert wird.

Wenn Ihr Arzt festlegt, dass Sie weitere BLINCYTO-Zyklen erhalten sollen und Ihr Körpergewicht weniger als 45 Kilogramm beträgt, wird Ihre Pumpe so eingestellt, dass eine Dosis basierend auf Ihrem Körpergewicht und Ihrer Größe infundiert wird.

Arzneimittel, die Sie vor jedem BLINCYTO-Zyklus erhalten

Vor Ihrer BLINCYTO-Behandlung werden Sie andere Arzneimittel erhalten (Prämedikation), um Infusionsreaktionen und andere mögliche Nebenwirkungen zu vermindern. Diese können Kortikosteroide (z. B. Dexamethason) einschließen.

Infusionskatheter

Wenn Sie einen Infusionskatheter haben, ist es sehr wichtig, dass Sie den Bereich um den Katheter herum sauber halten, da Sie ansonsten eine Infektion bekommen könnten. Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen zeigen, wie Sie den Bereich um den Katheter herum pflegen können.

Infusionspumpe und intravenöse Schläuche

Verstellen Sie nicht die Einstellungen der Pumpe, selbst dann nicht, wenn ein Problem auftritt oder der Alarm der Pumpe ertönt. Jede Änderung der Einstellungen der Pumpe kann zu einer zu hohen oder zu niedrigen Dosis führen.

Kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn
- ein Problem mit der Pumpe auftritt oder der Alarm der Pumpe ertönt.
- der Infusionsbeutel vor dem geplanten Beutelwechsel leer wird.
- die Infusionspumpe unerwartet stoppt. Versuchen Sie nicht, Ihre Pumpe erneut zu starten.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen erklären, wie Sie Ihren Alltag mit der Infusionspumpe bewältigen können. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie Fragen haben.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Einige dieser Nebenwirkungen können schwerwiegend sein.

Teilen Sie Ihrem Arzt umgehend mit, wenn Sie eine der folgenden oder eine Kombination der folgenden Nebenwirkungen haben:

– Schüttelfrost, Frösteln, Fieber, schneller Herzschlag, erniedrigter Blutdruck, Muskelschmerzen, Ermüdung, Husten, Atembeschwerden, Verwirrtheit, Rötungen, Schwellung des betroffenen Bereiches oder Ausfluss im betroffenen Bereich bzw. im Bereich des Infusionskatheters – dies können Zeichen einer Infektion sein.
– neurologische Ereignisse: Zittern (oder Tremor), Verwirrtheit, Störungen der Hirnfunktion (Enzephalopathie), Schwierigkeiten beim Sprechen (Aphasie), Krampfanfälle (Konvulsion).
– Fieber, Schwellung, Schüttelfrost, erniedrigter oder erhöhter Blutdruck und Flüssigkeit in der Lunge, was gravierend werden kann – dies können Zeichen des sogenannten Zytokinfreisetzungs-Syndroms sein.
– schwere und anhaltende Magenschmerzen mit oder ohne Übelkeit und Erbrechen, da dies Symptome einer schwerwiegenden und möglicherweise tödlichen

Erkrankung sein können, die als Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) bekannt ist.

Die Behandlung mit BLINCYTO kann eine Erniedrigung der Werte von bestimmten weißen Blutzellen mit oder ohne Fieber verursachen (febrile Neutropenie oder Neutropenie) oder kann zu erhöhten Blutwerten von Kalium, Harnsäure und Phosphat und erniedrigten Blutwerten von Kalzium (Tumorlyse-Syndrom) führen. Ihr Arzt wird während der Behandlung mit BLINCYTO regelmäßige Blutuntersuchungen durchführen.

Andere Nebenwirkungen schließen ein:

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Infektionen des Blutes, einschließlich Bakterien, Viren oder anderer Infektionstypen
- Erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen mit oder ohne Fieber ([febrile] Neutropenie, Leukopenie), erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen, erniedrigte Anzahl an Blutplättchen
- Fieber, Schwellung, Schüttelfrost, erniedrigter oder erhöhter Blutdruck und Flüssigkeit in den Lungen, was gravierend werden kann (Zytokinfreisetzungs-Syndrom)
- Schlaflosigkeit
- Kopfschmerzen, Zittern (oder Tremor)

- Erhöhte Herzfrequenz (Tachykardie)
- Niedriger Blutdruck
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)
- Husten
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Verstopfung, Bauchschmerzen
- Hautausschlag
- Rückenschmerzen, Gliederschmerzen
- Fieber (Pyrexie), Schwellung von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder Hals, was zu Schluck- oder Atembeschwerden führen kann (Ödeme), Schüttelfrost
- Niedrige Anzahl an Antikörpern, die „Immunglobuline“ genannt werden und die das Immunsystem dabei unterstützen, Infektionen zu bekämpfen (erniedrigte Anzahl an Immunglobulinen)
- Erhöhte Leberenzymwerte (Alanin-Aminotransferase [ALT], Aspartat-Aminotransferase [AST], Gammaglutamyl-Transferase [GGT])
- Infusionsbedingte Reaktionen, die Keuchen, Erröten, Schwellung des Gesichts, Atembeschwerden, niedrigen Blutdruck und hohen Blutdruck einschließen können.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Schwerwiegende Infektionen, die zu Organversagen oder Schock führen oder tödlich enden können (Sepsis)

- Lungenentzündung (Pneumonie)
- Pilzinfektion
- Erhöhte Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukozytose), erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Lymphopenie)
- Allergische Reaktion
- Komplikationen, die nach der Krebsbehandlung auftreten und zu erhöhten Kalium-, Harnsäure- und Phosphatwerten und zu erniedrigten Kalziumwerten im Blut führen (Tumorlyse-Syndrom)
- Verwirrtheit, Desorientierung
- Störungen der Hirnfunktion (Enzephalopathie), wie Schwierigkeiten beim Sprechen (Aphasie), Kribbeln der Haut (Parästhesie), Krampfanfälle, Schwierigkeiten beim Denken oder Verfolgen von Gedanken, Gedächtnisstörungen, Schwierigkeiten bei der Bewegungskontrolle (Ataxie)
- Schläfrigkeit (Somnolenz), Taubheitsgefühle, Schwindelgefühl
- Nervenprobleme, welche Kopf und Nacken betreffen, wie Sehstörungen, hängendes Augenlid und/oder erschlaffte Muskeln auf einer Seite des Gesichts, Schwierigkeiten beim Hören oder Probleme beim Schlucken (Hirnnervenstörungen)
- Giemen oder Atembeschwerden (Dyspnoe), Atemlosigkeit (respiratorische Insuffizienz)

- Hautrötung
- Husten mit Auswurf
- Erhöhtes Bilirubin im Blut
- Knochenschmerzen
- Schmerzen im Brustkorb oder andere Schmerzen
- Erhöhte Werte mancher Enzyme einschließlich Blutenzyme
- Gewichtszunahme

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Übermäßige Aktivierung der weißen Blutkörperchen im Zusammenhang mit Entzündungen (hämophagozytische Histiozytose)
- Geschwollene Lymphknoten (Lymphadenopathie)
- Fieber, Schwellungen, Schüttelfrost, erniedrigter oder erhöhter Blutdruck und Flüssigkeit in den Lungen, was schwer im Schweregrad werden und tödlich enden kann (Zytokinsturm)
- Eine Erkrankung, die dazu führt, dass Flüssigkeit aus den kleinen Blutgefäßen in den Körper austritt (Kapillarleck-Syndrom)
- Schwierigkeiten beim Sprechen

Nebenwirkungen, die bei Jugendlichen und Kindern häufiger auftraten, umfassen außerdem:

- Erniedrigte Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), erniedrigte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie), erniedrigte Anzahl bestimmter weißer Blutkörperchen (Leukopenie)
- Fieber (Pyrexie)
- Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion können Schwellung des Gesichts, niedrigen Blutdruck und hohen Blutdruck einschließen (infusionsbedingte Reaktionen)
- Gewichtszunahme
- Hoher Blutdruck (Hypertonie)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Deutschland

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel

Paul-Ehrlich-Institut

Paul-Ehrlich-Str. 51-59

63225 Langen

Tel: +49 6103 77 0

Fax: +49 6103 77 1234

Website: www.pei.de

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: http://www.basg.gv.at/

Italia

Agenzia Italiana del Farmaco

Sito web: https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

5. Wie ist BLINCYTO aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „EXP“ oder „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ungeöffnete Durchstechflaschen:

– Kühl lagern und transportieren (2 °C – 8 °C).
– Nicht einfrieren.
– In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Rekonstituierte Lösung (BLINCYTO-Lösung):

– Wenn gekühlt gelagert, muss die rekonstituierte Lösung innerhalb von 24 Stunden verwendet werden. Alternativ können die Durchstechflaschen für bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (bis zu 27 °C) gelagert werden.

Verdünnte Lösung (vorbereiteter Infusionsbeutel):

Wenn Ihr Infusionsbeutel zu Hause gewechselt wird:

– Infusionsbeutel mit BLINCYTO-Infusionslösung werden in einer besonderen Verpackung mit Kühlkissen geliefert.
  - Öffnen Sie nicht das Paket.
  - Bewahren Sie das Paket bei Raumtemperatur auf (bis zu 27 °C).
  - Das Paket nicht kühlen oder einfrieren.
– Das Paket wird von Ihrem medizinischen Fachpersonal geöffnet, und die Infusionsbeutel werden bis zur Infusion im Kühlschrank gelagert.
– Wenn gekühlt gelagert, müssen die Infusionsbeutel innerhalb von 10 Tagen nach der Vorbereitung verwendet werden.
– Sobald die Lösung Raumtemperatur (bis zu 27 °C) erreicht hat, muss sie innerhalb von 96 Stunden infundiert werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BLINCYTO enthält

– Der Wirkstoff ist Blinatumomab. Jede Durchstechflasche mit Pulver enthält 38,5 Mikrogramm Blinatumomab. Die Rekonstitution mit Wasser für Injektionszwecke führt zu einer finalen Blinatumomab-Konzentration von 12,5 Mikrogramm/ml.
– Die sonstigen Bestandteile des Pulvers sind Citronensäure-Monohydrat (E 330), Trehalose-Dihydrat, Lysinhydrochlorid, Polysorbat 80 (E 433) und Natriumhydroxid.
– Die Lösung (Stabilisator) enthält Citronensäure-Monohydrat (E 330), Lysinhydrochlorid, Polysorbat 80 (E 433), Natriumhydroxid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie BLINCYTO aussieht und Inhalt der Packung

BLINCYTO ist ein Pulver zur Herstellung eines Konzentrats und Lösung zur Herstellung einer Infusionslösung.

Jede BLINCYTO-Packung enthält:
– 1 Durchstechflasche aus Glas mit einem weißen bis gebrochen weißen Pulver.
– 1 Durchstechflasche aus Glas mit einer farblosen bis leicht gelblichen, klaren Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Niederlande

Pharmazeutischer Unternehmer
Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Niederlande

Hersteller
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Belgien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Deutschland

Amgen GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Die BLINCYTO-Infusionslösung wird als intravenöse Dauerinfusion mittels einer Infusionspumpe mit einer konstanten Flussrate über einen Zeitraum von bis zu 96 Stunden angewendet.

Rezidivierte oder refraktäre B-Zell-Vorläufer-ALL

Empfohlene tägliche Dosis nach Körpergewicht. Patienten mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr erhalten eine Festdosis und für Patienten mit weniger als 45 kg wird die Dosis anhand der Körperoberfläche (KOF) des Patienten berechnet. Angaben zur empfohlenen täglichen Dosis bei rezidivierter oder refraktärer B-Zell-Vorläufer-ALL finden sich in der folgenden Tabelle.

Körpergewicht	**Zyklus 1**			**Nachfolgende Zyklen**	
	Tage 1-7	**Tage 8-28**	**Tage 29-42**	**Tage 1-28**	**Tage 29-42**
45 kg oder mehr *(Festdosis)*	9 µg/Tag als Dauerinfusion	28 µg/Tag als Dauerinfusion	14-tägiges behandlungsfreies Intervall	28 µg/Tag als Dauerinfusion	14-tägiges behandlungsfreies Intervall
Weniger als 45 kg *(KOF-basierte Dosis)*	5 µg/m^2/Tag als Dauerinfusion *(darf 9 µg/Tag nicht überschreiten)*	15 µg/m^2/Tag als Dauerinfusion *(darf 28 µg/Tag nicht überschreiten)*		15 µg/m^2/Tag als Dauerinfusion *(darf 28 µg/Tag nicht überschreiten)*	

Kinder und Jugendliche mit Hochrisiko-Erstrezidiv einer B-Zell-Vorläufer-ALL können 1 Zyklus der BLINCYTO-Therapie nach Induktions- und 2 Blöcken

Konsolidierungschemotherapie erhalten. Angaben zur empfohlenen täglichen Dosis nach Körpergewicht für Kinder und Jugendliche mit Hochrisiko-Erstrezidiv einer B-Zell-Vorläufer-ALL nach der Induktionschemotherapie finden sich in der folgenden Tabelle.

Ein Konsolidierungszyklus	**Körpergewicht 45 kg oder mehr** ***(Festdosis)***	**Körpergewicht weniger als 45 kg** ***(KOF-basierte Dosis)***
Tage 1-28	28 µg/Tag	15 µg/m^2/Tag *(darf 28 µg/Tag nicht überschreiten)*

MRD-positive B-Zell-Vorläufer-ALL

Die empfohlene BLINCYTO-Dosis während jedes 4-wöchigen Behandlungszyklus beträgt 28 µg/Tag.

Das Ausgangsvolumen (270 ml) ist größer als das beim Patienten angewendete Volumen (240 ml), um das Füllen des intravenösen Schlauchs zu berücksichtigen und sicherzustellen, dass der Patient die vollständige BLINCYTO-Dosis erhält.

Die fertig zubereitete BLINCYTO-Infusionslösung entsprechend den Anweisungen auf dem Apotheken-Etikett auf dem vorbereiteten Beutel mit einer der folgenden konstanten Infusionsraten infundieren:

– Infusionsrate von 10 ml/h über eine Dauer von 24 Stunden

- Infusionsrate von 5 ml/h über eine Dauer von 48 Stunden
- Infusionsrate von 3,3 ml/h über eine Dauer von 72 Stunden
- Infusionsrate von 2,5 ml/h über eine Dauer von 96 Stunden

Die Wahl der Infusionsdauer sollte durch den behandelnden Arzt unter Berücksichtigung der Häufigkeit der Wechsel der Infusionsbeutel und des Körpergewichts des Patienten erfolgen. Die therapeutische Zieldosis des anzuwendenden BLINCYTO ändert sich nicht.

Aseptische Vorbereitung

Eine aseptische Handhabung muss während der Vorbereitung der Infusion gewährleistet sein. Die Vorbereitung von BLINCYTO sollte:

- unter aseptischen Bedingungen durch geschultes Personal entsprechend den bewährten Verfahrensweisen unter besonderer Berücksichtigung der aseptischen Vorbereitung von parenteralen Arzneimitteln erfolgen.
- unter einer Laminar-Flow-Werkbank oder einer biologischen Sicherheitswerkbank unter Berücksichtigung der Standardvorsichtsmaßnahmen für die sichere Handhabung von intravenösen Wirkstoffen erfolgen.

Es ist sehr wichtig, dass die Anweisungen zur Vorbereitung und Anwendung, die in diesem Abschnitt erläutert werden, strikt befolgt werden, um Medikationsfehler (einschließlich Unterdosierung und Überdosierung) zu minimieren.

Andere Anweisungen

– BLINCYTO ist mit Infusionsbeuteln/Pumpenkassetten aus Polyolefin, Diethylhexylphthalat-freiem PVC (DEHP-frei) oder Ethylenvinylacetat (EVA) kompatibel.
– Nach Beendigung der Infusion ist nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

Vorbereitung der Infusionslösung

Die folgenden Verbrauchsmaterialien werden ebenfalls benötigt, sind aber **nicht** Teil der Packung:

– Sterile Einwegspritzen zum Einmalgebrauch
– 21–23 Gauge-Injektionsnadel(n) (empfohlen)
– Wasser für Injektionszwecke
– Infusionsbeutel mit 250 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung.
    • Verwenden Sie einen vorgefüllten 250 ml Infusionsbeutel, um die Anzahl von aseptischen Übertragungen zu minimieren. **BLINCYTO-Dosisberechnungen**

basieren auf einem üblichen Überfüllungsvolumen von 265 bis 275 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung.
- Verwenden Sie nur Infusionsbeutel/Pumpenkassetten aus Polyolefin, Diethylhexylphthalat-freiem PVC (DEHP-frei) oder Ethylenvinylacetat (EVA).

– Intravenöse Infusionsschläuche aus Polyolefin, DEHP-freiem PVC oder EVA mit einem sterilen, nicht-pyrogenen 0,2 µm-In-Line-Filter niedriger Protein-Bindungskapazität.
- Stellen Sie sicher, dass die Schläuche mit der Infusionspumpe kompatibel sind.

Rekonstituieren Sie BLINCYTO mit Wasser für Injektionszwecke. Rekonstituieren Sie die BLINCYTO-Durchstechflaschen nicht mit der Lösung (Stabilisator).

Verwenden Sie zur Befüllung des intravenösen Schlauches nur die Lösung in dem Beutel, der die FERTIG zubereitete BLINCYTO-Infusionslösung enthält. Befüllen Sie diesen nicht mit 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung.

Rekonstitution von BLINCYTO

1. Bestimmen Sie die Anzahl der BLINCYTO-Durchstechflaschen, die für eine bestimmte Dosis und Infusionsdauer jeweils benötigt werden.

2. Rekonstituieren Sie jede Durchstechflasche mit BLINCYTO Pulver zur Herstellung eines Konzentrats mit 3 ml Wasser für Injektionszwecke unter Verwendung einer Spritze. Lassen Sie das Wasser an der Wand der BLINCYTO-Durchstechflasche herunterlaufen, geben Sie es nicht direkt auf das lyophilisierte Pulver.

– **Rekonstituieren Sie BLINCYTO Pulver zur Herstellung eines Konzentrats nicht mit der Lösung (Stabilisator).**
– Die Zugabe von Wasser für Injektionszwecke zum Pulver zur Herstellung eines Konzentrats führt zu einem Gesamtvolumen von 3,08 ml mit einer BLINCYTO-Endkonzentration von 12,5 µg/ml.

3. Schwenken Sie den Inhalt vorsichtig, um übermäßiges Schäumen zu vermeiden.

– **Nicht schütteln.**

4. Überprüfen Sie während der Rekonstitution und vor der Infusion die rekonstituierte Lösung optisch auf Partikelbildung und Verfärbungen. Die erhaltene Lösung sollte klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelblich sein.

– **Benutzen Sie die Lösung nicht, wenn sie trübe ist oder sich Ausfällungen gebildet haben.**

Vorbereitung des BLINCYTO-Infusionsbeutels

Überprüfen Sie die verschriebene Dosis und Infusionsdauer für jeden BLINCYTO-Infusionsbeutel. Um Fehler zu minimieren, **verwenden Sie zur Vorbereitung des BLINCYTO-Infusionsbeutels die spezifischen Volumina, die in den Tabellen 1 und 2 angegeben sind**.

– Tabelle 1 für Patienten mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr
– Tabelle 2 für Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 45 kg

1. Verwenden Sie einen mit 250 ml einer 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung vorgefüllten Infusionsbeutel, der üblicherweise ein Gesamtvolumen von 265 bis 275 ml hat.

2. Um den Infusionsbeutel zu beschichten, übertragen Sie aseptisch 5,5 ml der Lösung (Stabilisator) mit einer Spritze in den Infusionsbeutel. Mischen Sie den Inhalt des Beutels vorsichtig, um ein Schäumen zu vermeiden. Entsorgen Sie die restliche Lösung (Stabilisator).

3. Übertragen Sie das erforderliche Volumen der rekonstituierten BLINCYTO-Lösung aseptisch mit einer Spritze in den Infusionsbeutel, der 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung und die Lösung (Stabilisator) enthält. Mischen Sie den Inhalt des Beutels vorsichtig, um ein Schäumen zu vermeiden.

– Angaben zum spezifischen Volumen an rekonstituiertem BLINCYTO für Patienten mit einem Körpergewicht von 45 kg oder mehr finden Sie in Tabelle 1.

– Angaben zum spezifischen Volumen an rekonstituiertem BLINCYTO für Patienten mit einem Körpergewicht von weniger als 45 kg (KOF-basierte Dosis) finden Sie in Tabelle 2.
– Verwerfen Sie die Durchstechflasche mit nicht verwendeter rekonstituierter BLINCYTO-Lösung.

4. Bringen Sie unter aseptischen Bedingungen den intravenösen Schlauch an dem Infusionsbeutel mit dem sterilen 0,2 µm-In-Line-Filter an. Stellen Sie sicher, dass die intravenösen Schläuche mit der Infusionspumpe kompatibel sind.

5. Entfernen Sie Luft aus dem Infusionsbeutel. Dies ist insbesondere wichtig bei Verwendung einer ambulanten Infusionspumpe.

6. **Befüllen Sie die intravenöse Infusionsleitung nur mit der Lösung aus dem Beutel, der die FERTIG zubereitete BLINCYTO-Infusionslösung enthält.**

7. Kühl bei 2 °C – 8 °C lagern, falls nicht sofort verwendet.

Tabelle 1: Für Patienten, die 45 kg oder mehr wiegen: Volumina von 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, Lösung (Stabilisator) und rekonstituiertem BLINCYTO zur Befüllung der Infusionsbeutel

9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung (Ausgangsvolumen)			250 ml (übliches Überfüllungsvolumen von 265 bis 275 ml)	
Lösung (Stabilisator) (fixes Volumen für eine Infusionsdauer von 24, 48, 72 und 96 Stunden)			5,5 ml	
Infusionsdauer	**Dosis**	**Infusionsrate**	**Rekonstituiertes BLINCYTO**	
			Volumen	**Durchstech-flaschen**
24 Stunden	9 µg/Tag	10 ml/Stunde	0,83 ml	1
	28 µg/Tag	10 ml/Stunde	2,6 ml	1
48 Stunden	9 µg/Tag	5 ml/Stunde	1,7 ml	1
	28 µg/Tag	5 ml/Stunde	5,2 ml	2
72 Stunden	9 µg/Tag	3,3 ml/Stunde	2,5 ml	1
	28 µg/Tag	3,3 ml/Stunde	8 ml	3
96 Stunden	9 µg/Tag	2,5 ml/Stunde	3,3 ml	2
	28 µg/Tag	2,5 ml/Stunde	10,7 ml	4

Tabelle 2: Für Patienten, die weniger als 45 kg wiegen: Volumina von 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, Lösung (Stabilisator) und rekonstituiertem BLINCYTO zur Befüllung der Infusionsbeutel

9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung (Ausgangsvolumen)				250 ml (übliches Überfüllungsvolumen von 265 bis 275 ml)	
Lösung (Stabilisator) (fixes Volumen für eine Infusionsdauer von 24, 48, 72 und 96 Stunden)				5,5 ml	
Infusionsdauer	**Dosis**	**Infusionsrate**	**KOF (m^2)***	**Rekonstituiertes BLINCYTO**	
				Volumen	**Durchstech-flaschen**
24 Stunden	5 µg/m^2/Tag	10 ml/Stunde	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 Stunden	15 µg/m^2/Tag	10 ml/Stunde	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	1,0 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

9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung (Ausgangsvolumen)	250 ml (übliches Überfüllungsvolumen von 265 bis 275 ml)
Lösung (Stabilisator) (fixes Volumen für eine Infusionsdauer von 24, 48, 72 und 96 Stunden)	5,5 ml

Infusionsdauer	**Dosis**	**Infusionsrate**	**KOF (m^2)***	**Rekonstituiertes BLINCYTO**	
				Volumen	**Durchstech-flaschen**
48 Stunden	5 µg/m^2/Tag	5 ml/Stunde	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	1,0 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 Stunden	15 µg/m^2/Tag	5 ml/Stunde	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

9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung (Ausgangsvolumen)	250 ml (übliches Überfüllungsvolumen von 265 bis 275 ml)
Lösung (Stabilisator) (fixes Volumen für eine Infusionsdauer von 24, 48, 72 und 96 Stunden)	5,5 ml

Infusionsdauer	**Dosis**	**Infusionsrate**	**KOF (m^2)***	**Rekonstituiertes BLINCYTO**	
				Volumen	**Durchstech-flaschen**
72 Stunden	5 µg/m^2/Tag	3,3 ml/Stunde	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	1,0 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 Stunden	15 µg/m^2/Tag	3,3 ml/Stunde	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

9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung (Ausgangsvolumen)				250 ml (übliches Überfüllungsvolumen von 265 bis 275 ml)	
Lösung (Stabilisator) (fixes Volumen für eine Infusionsdauer von 24, 48, 72 und 96 Stunden)				5,5 ml	
Infusionsdauer	**Dosis**	**Infusionsrate**	**KOF (m^2)***	**Rekonstituiertes BLINCYTO**	
				Volumen	**Durchstech-flaschen**
96 Stunden	5 µg/m^2/Tag	2,5 ml/Stunde	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 Stunden	15 µg/m^2/Tag	2,5 ml/Stunde	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

KOF = Körperoberfläche
*Die Sicherheit der Anwendung von BLINCYTO bei einer KOF von weniger als 0,4 m^2 wurde nicht nachgewiesen.

Für Anweisungen zur Anwendung, siehe Abschnitt 4.2 der Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels (Fachinformation).

Art der Anwendung

Wichtiger Hinweis: Den BLINCYTO-Infusionsschlauch nicht durchspülen, insbesondere beim Wechseln des Infusionsbeutels. Durchspülen beim Wechsel des Infusionsbeutels oder beim Beenden der Infusion kann zu einer

Überdosierung und entsprechenden nachfolgenden Komplikationen führen. Wenn BLINCYTO über einen mehrlumigen Venenkatheter angewendet wird, sollte es über einen dafür bestimmten Infusionsschlauch infundiert werden.

Die BLINCYTO-Infusionslösung wird als intravenöse Dauerinfusion angewendet und mit einer konstanten Durchflussrate mittels einer Infusionspumpe über einen Zeitraum von bis zu 96 Stunden infundiert.

Die BLINCYTO-Infusionslösung muss unter Verwendung eines Infusionsschlauches erfolgen, der einen sterilen, nicht-pyrogenen In-Line-Filter mit einer Porengröße von 0,2 Mikrometern und geringer Protein-Bindungskapazität enthält.

Der Infusionsbeutel muss aus Gründen der Sterilität mindestens alle 96 Stunden durch medizinisches Fachpersonal gewechselt werden.

Aufbewahrungsbedingungen und Haltbarkeit

Ungeöffnete Durchstechflaschen:

5 Jahre (2 °C – 8 °C)

Rekonstituierte Lösung:

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C oder für 4 Stunden bei oder unter 27 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die rekonstituierte Lösung sofort verdünnt werden, es sei denn, die Rekonstitutionsmethode schließt das Risiko für mikrobielle Kontaminationen aus. Falls nicht sofort verdünnt wird, liegt die Verantwortung für Lagerungsdauer und -bedingungen nach Anbruch beim Anwender.

Verdünnte Lösung (vorbereiteter Infusionsbeutel):

Die chemische und physikalische Stabilität nach Anbruch wurde für 10 Tage bei 2 °C – 8 °C bzw. für 96 Stunden bei oder unter 27 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollten die vorbereiteten Infusionsbeutel sofort verwendet werden. Falls sie nicht sofort verwendet werden, liegt die Verantwortung für Lagerungsdauer und -bedingungen nach Anbruch vor Verwendung beim Anwender. Diese sollte normalerweise nicht länger als 24 Stunden bei 2 °C – 8 °C betragen, es sei denn, die Verdünnung hat unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen stattgefunden.

PatientenInfo-Service /