Pakuotės lapelis: informacija pacientui

BLINCYTO 38,5 mikrogramo milteliai koncentratui ir tirpalas infuziniam tirpalui

blinatumomabas (blinatumomabum)

Vykdoma papildoma šio vaisto stebėsena. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją.

Mums galite padėti pranešdami apie bet kokį Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip

pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums

svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į

gydytoją, vaistininką arba slaugytoją. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra BLINCYTO ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant BLINCYTO

3. Kaip vartoti BLINCYTO

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti BLINCYTO

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BLINCYTO ir kam jis vartojamas

Veiklioji BLINCYTO medžiaga yra blinatumomabas. Jis priklauso vėžio ląsteles veikiantiems

vaistams, vadinamiems antineoplastiniais preparatais.

BLINCYTO vartojamas ūmine limfoblastine leukemija sergantiems suaugusiesiems gydyti. Ūminė

limfoblastinė leukemija yra kraujo vėžys, kuriuo sergant tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių, vadinamų

B limfocitais, kiekio didėjimas tampa nekontroliuojamas. Šis vaistas leidžia imuninei sistemai atakuoti

ir sunaikinti tokias nenormalias vėžines baltąsias kraujo ląsteles. BLINCYTO vartojamas, kai ūminė

limfoblastinė leukemija grįžta arba nereaguoja į ankstesnį gydymą (vadinamoji recidyvuojanti ar į

gydymą nereaguojanti ūminė limfoblastinė leukemija).

Jis taip pat skiriamas pacientams, sergantiems ūmine limfoblastine leukemija, kuriems po ankstesnio

gydymo tebeliko nedidelis kiekis vėžinių ląstelių (vadinamoji minimali liekamoji liga).

BLINCYTO vartojamas ūmine limfoblastine leukemija (ŪLL) sergantiems vaikams (≥ 1 metų

amžiaus), paaugliams ir jaunuoliams gydyti, kai ankstesni gydymai neveikė arba nustojo veikti.

2. Kas žinotina prieš vartojant BLINCYTO

BLINCYTO vartoti negalima:

- jeigu yra alergija blinatumomabui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos

6 skyriuje).

- jeigu žindote.

46

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoja, prieš pradėdami vartoti BLINCYTO, jeigu

Jums tinka bet kuri toliau paminėta būklė, kadangi gydymas BLINCYTO Jums gali netikti:

• jeigu Jums kada nors yra buvę nervų sistemos sutrikimų, tokių kaip drebėjimas (tremoras),

nenormalūs jutimai, traukuliai, atminties netekimas, sumišimas, dezorientacija, pusiausvyros

sutrikimas arba kalbos pasunkėjimas. Jeigu Jums šiuo metu yra aktyvi nervų sistemos problema

arba būklė, apie tai pasakykite gydytojui. Jei Jums leukemija yra išplitusi į galvos ir (arba)

nugaros smegenis, gydytojui prieš pradedant gydymą BLINCYTO pirmiausia gali reikėti gydyti

šią būklę. Gydytojas, prieš nuspręsdamas, ar Jūs turite būti gydomi BLINCYTO, įvertins Jūsų

nervų sistemą ir atliks tyrimus. Gydytojui gali reikėti užtikrinti specifinę Jūsų priežiūrą gydymo

BLINCYTO metu;

• jeigu Jums yra aktyvi infekcija;

• jeigu Jums po ankstesnio BLINCYTO vartojimo buvo pasireiškusi infuzinė reakcija. Galimi

simptomai yra švokštimas, paraudimas, veido patinimas, kvėpavimo pasunkėjimas ir mažas arba

didelis kraujospūdis;

• jeigu manote, kad netolimoje ateityje Jums prireiks bet kokio skiepijimo, įskaitant skiepus,

būtinus keliaujant į kitas šalis. Kai kuriomis vakcinomis negalima skiepyti dvi savaites iki

gydymo BLINCYTO, jo metu ir kelis mėnesius po gydymo pabaigos. Gydytojas patikrins, ar

Jus reikia skiepyti.

Nedelsdami pasakykite savo gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai, jei BLINCYTO vartojimo

metu Jums pasireikš bet kuri paminėta reakcija, kadangi gali prireikti skirti gydymą ir keisti dozę:

• jeigu atsiranda traukulių, kalbos pasunkėjimas arba nerišli kalba, sumišimas ir dezorientacija

arba pusiausvyros sutrikimas;

• jeigu pasireiškia šaltkrėtis arba drebulys arba atsiranda karščio pojūtis; turite pamatuoti kūno

temperatūrą, kadangi gali pasireikšti karščiavimas. Tai gali būti infekcijos simptomai;

• jeigu bet kuriuo infuzijos laikotarpiu Jums atsiranda reakcija, galinti pasireikšti svaiguliu,

alpulio pojūčiu, pykinimu, veido patinimu, kvėpavimo pasunkėjimu, švokštimu arba išbėrimu;

• jeigu pasireiškia stiprus ir nuolatinis skrandžio skausmas, kartu su pykinimu ir vėmimu arba be

jų, nes tai gali būti sunkios ir galimai mirtinos būklės, vadinamos pankreatitu (kasos uždegimu),

simptomai.

Jūsų gydytojas ar slaugytoja stebės, ar neatsiranda šių reakcijų požymių ir simptomų.

Jei BLINCYTO vartojimo metu pastojote, nedelsiant pasakykite gydytojui, vaistininkui arba

slaugytojai. Gydytojas aptars su Jumis atsargumo priemones, susijusias su Jūsų naujagimio

skiepijimu.

Prieš kiekvieną BLINCYTO infuzijos ciklą Jums bus skirta vaistų, padedančių sumažinti gyvybei

pavojų kelti galinčios komplikacijos, vadinamos naviko irimo sindromu (jį sukelia nenormalūs

cheminės kraujo sudėties pokyčiai dėl žūstančių vėžio ląstelių irimo), riziką. Be to, Jums gali būti

skirta vaistų karščiavimui mažinti.

Gydymo metu, ypač per kelias pirmas dienas nuo jo pradžios, gali labai sumažėti baltųjų kraujo

ląstelių kiekis (pasireikšti neutropenija), labai sumažėti baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir pasireikšti

karščiavimas (febrilinė neutropenija), padidėti kepenų fermentų aktyvumas arba šlapimo rūgšties

kiekis. Gydytojas gydymo BLINCYTO metu reguliariai atliks kraujo tyrimus, kad galėtų stebėti Jūsų

kraujo ląstelių kiekį.

Vaikams ir paaugliams

BLINCYTO negalima vartoti jaunesniems nei 1 metų vaikams.

47

Kiti vaistai ir BLINCYTO

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojai.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodama šį

vaistą pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja.

Kontracepcija

Pastoti galinčios moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo metu ir mažiausiai

48 valandas po paskutinio gydymo. Pasitarkite su gydytoju arba slaugytoja, koks kontracepcijos

metodas tinka.

Nėštumas

BLINCYTO poveikis nėščioms moterims nežinomas, bet atsižvelgiant į jo veikimo mechanizmą,

BLINCYTO gali pakenkti Jūsų negimusiam kūdikiui. BLINCYTO nėštumo metu vartoti negalima,

nebent gydytojas mano, kad šis vaistas Jums yra geriausias.

Jei gydymo BLINCYTO metu pastosite, apie tai pasakykite gydytojui arba slaugytojai. Gydytojas

aptars su Jumis atsargumo priemones, susijusias su Jūsų naujagimio skiepijimu.

Žindymas

Žindyti negalima gydymo metu ir mažiausiai 48 valandas po paskutinio gydymo. Nežinoma,

ar BLINCYTO išsiskiria į motinos pieną, tačiau pavojaus žindančiam kūdikiui atmesti negalima.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Gydymo BLINCYTO metu negalima vairuoti, valdyti didelių mechanizmų ar imtis rizikingų veiksmų.

BLINCYTO gali sukelti nervų sistemos sutrikimų, tokių kaip svaigulys, traukuliai, sumišimas,

koordinacijos ir pusiausvyros sutrikimas.

BLINCYTO sudėtyje yra natrio

Šio vaisto sudėtyje yra mažiau kaip 1 mmol (23 mg) natrio, t. y. jis beveik neturi reikšmės.

3. Kaip vartoti BLINCYTO

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas, vaistininkas arba slaugytoja. Jeigu abejojate,

kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Kaip vartojamas BLINCYTO

BLINCYTO, naudojant infuzijų pompą, bus nuolat leidžiamas į veną 4 savaites (tai yra

vienas gydymo ciklas). Po to bus 2 savaičių pertrauka, kurios metu infuzija nebus atliekama. Infuzijos

kateteris prie Jūsų bus prijungtas visą laiką kiekvieno gydymo ciklo metu.

Paprastai atliekami 2 gydymo BLINCYTO ciklai, jei sergate recidyvuojančia arba į gydymą

nereaguojančia ūmine limfoblastine leukemija, arba 1 gydymo ciklas, jei Jums pasireiškia minimali

liekamoji ūminės limfoblastinės leukemijos liga. Jei Jūs reaguosite į šį gydymą, gydytojas gali

nuspręsti skirti dar 3 papildomus gydymo ciklus. Jums skirtas gydymo ciklų skaičius ir dozė

priklausys nuo to, kaip Jūs toleruosite gydymą BLINCYTO ir kaip į jį reaguosite. Gydytojas aptars su

48

Jumis, kiek truks Jūsų gydymas. Gydymas gali būti sustabdytas atsižvelgiant į tai, kaip Jūs toleruojate

BLINCYTO.

Jei sergate recidyvuojančia arba į gydymą nereaguojančia ūmine limfoblastine leukemija,

rekomenduojama, kad Jūs per pirmąsias 9 gydymo dienas ir pirmąsias dvi antrojo ciklo dienas

būtumėte ligoninėje arba klinikoje, kur Jus prižiūrėtų gydytojas arba slaugytoja, turintys gydymo

vaistais nuo vėžio patirties.

Jei Jums pasireiškia minimali liekamoji ūminės limfoblastinės leukemijos liga, rekomenduojama, kad

pirmąsias 3 gydymo ciklo dienas ir pirmąsias 2 paskesnių ciklųdienas būtumėte ligoninėje arba

klinikoje, kurJusprižiūrėtų gydytojas arba slaugytoja, turintys gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Jeigu turite arba turėjote neurologinių problemų, rekomenduojama ligoninėje ar klinikoje būti

pirmąsias 14 gydymo dienų. Po pradinio gydymo ligoninėje Jūsų gydytojas aptars su Jumis,

ar galite tęsti gydymą namuose. Gydymo laikotarpiu slaugytoja gali keisti infuzijos maišelius.

Gydytojas nuspręs, kada reikia keisti Jūsų BLINCYTO infuzijos maišelį (maišelio keitimo dažnis gali

būti įvairus, t. y. nuo vienos dienos iki 4 dienų). Infuzijos greitis gali būti didesnis arba mažesnis, tai

priklausys nuo to, kaip dažnai bus keičiamas infuzijos maišelis.

Jūsų pirmasis ciklas

Jeigu sergate recidyvuojančia arba į gydymą nereaguojančia ūmine limfoblastine leukemija ir Jūsų

kūno svoris yra 45 kg ar didesnis, rekomenduojama pradinė pirmojo ciklo 1 savaitę vartojama paros

dozė yra 9 mikrogramai. Po to gydytojas gali nuspręsti 2, 3 ir 4 gydymo savaitę didinti Jūsų paros

dozę iki 28 mikrogramų.

Jeigu Jūsų kūno svoris yra mažesnis nei 45 kg, rekomenduojama pradinė pirmojo ciklo dozė bus

nustatyta pagal Jūsų svorį ir ūgį. Po to gydytojas gali nuspręsti 2, 3 ir 4 gydymo savaitę didinti

Jūsų dozę.

Jei Jums pasireiškia minimali liekamoji ūminės limfoblastinės leukemijos liga, Jums skiriama

BLINCYTO dozė pirmojo ciklo metu bus 28 mikrogramai per parą.

Jūsų kiti ciklai

Jeigu gydytojas nuspręs, kad Jums reikia daugiau gydymo BLINCYTO ciklų, o Jūsų kūno svoris yra

45 kg ar didesnis, jų metu Jūsų infuzijų pompa bus nustatyta suleisti 28 mikrogramų paros dozę.

Jeigu gydytojas nuspręs, kad Jums reikia daugiau gydymo BLINCYTO ciklų, o Jūsų kūno svoris yra

mažesnis nei 45 kg, Jūsų infuzijų pompa bus nustatyta suleisti dozę pagal Jūsų svorį ir ūgį.

Vaistai, vartojami prieš kiekvieną BLINCYTO ciklą

Prieš gydymą BLINCYTO Jums bus skirta vartoti kitų vaistų (premedikacija), siekiant sumažinti

infuzinių reakcijų ir kitokio galimo šalutinio poveikio riziką. Vieni iš tokių vaistų gali būti

kortikosteroidai (pvz., deksametazonas).

Infuzijos kateteris

Jei į Jūsų veną įvestas infuzijos kateteris, labai svarbu, kad sritis apie kateterį išliktų švari, nes

kitu atveju gali pasireikšti infekcija. Gydytojas ar slaugytoja Jums parodys, kaip prižiūrėti sritį

aplink kateterį.

49

Infuzijos pompa ir infuzijos į veną sistema

Nekoreguokite pompos nustatymų, net jei kyla problemų arba įsijungė pompos aliarmo signalas. Bet

koks pompos nustatymų pakeitimas gali lemti per didelės ar per mažos dozės suvartojimą.

Nedelsdami kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją, jeigu:

• atsirado pompos problemų arba įsijungė pompos aliarmo signalas;

• jei infuzijos maišelis ištuštėjo prieš numatytą jo keitimą;

• infuzijos pompa netikėtai sustojo. Nebandykite vėl suaktyvinti pompos.

Gydytojas arba slaugytoja Jums patars, kaip atlikti kasdienius su infuzijų pompa susijusius veiksmus.

Jeigu iškiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba slaugytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms. Tam

tikras šalutinis poveikis gali būti sunkus.

Nedelsdami pasakykite gydytojui, jeigu pasireikš bet kuris toliau paminėtas šalutinis poveikis ar

jų derinys:

• šaltkrėtis, drebulys, karščiavimas, dažnas širdies plakimas, sumažėjęs kraujospūdis, raumenų

maudimas, nuovargio pojūtis, kosulys, kvėpavimo pasunkėjimas, sumišimas, pažeistos vietos ar

srities aplink infuzijos vietą paraudimas, patinimas arba išskyrų atsiradimas (tai gali būti

infekcijos požymiai);

• nervų sistemos reiškiniai: drebulys (tremoras), sumišimas, smegenų funkcijos sutrikimas

(encefalopatija), bendravimo sutrikimas (afazija), traukuliai (priepuoliai);

• karščiavimas, patinimas, šaltkrėtis, sumažėjęs arba padidėjęs kraujospūdis ir skystis plaučiuose

(tai gali būti vadinamojo citokinų išsiskyrimo sindromo požymiai). Toks sutrikimas gali būti

sunkus;

• jeigu pasireiškia stiprus ir nuolatinis skrandžio skausmas, kartu su pykinimu ir vėmimu arba be

jų, nes tai gali būti sunkios ir galimai mirtinos būklės, vadinamos pankreatitu (kasos uždegimu),

simptomai.

Gydymas BLINCYTO gali sukelti tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimą su karščiavimu

arba be jo (febrilinę neutropeniją ar neutropeniją) arba padidinti kalio, šlapimo rūgšties ir fosfatų kiekį

bei sumažinti kalcio kiekį kraujyje (gali pasireikšti vadinamasis naviko irimo sindromas). Gydytojas

gydymo BLINCYTO metu reguliariai atlikinės kraujo tyrimus.

Toliau išvardytas kitoks galimas šalutinis poveikis.

Labai dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti daugiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• kraujo infekcija, įskaitant bakterijų, grybelių ar virusų sukeltą ar kitokios rūšies infekciją;

• tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekio sumažėjimas su karščiavimu arba be jo ((febrilinė)

neutropenija, leukopenija), sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis, sumažėjęs

trombocitų kiekis;

• karščiavimas, patinimas, šaltkrėtis, sumažėjęs arba padidėjęs kraujospūdis ir skystis plaučiuose

(citokinų išsiskyrimo sindromas), toks poveikis gali būti sunkus;

• negalėjimas užmigti;

• galvos skausmas, drebulys (tremoras);

• greitas širdies plakimas (tachikardija);

• mažas kraujospūdis;

• kosulys;

• pykinimas, viduriavimas, vėmimas, vidurių užkietėjimas, pilvo skausmas;

• išbėrimas;

• nugaros skausmas, galūnių skausmas;

50

• karščiavimas, veido, lūpų, burnos, liežuvio ar gerklės patinimas, galintis sukelti rijimo ar

kvėpavimo pasunkėjimą (edema), šaltkrėtis;

• mažas imuninei sistemai kovoti su infekcija padedančių antikūnų, vadinamų imunoglobulinais,

kiekis (imunoglobulinų kiekio sumažėjimas);

• kepenų fermentų (ALAT, ASAT, GGT) aktyvumo padidėjimas;

• su infuzija susijusios reakcijos (gali pasireikšti švokštimas, veido ir kaklo paraudimas, veido

patinimas, pasunkėjęs kvėpavimas, mažas kraujospūdis, didelis kraujospūdis).

Dažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 10 žmonių):

• sunki infekcija, galinti sukelti organų nepakankamumą, šoką ar mirtį (sepsis);

• plaučių infekcija (pneumonija);

• padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukocitozė), sumažėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių

kiekis (limfopenija);

• alerginė reakcija;

• po vėžio gydymo atsirandančios komplikacijos, sukeliančios kalio, šlapimo rūgšties ir fosfatų

kiekio kraujyje padidėjimą bei kalcio kiekio kraujyje sumažėjimą (naviko irimo sindromas);

• sumišimas, dezorientacija;

• smegenų funkcijos sutrikimas (encefalopatija), pavyzdžiui, bendravimo sutrikimas (afazija),

odos dilgčiojimas (parestezija), traukuliai, pasunkėjęs mąstymas ar minčių formulavimas,

atminties pablogėjimas, pasunkėjusi judėjimo kontrolė (ataksija);

• mieguistumas (somnolencija), sustingimas, galvos svaigimas;

• nervų sistemos sutrikimai, pažeidžiantys galvą ir kaklą, tokie kaip regėjimo sutrikimai, užkritęs

akies vokas ir (arba) vienos veido pusės raumenų suglebimas, sutrikusi klausa arba apsunkintas

rijimas (galvinių nervų sutrikimai);

• švokščiantis ir pasunkėjęs kvėpavimas (dispnėja), dusulys (kvėpavimo nepakankamumas);

• padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija)

• veido ir kaklo paraudimas;

• atsikosėjimas su skrepliais;

• padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje;

• kaulų skausmas;

• krūtinės skausmas arba kitoks skausmas;

• kai kurių fermentų aktyvumo kraujyje padidėjimas;

• padidėjęs kūno svoris.

Nedažnas šalutinis poveikis (gali pasireikšti mažiau kaip 1 iš 100 žmonių):

• padidėjęs baltųjų kraujo ląstelių, susijusių su uždegimu, aktyvumas (hemofagocitinė

histiocitozė);

• patinę limfiniai mazgai (limfadenopatija);

• karščiavimas, patinimas, šaltkrėtis, sumažėjęs arba padidėjęs kraujospūdis ir skystis plaučiuose,

toks poveikis gali būti sunkus ir mirtinas (citokinų kaskada);

• būklė, kuri sukelia skysčių pratekėjimą pro smulkias kraujagysles į audinius (kapiliarų

pralaidumo sindromas);

• apsunkinta kalba.

Papildomai, dažniau paaugliams ir vaikams pasireiškiantis šalutinis poveikis yra toks:

• sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis (anemija), sumažėjęs trombocitų kiekis

(trombocitopenija), sumažėjęs tam tikrų baltųjų kraujo ląstelių kiekis (leukopenija);

• karščiavimas;

• su infuzija susijusios reakcijos (gali būti veido tinimas, sumažėjęs kraujospūdis, padidėjęs

kraujospūdis) (su infuzija susijusi reakcija);

• padidėjęs kūno svoris;

• padidėjęs kraujospūdis (hipertenzija).

51

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui,

vaistininkui arba slaugytojui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi

V priede nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti

gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti BLINCYTO

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ ir etiketės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto

vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Neatidaryti flakonai:

- Laikyti ir transportuoti šaltai (2 °C – 8 °C).

- Negalima užšaldyti.

- Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo šviesos.

Paruoštas tirpalas (BLINCYTO tirpalas):

- Laikant šaldytuve, paruošas tirpalas turi būti suvartotas per 24 valandas. Flakonus galima laikyti

kambario temperatūroje (ne aukštesnėje kaip 27 °C) ne ilgiau 4 valandas.

Praskiestas tirpalas (paruoštas infuzijos maišelyje):

Jeigu Jūsų infuzijos maišelis keičiamas namuose:

- Infuzijos maišelis, kuriame yra BLINCYTO, bus atgabentas specialioje pakuotėje, kurioje yra

šaldomųjų paketų.

• Pakuotės atidaryti negalima.

• Pakuotę laikyti kambario temperatūroje (iki 27 °C).

• Pakuotės negalima šaldyti arba užšaldyti.

- Pakuotę atidarys slaugytoja, infuzijos maišelis iki infuzijos bus laikomas šaldytuve.

- Šaldytuve laikomus paruoštus infuzijos maišelius būtina suvartoti per 10 dienų.

- Kambario temperatūros (iki 27 °C) tirpalas turėtų būti suleidžiamas per 96 valandas.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus

vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

BLINCYTO sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra blinatumomabas. Kiekviename miltelių flakone yra 38,5 mikrogramo

blinatumomabo. Ištirpinus injekciniame vandenyje, galutinė blinatumomabo koncentracija yra

12,5 mikrogramo/ml.

- Pagalbinės miltelių medžiagos yra citrinų rūgštis monohidratas (E330), trehalozė dihidratas,

lizino hidrochloridas, polisorbatas 80 ir natrio hidroksidas.

- Tirpalo (stabilizatoriaus) sudėtyje yra citrinų rūgštis monohidratas (E330), lizino hidrochloridas,

polisorbatas 80, natrio hidroksidas ir injekcinis vanduo.

52

BLINCYTO išvaizda ir kiekis pakuotėje

BLINCYTO yra milteliai koncentratui ir tirpalas infuziniam tirpalui.

Kiekvienoje BLINCYTO pakuotėje yra:

• 1 stiklinis flakonas, kuriame yra baltų arba balkšvų miltelių.

• 1 stiklinis flakonas, kuriame yra bespalvio arba šviesiai gelsvo, skaidraus tirpalo.

Registruotojas ir gamintojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

Registruotojas

Amgen Europe B.V.

Minervum 7061

4817 ZK Breda

Nyderlandai

Gamintojas

Amgen NV

Telecomlaan 5-7

1831 Diegem

Belgija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +370 5 219 7474

България

Амджен България ЕООД

Тел.: +359 (0)2 424 7440

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen

Belgique/Belgien

Tel/Tél: +32 (0)2 7752711

Česká republika

Amgen s.r.o.

Tel: +420 221 773 500

Magyarország

Amgen Kft.

Tel.: +36 1 35 44 700

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige

Tlf: +45 39617500

Malta

Amgen B.V.

The Netherlands

Tel: +31 (0)76 5732500

Deutschland

AMGEN GmbH

Tel.: +49 89 1490960

Nederland

Amgen B.V.

Tel: +31 (0)76 5732500

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas

Tel: +372 586 09553

Norge

Amgen AB

Tel: +47 23308000

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.

Τηλ.: +30 210 3447000

Österreich

Amgen GmbH

Tel: +43 (0)1 50 217

53

España

Amgen S.A.

Tel: +34 93 600 18 60

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.

Tel.: +48 22 581 3000

France

Amgen S.A.S.

Tél: +33 (0)9 69 363 363

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.

Tel: +351 21 422 0606

Hrvatska

Amgen d.o.o.

Tel: +385 (0)1 562 57 20

România

Amgen România SRL

Tel: +4021 527 3000

Ireland

Amgen Ireland Limited

Tel: +353 1 8527400

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.

Tel: +386 (0)1 585 1767

Ísland

Vistor hf.

Sími: +354 535 7000

Slovenská republika

Amgen Slovakia s.r.o.

Tel: +421 2 321 114 49

Italia

Amgen S.r.l.

Tel: +39 02 6241121

Suomi/Finland

Amgen AB, sivuliike Suomessa/Amgen AB, filial

i Finland

Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Kύπρος

C.A. Papaellinas Ltd

Τηλ.: +357 22741 741

Sverige

Amgen AB

Tel: +46 (0)8 6951100

Latvija

Amgen Switzerland AG Rīgas filiāle

Tel: +371 257 25888

United Kingdom

Amgen Limited

Tel: +44 (0)1223 420305

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje

http://www.ema.europa.eu.