

Листок-вкладыш — информация для пациента

Блинцито, 38,5 мкг, лиофилизированный порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий
блинатумомаб

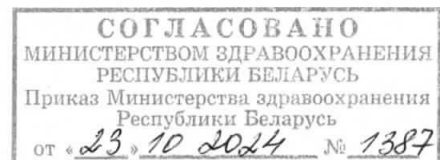
▼ Лекарственный препарат подлежит дополнительному мониторингу, который способствует быстрому выявлению новых сведений о безопасности. Это позволит в короткий срок выявить новую информацию о безопасности. Обращаемся к работникам системы здравоохранения с просьбой сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях. Способ сообщения о нежелательных реакциях описан в разделе 4 листка-вкладыша.

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Блинцито, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Блинцито.
3. Применение препарата Блинцито.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Блинцито.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.



1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ БЛИНЦИТО, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ

Действующим веществом препарата Блинцито является блинатумомаб. Оно относится к группе противоопухолевых лекарственных средств, которые воздействуют на раковые клетки.

Препарат Блинцито используется для лечения острого лимфобластного лейкоза у взрослых. Острый лимфобластный лейкоз представляет собой рак крови, при котором неконтролируемо увеличивается количество В-лимфоцитов, одной из разновидностей лейкоцитов. Данный препарат побуждает иммунную систему атаковать и уничтожить эти патологические лейкоциты. Препарат Блинцито применяется в случаях, когда острый лимфобластный лейкоз появляется снова или не реагирует на предыдущее лечение (иными словами, при рецидивирующем или рефрактерном остром лимфобластном лейкозе).

Он также применяется для лечения взрослых пациентов, у которых после лечения острого лимфобластного лейкоза все еще осталось небольшое количество раковых клеток (иными словами, при наличии минимальной остаточной болезни).

Препарат Блинцито применяется для лечения острого лимфобластного лейкоза (ОЛЛ) у детей (в возрасте 1 года и старше) и подростков, если предыдущее лечение не помогло или перестало помогать.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА БЛИНЦИТО

Не принимайте препарат Блинцито:

- если у вас аллергия на блинатумомаб или любые компоненты данного препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если вы кормите грудью.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Блинцито проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой, если у вас наблюдалось что-либо из перечисленного ниже. Препарат Блинцито может вам не подойти:

- если у вас когда-либо наблюдались неврологические нарушения, например, тремор, расстройства чувствительности, судороги, потеря памяти, спутанность сознания, дезориентация, нарушение равновесия или затрудненность речи. Если у вас в настоящий момент наблюдаются неврологические нарушения или заболевания, сообщите об этом лечащему врачу. Если пораженные лейкозом клетки распространились в головной и (или) спинной мозг, вам может потребоваться лечение этих очагов до начала терапии препаратом Блинцито. Прежде чем назначить препарат Блинцито, лечащий врач оценит состояние вашей нервной системы и проведет необходимые обследования. Ваш врач может назначить вам особый уход во время терапии препаратом Блинцито.
- если у вас есть активная инфекция.
- если у вас когда-либо была нежелательная инфузионная реакция после применения препарата Блинцито. Симптомы такой реакции могут включать свистящее дыхание, приливы крови, отечность лица, затрудненное дыхание, понижение или повышение артериального давления.
- если вы считаете, что вам в ближайшее время потребуется вакцинация, в том числе для поездок за границу. Некоторые вакцины запрещено вводить в течение двух недель до начала терапии препаратом Блинцито, а также во время терапии и в течение нескольких месяцев после нее. Лечащий врач проверит, следует ли вам вакцинироваться.

Если при применении препарата Блинцито у вас возникают какие-либо из перечисленных ниже нежелательных реакций, **немедленно сообщите об этом лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре**, так как может потребоваться их лечение и коррекция дозы препарата:

- судороги, затрудненность или невнятность речи, спутанность сознания, дезориентация или нарушение равновесия;
- озноб, дрожь или жар; измерьте в таком случае температуру — она может быть повышена, что может быть симптомом наличия инфекции;

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- реакция, которая может возникать в любой момент в ходе инфузии, например, головокружение, предобморочное состояние, тошнота, отечность лица, затрудненное или свистящее дыхание, сыпь;
- постоянные сильные боли в животе с приступами тошноты и рвоты или без них — это могут быть симптомы тяжелого и потенциально смертельного состояния, которое называется панкреатит (воспаление поджелудочной железы).

Лечащий врач или медицинская сестра будет проверять ваше состояние на предмет развития признаков и симптомов этих реакций.

Немедленно сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре, если вы забеременели во время терапии препаратом Блинцито. Лечащий врач расскажет вам о мерах предосторожности при вакцинации вашего ребенка.

Перед началом каждого цикла инфузий препарата Блинцито вам выдадут лекарственные препараты, которые помогут снизить риск развития потенциально угрожающего жизни осложнения — синдрома лизиса опухоли, вызываемого аномальным содержанием химических веществ в крови ввиду разрушения раковых клеток. Вам также могут дать лекарственные препараты для снижения температуры.

В ходе терапии, особенно в первые несколько дней после начала, у вас могут наблюдаться следующие состояния: очень низкое содержание лейкоцитов (нейтропения), очень низкое содержание лейкоцитов с повышением температуры тела (фебрильная нейтропения), повышенная активность печеночных ферментов или повышенный уровень мочевой кислоты. Лечащий врач будет регулярно брать у вас образцы крови, чтобы отслеживать количество клеток крови, во время терапии препаратом Блинцито.

Дети и подростки

Препарат Блинцито не предназначен для лечения детей младше 1 года.

Другие препараты и препарат Блинцито

Сообщите лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения этого препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или медицинской сестрой.

Контрацепция

Женщины, способные забеременеть, должны использовать эффективные методы контрацепции в ходе терапии препаратом Блинцито и в течение минимум 48 часов после введения последней дозы. Поговорите с лечащим врачом или медицинской сестрой о подходящих методах контрацепции.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность

Влияние препарата Блинцито на беременных женщин неизвестно, однако препараты с таким механизмом действия способны навредить плоду. Препарат Блинцито не следует применять во время беременности, за исключением случаев, когда лечащий врач считает, что это лучший вариант лечения для вас.

Если вы забеременеете во время терапии препаратом Блинцито, сообщите об этом лечащему врачу или медицинской сестре. Лечащий врач расскажет вам о мерах предосторожности при вакцинации вашего ребенка.

Грудное вскармливание

Грудное вскармливание в ходе терапии и в течение минимум 48 часов после введения последней дозы запрещено. Неизвестно, выделяется ли препарат Блинцито в грудное молоко, но нельзя исключать риск для детей, находящихся на грудном вскармливании.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

В ходе терапии препаратом Блинцито воздержитесь от управления транспортными средствами, работы со сложными механизмами и участия в опасной деятельности. Применение препарата Блинцито может вызывать неврологические нарушения, такие как головокружение, судороги, спутанность сознания, нарушение координации движений и равновесия.

Препарат Блинцито содержит натрий

Препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в инфузионном растворе, вводимом в течение 24 часов, т. е. может считаться практически не содержащим натрия.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЛИНЦИТО

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Введение препарата Блинцито

Препарат Блинцито вводится в вену (внутривенно) в ходе непрерывной инфузии с использованием инфузионной помпы в течение 4-х недель (1 цикл терапии). Затем следует двухнедельный перерыв, в течение которого инфузии не проводятся. Катетер для инфузий будет постоянно закреплен на вас на протяжении каждого цикла терапии.

При рецидивирующем или рефрактерном остром лимфобластном лейкозе обычно требуются 2 цикла терапии препаратом Блинцито, а при остром лимфобластном лейкозе с наличием минимальной остаточной болезни — 1 цикл. Если у вас отмечается ответ на лечение, лечащий врач может назначить вам до 3 дополнительных циклов терапии. Количество циклов терапии и доза препарата будут зависеть от вашей переносимости препарата Блинцито и ответа на лечение. Лечащий врач обсудит с вами продолжительность терапии. Детям с впервые рецидивирующим острым лимфобластным лейкозом высокого риска назначается 1 цикл терапии препаратом Блинцито. Также терапия может быть прервана, если вы плохо переносите препарат Блинцито.

Если у вас рецидивирующий или рефрактерный острый лимфобластный лейкоз, рекомендуется вводить препарат в больнице или другом медицинском учреждении под наблюдением врача или медицинской сестры, имеющих опыт применения противоопухолевых препаратов, в первые 9 дней терапии и первые 2 дня второго цикла терапии.

Если у вас острый лимфобластный лейкоз с наличием минимальной остаточной болезни, рекомендуется вводить препарат в больнице или другом медицинском учреждении под наблюдением врача или медицинской сестры, имеющих опыт применения противоопухолевых препаратов, в первые 3 дня терапии и первые 2 дня последующих циклов терапии.

Детям с впервые рецидивирующим острым лимфобластным лейкозом высокого риска рекомендуется вводить препарат Блинцито в больнице или другом медицинском учреждении под наблюдением врача или медицинской сестры, имеющих опыт применения противоопухолевых препаратов, в первые 3 дня цикла терапии.

Если у вас имеются или были ранее неврологические нарушения, рекомендуется вводить препарат в больнице или другом медицинском учреждении в первые 14 дней терапии. Лечащий врач обсудит с вами возможность продолжения терапии в домашних условиях после окончания первичной госпитализации. В ходе терапии может потребоваться замена инфузионного пакета медицинской сестрой.

Лечащий врач определит периодичность замены инфузионного пакета с препаратом Блинцито; она может быть от ежедневной до одного раза в 4 дня. Скорость инфузии может быть выше или ниже в зависимости от частоты замены инфузионного пакета.

Первый цикл терапии

Если у вас рецидивирующий или рефрактерный острый лимфобластный лейкоз, а масса тела составляет 45 кг или более, рекомендуемая начальная доза в первом цикле терапии — 9 мкг в сутки в течение 1 недели. Лечащий врач может принять решение впоследствии увеличить дозу препарата до 28 мкг в сутки в течение второй, третьей и четвертой недель терапии.

Если масса вашего тела меньше 45 кг, рекомендуемая начальная доза в первом цикле терапии подбирается в зависимости от массы тела и роста. Лечащий врач может принять решение впоследствии увеличить дозу препарата для введения на второй, третьей и четвертой неделях терапии.

Если у вас острый лимфобластный лейкоз с наличием минимальной остаточной болезни, доза препарата Блинцито составит 28 мкг в сутки в течение первого цикла терапии.

Для детей с впервые рецидивирующим острым лимфобластным лейкозом высокого риска и массой тела менее 45 кг рекомендуемая доза для первого цикла терапии подбирается в зависимости от массы тела и роста. Если масса тела — 45 кг или более, доза препарата Блинцито будет составлять 28 мкг в сутки в течение первого цикла терапии.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Последующие циклы терапии

Если лечащий врач решит, что вам необходимы дополнительные циклы терапии препаратом Блинцито, а масса вашего тела составляет 45 кг или более, инфузионная помпа будет настроена на введение дозы 28 мкг в сутки.

Если лечащий врач решит, что вам необходимы дополнительные циклы терапии препаратом Блинцито, а масса вашего тела меньше 45 кг, инфузионная помпа будет настроена на введение дозы, соответствующей вашей массе тела и росту.

Лекарственные препараты, выдаваемые перед каждым циклом терапии препаратом Блинцито

До начала терапии препаратом Блинцито вам дадут другие лекарственные препараты (премедикация), которые помогут уменьшить проявление инфузионных и других возможных нежелательных реакций. Это могут быть кортикостероиды (например, дексаметазон).

Катетер для инфузий

Если вам установлен катетер для инфузий, очень важно поддерживать чистоту области вокруг катетера; в противном случае возможно попадание в организм инфекции. Лечащий врач или медицинская сестра покажут вам, как ухаживать за местом установки катетера.

Инфузионная помпа и система для внутривенных инфузий

Не меняйте настройки на помпе, даже если возникла какая-либо проблема или помпа подает сигналы тревоги. Любые изменения в настройках помпы могут привести к введению избыточной или недостаточной дозы препарата.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре если:

- возникла проблема с помпой или помпа подает сигналы тревоги;
- инфузионный пакет опустеет до назначенного времени замены;
- инфузионная помпа неожиданно прекратила работать. Не пытайтесь перезапустить помпу.

Лечащий врач или медицинская сестра расскажут вам, как можно организовать ежедневные дела так, чтобы это не мешало работе инфузионной помпы. При наличии вопросов обратитесь к лечащему врачу или медицинской сестре.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех. Некоторые нежелательные реакции могут быть серьезными.

Немедленно обратитесь к лечащему врачу, если у вас наблюдается какая-либо одна или несколько нежелательных реакций из перечисленных ниже:

- озноб, дрожь, повышение температуры тела, увеличение частоты сердечных сокращений, понижение артериального давления, мышечная боль, ощущение усталости, кашель, затрудненное дыхание, спутанность сознания, покраснение,

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

отечность или выделения в месте прокола или установки системы для внутривенных инфузий — все эти реакции могут быть признаками инфекции;

- неврологические нарушения — тремор, спутанность сознания, нарушение работы мозга (энцефалопатия), затрудненность речи (афазия), судороги (конвульсии);
- повышение температуры тела, отечность, озноб, понижение или повышение артериального давления и скопление жидкости в легких, которое может принять тяжелую форму, — все это может быть признаками так называемого синдрома высвобождения цитокинов;
- постоянные сильные боли в животе с приступами тошноты и рвоты или без них могут быть симптомами тяжелого и потенциально смертельного состояния, которое называется панкреатит (воспаление поджелудочной железы).

Терапия препаратом Блинцито может вызывать снижение уровня определенных типов лейкоцитов, сопровождающееся или не сопровождающееся повышением температуры тела (фебрильная нейтропения или нейтропения), или может привести к повышению уровня калия, мочевой кислоты и фосфата и понижению уровня кальция в крови (синдром лизиса опухолей). Лечащий врач будет регулярно брать у вас образцы крови для анализов во время терапии препаратом Блинцито.

Другие нежелательные реакции

Очень частые нежелательные реакции (могут возникать более чем у 1 из 10 человек):

- инфекции в крови, включая бактериальные, вирусные и другие типы инфекций;
- снижение уровня определенных типов лейкоцитов, сопровождающееся или не сопровождающееся лихорадкой ((фебрильная) нейтропения, лейкопения), снижение уровня эритроцитов, снижение уровня тромбоцитов;
- повышение температуры тела, отечность, озноб, понижение или повышение артериального давления и скопление жидкости в легких, которое может принять тяжелую форму (синдром высвобождения цитокинов);
- бессонница;
- головная боль, тремор;
- увеличение частоты сердечных сокращений (тахикардия);
- низкое артериальное давление;
- высокое артериальное давление (гипертензия);
- кашель;
- тошнота, диарея, рвота, запор, боль в животе;
- сыпь;
- боль в спине, боль в конечности;
- повышение температуры тела (пирексия), отечность лица, губ, ротовой полости, языка или горла, которые могут вызвать затрудненное глотание или дыхание, озноб;
- низкий уровень антител, которые называются «иммуноглобулины» и помогают иммунной системе бороться с инфекциями (пониженный уровень иммуноглобулинов);
- повышение уровня ферментов печени (АЛТ, АСТ, ГГТП);
- реакции, связанные с инфузией, включающие свистящее дыхание, гиперемию, отечность лица, затрудненное дыхание, низкое или высокое артериальное давление.

Частые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 10 человек):

- серьезные инфекции, которые могут привести к органной недостаточности, шоку или летальному исходу (сепсис);
- инфекция легких (пневмония);

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

- грибковая инфекция;
- повышение уровня лейкоцитов в крови (лейкоцитоз), снижение уровня определенных типов лейкоцитов (лимфопения);
- аллергическая реакция;
- осложнения, возникающие после противоопухолевой терапии и приводящие к повышению уровня калия, мочевой кислоты и фосфата и снижению уровня кальция в крови (синдром лизиса опухоли);
- спутанность сознания, дезориентация;
- нарушения работы мозга (энцефалопатия), такие как затрудненность речи (афазия), покалывание кожи (парестезия), судороги, нарушение мыслительной деятельности, забывчивость, нарушение контроля движений (атаксия);
- сонливость (сомнолентность), онемение, головокружение;
- нарушения со стороны нервной системы, влияющие на область головы и шеи, такие как нарушения зрения, опущение верхнего века и (или) обвисание мышц одной стороны лица, нарушение слуха или затрудненное глотание (поражения черепно-мозговых нервов);
- свистящее или затрудненное дыхание (одышка), ощущение нехватки воздуха (дыхательная недостаточность);
- гиперемия;
- кашель с мокротой;
- повышение уровня билирубина в крови;
- боль в костях;
- боль в грудной клетке или другой вид боли;
- высокий уровень некоторых ферментов, включая ферменты крови;
- увеличение массы тела.

Нечастые нежелательные реакции (могут возникать не более чем у 1 из 100 человек):

- чрезмерная активация лимфоцитов, связанная с воспалением (гемофагоцитарный гистиоцитоз);
- увеличение лимфатических узлов (лимфаденопатия);
- повышение температуры тела, отечность, озноб, понижение или повышение артериального давления и скопление жидкости в легких, которое может принять тяжелую форму или привести к летальному исходу (цитокиновый шторм);
- состояние, при котором кровь вытекает из капилляров и проникает в окружающие ткани (синдром повышенной проницаемости капилляров);
- затрудненность речи;

Кроме того, нежелательные реакции, которые возникали чаще у детей и подростков, включают:

- снижение уровня эритроцитов (анемию), снижение уровня тромбоцитов (тромбоцитопению), снижение уровня определенных типов лейкоцитов (лейкопению);
- повышение температуры тела (пирексию);
- реакции, связанные с инфузией, включающие отечность лица, низкое артериальное давление, высокое артериальное давление (инфузионные реакции);
- увеличение массы тела;
- высокое артериальное давление (гипертензию).

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА БЛИНЦИТО

Храните препарат в недоступном и невидном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на этикетке флакона и картонной пачке после фразы: «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день месяца.

Невскрытые флаконы:

- Хранить при температуре 2–8 °С.
- Не замораживать.
- Храните флаконы в оригинальной упаковке для защиты от света.

Восстановленный раствор (раствор препарата Блинцито):

- Химическая и физическая стабильность была продемонстрирована в течение 24 часов при 2 °С–8 °С или в течение 4 часов при 27 °С и ниже.

С микробиологической точки зрения, если способ восстановления не исключает риск микробиологической контаминации, восстановленный раствор должен быть разведен немедленно. Если немедленного разведения не последовало, сроки и условия хранения препарата остаются на ответственности потребителя.

Разведенный раствор (подготовленный инфузионный пакет):

Химическая и физическая стабильность была продемонстрирована в течение 10 дней при 2 °С–8 °С или в течение 96 часов при 27 °С и ниже.

С микробиологической точки зрения, подготовленные инфузионные пакеты следует использовать немедленно. Если немедленного использования не последовало, сроки и условия хранения разведенного препарата остаются на ответственности потребителя и обычно не превышают 24 часа при 2 °С–8 °С, если только разведение не происходило в контролируемых и валидированных асептических условиях.

Не выбрасывайте препараты в канализацию и вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как избавиться от препаратов, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ*Препарат Блинцито содержит*

- Действующим веществом является блинатумомаб. Каждый флакон с лиофилизированным порошком содержит 38,5 мкг блинатумомаба. При восстановлении с помощью воды для инъекций конечная концентрация блинатумомаба составляет 12,5 мкг/мл.
- Прочими ингредиентами являются лимонной кислоты моногидрат (Е330), трегалозы дигидрат, лизина гидрохлорид, полисорбат 80 и натрия гидроксид (для корректировки pH).

- Раствор (стабилизатор) содержит лимонной кислоты моногидрат (Е330), лизина гидрохлорид, полисорбат 80, натрия гидроксид (для корректировки рН) и воду для инъекций.

Внешний вид препарата Блинцито и содержимое упаковки

БЛИНЦИТО лиофилизированный порошок (лиофилизированный порошок для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий): лиофилизированная масса белого или светло-желтого цвета.

Раствор (стабилизатор) для приготовления раствора для инфузий: прозрачный раствор от бесцветного до светло-желтого цвета, практически свободный от видимых включений.

Каждая упаковка с препаратом Блинцито содержит 1 флакон с лиофилизированным порошком для приготовления концентрата для приготовления раствора для инфузий и 1 флакон с раствором стабилизатора.

- 38,5 мг лиофилизированного порошка блинатумомаба во флаконе (стекло типа I) с пробкой (эластомерная резина), колпачком (алюминий) и отламывающейся крышечкой.
- 10 мл раствора во флаконе (стекло типа I) с пробкой (эластомерная резина), колпачком (алюминий) и отламывающейся крышечкой.

1 флакон с лекарственным препаратом и 1 флакон с раствором стабилизатора помещают в контурную ячейковую упаковку.

Одну контурную ячейковую упаковку вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку. На каждую пачку наклеивают прозрачные защитные этикетки - контроль первого вскрытия, имеющие продольную цветную полосу.

Условия отпуска

По рецепту врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Амджен Европа Б.В.

Минервум 7061

4817 ЗК Бреда

Нидерланды

За любой информацией о препарате следует обращаться к локальному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Представительство ООО «AlenMed Promotion» (Латвия) в Республике Беларусь

220020, Минск, пр. Победителей, 103, 7-й этаж, помещение 4

Тел.: +375 (17) 308-73-84

Факс: +375 (17) 308-73-88

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен на официальном сайте уполномоченного органа государства-члена в информационно-телекоммуникационной сети Интернет (<https://www.rceth.by/>).

<----->

Следующая информация предназначена только для работников системы здравоохранения:

НД РБ
9454 - 2020

Раствор препарата Блинцито для инфузий вводится с использованием инфузионной помпы в ходе непрерывной внутривенной инфузии с постоянной скоростью введения в течение до 96 часов.

Рецидивирующий или рефрактерный ОЛЛ из клеток-предшественников В-лимфоцитов

Рекомендуемая суточная доза зависит от массы тела. Пациенты с массой тела 45 кг или более должны получать препарат в фиксированной дозе; у пациентов с массой тела менее 45 кг доза рассчитывается в соответствии с площадью поверхности тела (ППТ). В таблице ниже представлена рекомендуемая суточная доза в случае рецидивирующего или рефрактерного ОЛЛ из клеток-предшественников В-лимфоцитов.

Масса тела	Цикл 1			Последующие циклы	
	Дни 1–7	Дни 8–28	Дни 29–42	Дни 1–28	Дни 29–42
45 кг и более (фиксированная доза)	9 мкг/сутки в виде непрерывной инфузии	28 мкг/сутки в виде непрерывной инфузии	14-дневный перерыв	28 мкг/сутки в виде непрерывной инфузии	14-дневный перерыв
Менее 45 кг (доза рассчитывается на основании ППТ)	5 мкг/м ² /сутки в виде непрерывной инфузии (но не более 9 мкг/сутки)	15 мкг/м ² /сутки в виде непрерывной инфузии (но не более 28 мкг/сутки)		15 мкг/м ² /сутки в виде непрерывной инфузии (но не более 28 мкг/сутки)	

Для детей с впервые рецидивирующим ОЛЛ высокого риска из клеток-предшественников В-лимфоцитов допускается проведение 1 цикла терапии препаратом Блинцито после индукционной терапии и 2 блоков консолидационной химиотерапии. В таблице ниже представлена рекомендуемая суточная доза в зависимости от массы тела в случае детей с впервые рецидивирующим ОЛЛ высокого риска из клеток-предшественников В-лимфоцитов после индукционной химиотерапии.

Один консолидационный цикл	Масса тела 45 кг и более (фиксированная доза)	Масса тела менее 45 кг (доза рассчитывается на основании ППТ)
Дни 1–28	28 мкг/сутки	15 мкг/м ² /сутки (но не более 28 мкг/сутки)

MRD-положительный ОЛЛ из клеток-предшественников В-лимфоцитов

Рекомендуемая доза препарата Блинцито в течение каждого 4-недельного цикла терапии составляет 28 мкг/сутки.

Начальный объем (270 мл) превышает объем раствора, который нужно ввести пациенту (240 мл) и обеспечивает заполнение системы для внутривенных инфузий и получение пациентом полной дозы препарата Блинцито.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Приготовленный раствор препарата Блинцито для инфузий вводится в соответствии с инструкциями по применению подготовленных инфузионных пакетов с постоянной скоростью согласно одному из указанных ниже вариантов: 9454 - 2020

- скорость инфузии — 10 мл/ч при инфузии длительностью 24 часа;
- скорость инфузии — 5 мл/ч при инфузии длительностью 48 часов;
- скорость инфузии — 3,3 мл/ч при инфузии длительностью 72 часа;
- скорость инфузии — 2,5 мл/ч при инфузии длительностью 96 часов.

Длительность инфузии выбирается лечащим врачом с учетом частоты замены инфузионного пакета и массы тела пациента. Целевая доставляемая терапевтическая доза препарата Блинцито при этом не изменяется.

Приготовление в асептических условиях

При приготовлении раствора для инфузий необходимо соблюдение правил асептики. Приготовление препарата Блинцито должно:

- осуществляться в асептических условиях обученным персоналом в соответствии со стандартами надлежащей практики, что особенно касается приготовления растворов лекарственных средств для парентерального применения в асептических условиях;
- осуществляться в условиях ламинарного потока воздуха или в вытяжном шкафу для работы с биологическими средствами с использованием стандартных мер предосторожности для безопасного обращения со средствами для внутривенного введения.

С целью минимизации ошибок дозирования (включая введение недостаточной или избыточной дозы) очень важно строго соблюдать инструкции по приготовлению и введению препарата, представленные в настоящем разделе.

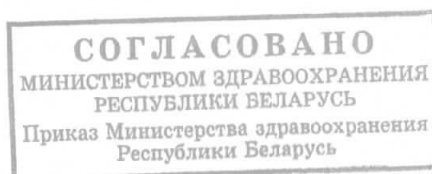
Прочие инструкции

- Препарат Блинцито совместим с инфузионными пакетами/кассетами для помп, изготовленными из полиолефина, ПВХ, не содержащего диэтилгексилфталата (ДЭГФ), или этилавилинацетата (ЭВА).
- По завершении инфузии весь неиспользованный лекарственный препарат и сопутствующие отходы следует утилизировать в соответствии с местными требованиями.

Приготовление раствора для инфузий

Необходимы следующие расходные материалы, **не** включенные в упаковку:

- стерильные одноразовые шприцы;
- иглы размером 21–23 G (рекомендуется);
- вода для инъекций;



- инфузионный пакет с 250 мл раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций;
 - С целью минимизации количества асептических переносов препарата следует применять предварительно заполненный инфузионный пакет объемом 250 мл. **В расчете дозы препарата Блинцито учитывается обычный фактический объем раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%), который обычно составляет 265–275 мл.**
 - Необходимо применять только инфузионные пакеты/кассеты для помпы, изготовленные из полиолефина, ПВХ, не содержащего диэтилгексилфталат (ДЭГФ), или этилавилинацетата (ЭВА).
- Система для внутривенных инфузий, изготовленная из полиолефина, ПВХ без ДЭГФ, или ЭВА с установленным стерильным апиногенным фильтром с диаметром пор 0,2 мкм и низким связыванием белков.
 - Необходимо убедиться в том, что система совместима с инфузионной помпой.

Восстанавливайте препарат Блинцито водой для инъекций. Не восстанавливайте содержимое флаконов препарата Блинцито раствором (стабилизатором).

Заполняйте систему для внутривенных инфузий, используя только тот пакет, в котором содержится ПРИГОТОВЛЕННЫЙ раствор препарата Блинцито для инфузий. Не заполняйте систему раствором натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций.

Восстановление препарата Блинцито

1. Определите необходимое количество флаконов препарата Блинцито согласно назначенной дозе и длительности инфузии.
2. Восстановите лиофилизированный порошок для приготовления концентрата Блинцито в каждом флаконе с помощью шприца и 3 мл воды для инъекций. Вливая воду во флакон с лиофилизированным порошком Блинцито, направляйте ее по стенке флакона, а не на сам порошок.
 - **Не восстанавливайте лиофилизированный порошок для приготовления концентрата Блинцито раствором (стабилизатором).**
 - При добавлении воды для инъекций к лиофилизированному порошку для приготовления концентрата получается раствор объемом 3,08 мл с конечной концентрацией препарата Блинцито 12,5 мкг/мл.
3. Аккуратно перемешайте содержимое вращательными движениями, избегая чрезмерного вспенивания.
 - **Не встряхивайте.**
4. Во время восстановления и перед инфузией осмотрите восстановленный раствор на предмет наличия взвешенных частиц и изменения цвета. Восстановленный раствор должен быть прозрачным или слегка опалесцирующим, бесцветным или слегка желтым.
 - **Не используйте раствор, содержащий хлопья или осадок.**

Подготовка инфузионного пакета с препаратом Блинцито

Каждый раз при подготовке инфузионного пакета с препаратом Блинцито проверяйте назначенную дозу и длительность инфузии. Во избежание ошибок **при подготовке инфузионных пакетов с препаратом Блинцито руководствуйтесь объемами, указанными в таблицах 1 и 2.**

- В случае пациентов с массой тела 45 кг и более смотрите таблицу 1.
- В случае пациентов с массой тела менее 45 кг смотрите таблицу 2.

1. Необходимо использовать предварительно заполненный инфузионный пакет, содержащий раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций, номинальным объемом 250 мл, фактический объем которого обычно составляет 265–275 мл.
2. Для создания внутреннего покрытия инфузионного пакета, используя шприц, соблюдая правила асептики, перенесите 5,5 мл раствора (стабилизатора) в инфузионный пакет. Аккуратно перемешайте содержимое пакета, избегая вспенивания. Утилизируйте оставшийся раствор (стабилизатор).
3. С помощью шприца, соблюдая правила асептики, перенесите необходимый объем восстановленного раствора препарата Блинцито в инфузионный пакет, содержащий раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций и раствор (стабилизатор). Аккуратно перемешайте содержимое пакета, избегая вспенивания.
 - Объемы восстановленного раствора препарата Блинцито для пациентов с массой тела 45 кг и более смотрите в таблице 1.
 - Объемы восстановленного раствора препарата Блинцито для пациентов с массой тела менее 45 кг (доза рассчитывается на основании ППТ) смотрите в таблице 2.
 - Утилизируйте флакон с неиспользованным восстановленным раствором препарата Блинцито.
4. В асептических условиях присоедините к инфузионному пакету систему для внутривенных инфузий, установив стерильный фильтр с диаметром пор 0,2 мкм. Необходимо убедиться в том, что система для внутривенных инфузий совместима с инфузионной помпой.
5. Удалите воздух из инфузионного пакета. Это особенно важно при использовании амбулаторной инфузионной помпы.
6. **Заполните систему для внутривенных инфузий, используя именно тот пакет, в котором содержится ПРИГОТОВЛЕННЫЙ раствор препарата Блинцито для инфузий.**
7. Если немедленного использования не последовало, храните препарат при температуре 2 °С–8 °С.

Таблица 1. Для пациентов с массой тела 45 кг и более: объем раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций, раствора (стабилизатора) и восстановленного раствора препарата Блинцито для добавления в инфузионный пакет

Раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций (начальный объем)		250 мл (обычный фактический объем: 265–275 мл)		
Раствор (стабилизатор) (фиксированный объем для 24-, 48-, 72- и 96-часовых инфузий)		5,5 мл		
Длительность инфузии	Доза	Скорость инфузии	Восстановленный раствор препарата Блинцито	
			Объем	Флаконы
24 часа	9 мкг/сутки	10 мл/ч	0,83 мл	1
	28 мкг/сутки	10 мл/ч	2,6 мл	1
48 часов	9 мкг/сутки	5 мл/ч	1,7 мл	1
	28 мкг/сутки	5 мл/ч	5,2 мл	2

9454 - 2020

Раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций (начальный объем)		250 мл (обычный фактический объем: 265–275 мл)		
Раствор (стабилизатор) (фиксированный объем для 24-, 48-, 72- и 96-часовых инфузий)		5,5 мл		
72 часа	9 мкг/сутки	3,3 мл/ч	2,5 мл	1
	28 мкг/сутки	3,3 мл/ч	8 мл	3
96 часов	9 мкг/сутки	2,5 мл/ч	3,3 мл	2
	28 мкг/сутки	2,5 мл/ч	10,7 мл	4

Таблица 2. Для пациентов с массой тела менее 45 кг: объем раствора натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций, раствора (стабилизатора) и восстановленного раствора препарата Блинцито для добавления в инфузионный пакет

Раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций (начальный объем)		250 мл (обычный фактический объем: 265–275 мл)			
Раствор (стабилизатор) (фиксированный объем для 24-, 48-, 72- и 96-часовых инфузий)		5,5 мл			
Длительность инфузии	Доза	Скорость инфузии	ППТ (м ²)*	Восстановленный раствор препарата Блинцито	
				Объем	Флаконы
24 часа	5 мкг/м ² /сутки	10 мл/ч	1,5–1,59	0,7 мл	1
			1,4–1,49	0,66 мл	1
			1,3–1,39	0,61 мл	1
			1,2–1,29	0,56 мл	1
			1,1–1,19	0,52 мл	1
			1–1,09	0,47 мл	1
			0,9–0,99	0,43 мл	1
			0,8–0,89	0,38 мл	1
			0,7–0,79	0,33 мл	1
			0,6–0,69	0,29 мл	1
			0,5–0,59	0,24 мл	1
0,4–0,49	0,2 мл	1			

Раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций (начальный объем)				9456-2020 250 мл (обычный фактический объем: 265–275 мл)	
Раствор (стабилизатор) (фиксированный объем для 24-, 48-, 72- и 96-часовых инфузий)				5,5 мл	
Длительность инфузии	Доза	Скорость инфузии	ППТ (м ²)*	Восстановленный раствор препарата Блинцито	
				Объем	Флаконы
24 часа	15 мкг/м ² /сутки	10 мл/ч	1,5–1,59	2,1 мл	1
			1,4–1,49	2 мл	1
			1,3–1,39	1,8 мл	1
			1,2–1,29	1,7 мл	1
			1,1–1,19	1,6 мл	1
			1–1,09	1,4 мл	1
			0,9–0,99	1,3 мл	1
			0,8–0,89	1,1 мл	1
			0,7–0,79	1 мл	1
			0,6–0,69	0,86 мл	1
			0,5–0,59	0,72 мл	1
48 часов	5 мкг/м ² /сутки	5 мл/ч	1,5–1,59	1,4 мл	1
			1,4–1,49	1,3 мл	1
			1,3–1,39	1,2 мл	1
			1,2–1,29	1,1 мл	1
			1,1–1,19	1 мл	1
			1–1,09	0,94 мл	1
			0,9–0,99	0,85 мл	1
			0,8–0,89	0,76 мл	1
			0,7–0,79	0,67 мл	1
			0,6–0,69	0,57 мл	1
			0,5–0,59	0,48 мл	1
0,4–0,49	0,39 мл	1			

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций (начальный объем)				250 мл (обычный фактический объем: 265–275 мл)	
Раствор (стабилизатор) (фиксированный объем для 24-, 48-, 72- и 96-часовых инфузий)				5,5 мл	
Длительность инфузии	Доза	Скорость инфузии	ППТ (м ²)*	Восстановленный раствор препарата Блинцито	
				Объем	Флаконы
48 часов	15 мкг/м ² /сутки	5 мл/ч	1,5–1,59	4,2 мл	2
			1,4–1,49	3,9 мл	2
			1,3–1,39	3,7 мл	2
			1,2–1,29	3,4 мл	2
			1,1–1,19	3,1 мл	2
			1–1,09	2,8 мл	1
			0,9–0,99	2,6 мл	1
			0,8–0,89	2,3 мл	1
			0,7–0,79	2 мл	1
			0,6–0,69	1,7 мл	1
			0,5–0,59	1,4 мл	1
			0,4–0,49	1,2 мл	1
72 часа	5 мкг/м ² /сутки	3,3 мл/ч	1,5–1,59	2,1 мл	1
			1,4–1,49	2 мл	1
			1,3–1,39	1,8 мл	1
			1,2–1,29	1,7 мл	1
			1,1–1,19	1,6 мл	1
			1–1,09	1,4 мл	1
			0,9–0,99	1,3 мл	1
			0,8–0,89	1,1 мл	1
			0,7–0,79	1 мл	1
			0,6–0,69	0,86 мл	1
			0,5–0,59	0,72 мл	1
			0,4–0,49	0,59 мл	1

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

Раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций (начальный объем)				250 мл (обычный фактический объем: 265–275 мл)	
Раствор (стабилизатор) (фиксированный объем для 24-, 48-, 72- и 96-часовых инфузий)				5,5 мл	
Длительность инфузии	Доза	Скорость инфузии	ППТ (м ²)*	Восстановленный раствор препарата Блинцито	
				Объем	Флаконы
72 часа	15 мкг/м ² /сутки	3,3 мл/ч	1,5–1,59	6,3 мл	3
			1,4–1,49	5,9 мл	3
			1,3–1,39	5,5 мл	2
			1,2–1,29	5,1 мл	2
			1,1–1,19	4,7 мл	2
			1–1,09	4,2 мл	2
			0,9–0,99	3,8 мл	2
			0,8–0,89	3,4 мл	2
			0,7–0,79	3 мл	2
			0,6–0,69	2,6 мл	1
			0,5–0,59	2,2 мл	1
			0,4–0,49	1,8 мл	1
96 часов	5 мкг/м ² /сутки	2,5 мл/ч	1,5–1,59	2,8 мл	1
			1,4–1,49	2,6 мл	1
			1,3–1,39	2,4 мл	1
			1,2–1,29	2,3 мл	1
			1,1–1,19	2,1 мл	1
			1–1,09	1,9 мл	1
			0,9–0,99	1,7 мл	1
			0,8–0,89	1,5 мл	1
			0,7–0,79	1,3 мл	1
			0,6–0,69	1,2 мл	1
			0,5–0,59	0,97 мл	1
			0,4–0,49	0,78 мл	1

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

9454 - 2020

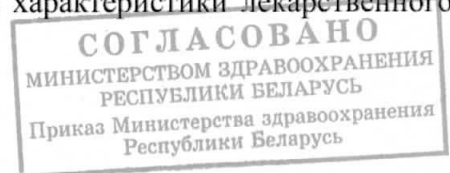
Раствор натрия хлорида 9 мг/мл (0,9%) для инъекций (начальный объем)				250 мл (обычный фактический объем: 265–275 мл)	
Раствор (стабилизатор) (фиксированный объем для 24-, 48-, 72- и 96-часовых инфузий)				5,5 мл	
Длительность инфузии	Доза	Скорость инфузии	ППТ (м ²)*	Восстановленный раствор препарата Блинцито	
				Объем	Флаконы
96 часов	15 мкг/м ² /сутки	2,5 мл/ч	1,5–1,59	8,4 мл	3
			1,4–1,49	7,9 мл	3
			1,3–1,39	7,3 мл	3
			1,2–1,29	6,8 мл	3
			1,1–1,19	6,2 мл	3
			1–1,09	5,7 мл	3
			0,9–0,99	5,1 мл	2
			0,8–0,89	4,6 мл	2
			0,7–0,79	4 мл	2
			0,6–0,69	3,4 мл	2
			0,5–0,59	2,9 мл	2
			0,4–0,49	2,3 мл	1

ППТ = площадь поверхности тела

* Безопасность применения препарата Блинцито у пациентов с ППТ менее 0,4 м² не установлена.

Инструкции по введению смотрите в разделе 4.2 общей характеристики лекарственного препарата.

Способ применения



Важное примечание: не следует промывать систему для внутривенных инфузий, через которую вводится препарат Блинцито, особенно при замене инфузионного пакета. Промывка при замене инфузионного пакета или завершении инфузии может привести к передозировке и развитию осложнений. При использовании многопросветного венозного катетера препарат Блинцито должен вводиться через отдельно выделенный для него просвет.

Раствор препарата Блинцито для инфузий вводится с использованием инфузионной помпы в ходе непрерывной внутривенной инфузии с постоянной скоростью введения в течение до 96 часов.

Раствор препарата Блинцито для инфузий должен вводиться посредством системы для внутривенных инфузий с установленным стерильным апиrogenным фильтром с диаметром пор 0,2 микрометра и низким связыванием белков.

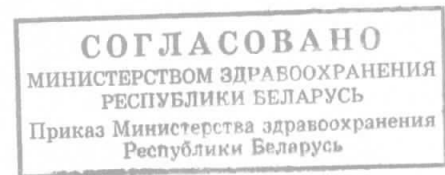
Для соблюдения стерильности инфузионный пакет должен заменяться медицинским работником с периодичностью не реже одного раза в 96 часов.

Условия хранения и срок годности

Невскрытые флаконы:

5 лет (2 – 8 °С).

Восстановленный раствор:



Химическая и физическая стабильность была продемонстрирована в течение 24 часов при 2 °С–8 °С или в течение 4 часов при 27 °С и ниже.

С микробиологической точки зрения, если способ восстановления не исключает риск микробиологической контаминации, восстановленный раствор должен быть разведен немедленно. Если немедленного разведения не последовало, сроки и условия хранения разведенного препарата остаются на ответственности потребителя.

Разведенный раствор (подготовленный инфузионный пакет):

Химическая и физическая стабильность была продемонстрирована в течение 10 дней при 2 °С–8 °С или в течение 96 часов при 27 °С и ниже.

С микробиологической точки зрения, подготовленные инфузионные пакеты следует использовать немедленно. Если немедленного использования не последовало, сроки и условия хранения разведенного препарата остаются на ответственности потребителя и обычно не превышают 24 часа при 2 °С–8 °С, если только разведение не происходило в контролируемых и валидированных асептических условиях.