

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

BLINCYTO 38,5 microgram poeder voor concentraat en oplossing voor oplossing voor infusie blinatumomab

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- U ontvangt ook het volgende leermateriaal van uw arts:
 - Een informatiebrochure voor patiënten en verzorgers. Deze bevat belangrijke veiligheidsinformatie die u moet weten voordat u BLINCYTO krijgt toegediend en tijdens uw behandeling met BLINCYTO.
 - Een patiëntenkaart met de contactgegevens van uw arts of verpleegkundige en informatie over wanneer u contact moet opnemen met uw arts of verpleegkundige. Draag deze patiëntenkaart altijd bij u.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BLINCYTO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BLINCYTO en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Het werkzame bestanddeel in BLINCYTO is blinatumomab. Dit is een geneesmiddel dat behoort tot de zogenoemde oncolytica (geneesmiddelen die de groei van een tumor remmen), die gericht zijn tegen kankercellen.

BLINCYTO wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met acute lymfoblastenleukemie. Acute lymfoblastenleukemie is een vorm van bloedkanker waarbij een bepaald type witte bloedcellen, de B-lymfocyten, gaan woekeren. Dit geneesmiddel werkt door uw afweersysteem in staat te stellen deze afwijkende witte bloedkankercellen aan te vallen en te vernietigen. BLINCYTO wordt gebruikt wanneer acute lymfoblastenleukemie terugkeert of niet heeft gereageerd op een eerdere behandeling (dit wordt 'recidiverende/refractaire acute lymfoblastenleukemie' genoemd).

Het wordt ook gebruikt bij volwassen patiënten met acute lymfoblastenleukemie bij wie er na de vorige behandeling een klein aantal kankercellen is achtergebleven (dit wordt 'minimale restziekte' genoemd).

BLINCYTO wordt gebruikt voor de behandeling van kinderen (≥ 1 jaar), tieners en jongvolwassenen met acute lymfoblastische leukemie (ALL) wanneer eerdere behandelingen niet hebben gewerkt of niet meer werken.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U geeft borstvoeding.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt als een of meer van het onderstaande op u van toepassing is. Het kan zijn dat BLINCYTO niet geschikt is voor u:

- als u ooit neurologische klachten heeft gehad, bijvoorbeeld beven (of tremor), abnormale sensaties, toevallen, geheugenverlies, verwardheid, desoriëntatie, evenwichtsstoornissen of moeite met spreken. Als u nog steeds neurologische klachten of aandoeningen heeft, vertel dit dan aan uw arts. Als de leukemie bij u is uitgezaaid naar de hersenen en/of het ruggenmerg, moet uw arts dit mogelijk eerst behandelen, voordat de behandeling met BLINCYTO kan worden gestart. Uw arts zal eerst uw zenuwstelsel beoordelen en testen uitvoeren voordat hij/zij besluit dat u kunt worden behandeld met BLINCYTO. Mogelijk moet uw arts u tijdens de behandeling met BLINCYTO extra zorg verlenen.
- als u een actieve infectie heeft.
- als u bij een eerdere toediening van BLINCYTO een infusiereactie heeft gehad. Symptomen van een dergelijke reactie zijn onder andere een piepende ademhaling, plotselinge roodheid in de hals en het gezicht, opzwellen van het gezicht, moeite met ademen en een verlaagde of verhoogde bloeddruk.
- als u denkt dat u in de nabije toekomst vaccinaties nodig heeft, waaronder vaccinaties die nodig zijn voor reizen naar het buitenland. Sommige vaccins mogen niet worden toegediend twee weken voorafgaand aan, tijdens of in de maanden na behandeling met BLINCYTO. Uw arts zal controleren of u gevaccineerd kunt worden.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u tijdens de behandeling met BLINCYTO last krijgt van een of meer van de onderstaande reacties. Mogelijk moeten deze worden behandeld en moet uw dosering worden aangepast.

- U krijgt toevallen, heeft moeite met praten of een onduidelijke spraak, raakt verward/gedesoriënteerd of bent snel uit balans.
- U krijgt koude rillingen of gaat bibberen, of u voelt warm aan. U dient uw temperatuur op te nemen, want het kan zijn dat u koorts heeft - dit kan duiden op een infectie.
- U krijgt op enig moment tijdens de infusie klachten, waaronder duizeligheid, flauwtegevoel, misselijkheid, zwelling van het gezicht, moeite met ademen, een piepende ademhaling of huiduitslag.
- U heeft ernstige en aanhoudende buikpijn, al dan niet gepaard gaande met misselijkheid en braken, want dit kan een teken zijn van een ernstige aandoening met mogelijk dodelijke afloop, bekend als pancreatitis (ontsteking van de pancreas).

Uw arts of verpleegkundige zal u controleren op de klachten en verschijnselen van bovenstaande reacties.

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens de behandeling met BLINCYTO. Uw arts zal met u de voorzorgsmaatregelen bespreken voor het gebruik van vaccins voor uw baby.

Voorafgaand aan elke infusiecyclus met BLINCYTO zal u medicatie toegediend krijgen die helpt om het risico op een mogelijk levensbedreigende complicatie, het zogenoemde tumorlysisyndroom, te verlagen. Dit syndroom wordt veroorzaakt door verstoring van de bloedchemie als gevolg van de afbraak van afstervende kankercellen. U kunt ook koortsverlagende geneesmiddelen toegediend krijgen.

Tijdens de behandeling, met name tijdens de eerste paar dagen na de start van de behandeling, kunt u last krijgen van een ernstige verlaging van het aantal witte bloedcellen (neutropenie), een ernstige verlaging van het aantal witte bloedcellen met koorts (febriele neutropenie), verhoogde leverenzymwaarden of een verhoogde urinezuurwaarde. Uw arts zal regelmatig bloedonderzoek uitvoeren om het aantal bloedcellen tijdens de behandeling met BLINCYTO te controleren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

BLINCYTO mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 1 jaar oud.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BLINCYTO nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Anticonceptie

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende minstens 48 uur na de laatste behandeling. Overleg met uw arts of verpleegkundige over geschikte anticonceptiemethoden.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van BLINCYTO bij zwangere vrouwen bekend maar uitgaande van het werkingsmechanisme van BLINCYTO zou het uw ongeboren baby kunnen schaden. U mag BLINCYTO niet gebruiken tijdens de zwangerschap tenzij uw arts denkt dat dit het beste geneesmiddel is voor u.

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u zwanger wordt tijdens de behandeling met BLINCYTO. Uw arts zal met u de voorzorgsmaatregelen bespreken voor het gebruik van vaccinaties voor uw baby.

Borstvoeding

Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens en gedurende minstens 48 uur na de laatste behandeling met BLINCYTO. Het is niet bekend of blinatumomab in de moedermelk wordt uitgescheiden maar een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen voertuig, bedien geen zware machines en voer geen gevaarlijke werkzaamheden uit zolang u BLINCYTO krijgt toegediend. BLINCYTO kan neurologische klachten veroorzaken, zoals duizeligheid, toevallen, verwardheid, coördinatiestoornissen en evenwichtsstoornissen.

BLINCYTO bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per infusie van 24 uur, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoe wordt BLINCYTO toegediend?

BLINCYTO wordt toegediend via continue infusie in een ader (intraveneus) met een infuuspomp gedurende een periode van 4 weken (dit is 1 behandelingscyclus). Daarna volgt een onderbreking van 2 weken waarin geen infusie wordt gegeven. Gedurende elke behandelingscyclus blijft de infusiekatheter ononderbroken aangesloten.

BLINCYTO wordt meestal in 2 behandelingscycli toegediend, als u recidiverende/refractaire acute lymfoblastenleukemie heeft, of gedurende 1 behandelingscyclus als u acute lymfoblastenleukemie met minimale restziekte heeft. Als u op deze behandeling heeft gereageerd, kan uw arts besluiten om over te gaan tot nog eens maximaal 3 behandelingscycli. Het aantal behandelingscycli en welke dosis u zal worden toegediend zal afhangen van hoe u BLINCYTO verdraagt en hoe u op de behandeling reageert. Uw arts zal met u bespreken hoe lang de behandeling duurt. Aan pediatrische patiënten met hoog-risico eerste recidief van acute lymfoblastische leukemie wordt BLINCYTO gedurende 1 behandelingscyclus gegeven. De behandeling kan ook onderbroken worden, afhankelijk van hoe u BLINCYTO verdraagt.

Als u recidiverende/refractaire acute lymfoblastenleukemie heeft, wordt aanbevolen om de eerste 9 dagen van de behandeling en de eerste 2 dagen van de tweede cyclus in het ziekenhuis toe te dienen onder toezicht van een arts of verpleegkundige met ervaring in het gebruik van antikankermiddelen.

Als u acute lymfoblastenleukemie met minimale restziekte heeft, wordt aanbevolen om de eerste 3 dagen van de behandeling en de eerste 2 dagen van de daaropvolgende cycli in het ziekenhuis toe te dienen onder toezicht van een arts of verpleegkundige met ervaring in het gebruik van antikankermiddelen.

Voor pediatrische patiënten met hoog-risico eerste recidief van acute lymfoblastische leukemie wordt aanbevolen om de eerste 3 dagen van de behandelingscyclus met BLINCYTO in het ziekenhuis toe te dienen onder toezicht van een arts of verpleegkundige met ervaring in het gebruik van antikankermiddelen.

Aanbevolen wordt om de eerste 14 dagen van de behandeling in het ziekenhuis toe te dienen als u neurologische problemen heeft of heeft gehad. Uw arts zal met u bespreken of u de behandeling thuis kunt voortzetten na deze eerste opname in het ziekenhuis. Het kan tijdens de behandeling voorkomen dat de infuuszak door een verpleegkundige verwisseld moet worden.

Uw arts bepaalt met welke frequentie de infuuszak verwisseld moet worden, variërend van dagelijks tot elke 4 dagen. Afhankelijk van de frequentie van verwisselen kan de infusiesnelheid hoger of lager zijn.

Uw eerste cyclus

Als u 'recidiverende/refractaire acute lymfoblastenleukemie heeft en uw lichaamsgewicht 45 kg of meer bedraagt, is in uw eerste cyclus de aanbevolen startdosering 9 microgram per dag gedurende 1 week. Uw arts kan besluiten om daarna uw dosering te verhogen tot 28 microgram per dag gedurende week 2, 3 en 4 van de behandeling.

Als uw lichaamsgewicht minder dan 45 kg bedraagt, wordt de aanbevolen startdosering in uw eerste cyclus gebaseerd op uw gewicht en lengte. Uw arts kan besluiten om daarna uw dosering te verhogen gedurende week 2, 3 en 4 van de behandeling.

Als u acute lymfoblastenleukemie met minimale restziekte heeft, is uw dosering BLINCYTO in de eerste cyclus 28 microgram per dag.

Als u een pediatrie patiënt bent met hoog-risico eerste recidief van acute lymfoblastische leukemie en als u minder dan 45 kg weegt, wordt de aanbevolen dosis voor 1 behandelingscyclus gebaseerd op uw lengte en gewicht. Als u 45 kg of meer weegt, is uw dosis BLINCYTO 28 microgram per dag gedurende 1 behandelingscyclus.

Uw daaropvolgende cycli

Als uw arts bepaalt dat aan u meer cycli BLINCYTO kunnen worden toegediend en als u 45 kg of meer weegt, dan wordt de infuuspomp ingesteld op een dosering van 28 microgram per dag.

Als uw arts bepaalt dat aan u meer cycli BLINCYTO moeten worden toegediend en als u minder dan 45 kg weegt, dan wordt de infuuspomp ingesteld op een dosering die gebaseerd is op uw gewicht en lengte.

Medicatie voorafgaand aan elke cyclus BLINCYTO

Voorafgaand aan de behandeling met BLINCYTO krijgt u andere geneesmiddelen (premedicatie) toegediend om infusiereacties en andere mogelijke bijwerkingen te helpen beperken. Dit kunnen onder andere corticosteroïden zijn (bijv. dexamethason).

Infusiekatheter

Als u een infusiekatheter heeft, is het erg belangrijk om het gebied rondom de katheter schoon te houden; anders bestaat het risico dat u een infectie oploopt. Uw arts of verpleegkundige zal u laten zien hoe u de katheterplaats moet verzorgen.

Infuuspomp en intraveneuze lijnen

Verander niet zelf de instellingen op de pomp, ook niet als er een probleem is of als het alarm afgaat. Alle wijzigingen van de pompinstellingen kunnen ertoe leiden dat er een te hoge of te lage dosis wordt toegediend.

Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige:

- als er een probleem is met de pomp of als het alarm afgaat;
- als de infuuszak leeg is voordat deze moet worden verwisseld;
- als de infuuspomp onverwachts stopt. Probeer niet zelf de infuuspomp opnieuw te starten.

Uw arts of verpleegkundige zal u advies geven over hoe u met de infuuspomp uw alledaagse activiteiten kunt voortzetten. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Sommige van deze bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen of een combinatie daarvan:

- koude rillingen, huiveren, koorts, versnelde hartslag, verlaagde bloeddruk, pijnlijke spieren, vermoeidheid, hoesten, moeite met ademen, verwardheid, roodheid/zwelling/afscheiding ergens op het lichaam of op de plaats waar de infuuslijn is ingebracht – deze verschijnselen kunnen duiden op een infectie;

- neurologische voorvallen - beven (of tremor), verwardheid, verstoringen van de hersenfunctie (encefalopathie), moeite met communiceren (afasie), toevallen (convulsies);
- koorts, zwellingen, koude rillingen, verlaagde of verhoogde bloeddruk en vocht in de longen, die ernstige vormen kunnen aannemen – deze verschijnselen kunnen duiden op het cytokineafgiftesyndroom;
- ernstige en aanhoudende buikpijn, al dan niet gepaard gaande met misselijkheid en braken, want dit kan een teken zijn van een ernstige aandoening met mogelijk dodelijke afloop, bekend als pancreatitis (ontsteking van de pancreas).

Behandeling met BLINCYTO kan een verlaging van het aantal van bepaalde witte bloedcellen veroorzaken, met of zonder koorts (febriële neutropenie of neutropenie), of kan leiden tot verhoogde bloedwaarden van kalium, urinezuur en fosfaat en tot verlaagde bloedwaarden van calcium (tumorlyssyndroom). Uw arts zal tijdens de behandeling met BLINCYTO regelmatig bloedonderzoek uitvoeren.

Andere bijwerkingen zijn onder andere:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties in het bloed, waaronder infecties met bacteriën, virussen of andere types infecties
- verlaging van het aantal van bepaalde witte bloedcellen, met of zonder koorts ((febriële) neutropenie, leukopenie), verlaagd aantal rode bloedcellen, verlaagd aantal bloedplaatjes
- koorts, zwellingen, koude rillingen, verlaagde of verhoogde bloeddruk en vocht in de longen, die ernstige vormen kunnen aannemen (cytokineafgiftesyndroom)
- slapeloosheid
- hoofdpijn, beven (of tremor)
- versnelde hartslag (tachycardie)
- lage bloeddruk
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- hoest
- misselijkheid, diarree, overgeven, constipatie, buikpijn
- huiduitslag
- rugpijn, pijn in armen of benen
- koorts (pyrexie), opzwellen van het gezicht, lippen, mond, tong of keel, waardoor moeite met slikken of ademen kan ontstaan (oedeem), koude rillingen
- lage waarden van antistoffen, de immunoglobulines, die het afweersysteem helpen om infecties te bestrijden (verlaagde immunoglobulines)
- verhoogde leverenzymwaarden (ALAT, ASAT, GGT)
- reacties in verband met de infusie, waaronder een piepende ademhaling, plotselinge roodheid in de hals en het gezicht, opzwellen van het gezicht, moeite met ademen, lage bloeddruk, hoge bloeddruk

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- ernstige infectie die kan leiden tot orgaanfalen en shock, met mogelijk dodelijke afloop (sepsis)
- longontsteking (pneumonie)
- schimmelinfectie
- verhoogd aantal witte bloedcellen (leukocytose), verlaagd aantal van bepaalde witte bloedcellen (lymfopenie)
- allergische reactie
- complicaties die optreden na de behandeling tegen kanker, met als gevolg verhoogde bloedwaarden van kalium, urinezuur en fosfaat en verlaagde bloedwaarden van calcium (tumorlyssyndroom)
- verwardheid, desoriëntatie
- verstoringen van de hersenfunctie (encefalopathie), zoals moeite met communiceren (afasie), huidtintelingen (paresthesie), toevallen, moeite met denken of denkprocessen, geheugenproblemen, problemen met het regelen van spierbewegingen (ataxie)

- slaperigheid (somnolentie), verdoofd gevoel, duizeligheid
- zenuwproblemen ter hoogte van het hoofd en de hals, zoals gezichtsstoornissen, hangend ooglid en/of verzakking van de spieren aan een kant van het gezicht, moeite met horen of moeite met slikken (hersenzenuwaandoeningen)
- piepende ademhaling of kortademigheid (dyspneu), benauwdheid (respiratoir falen)
- plotselinge roodheid in de hals en het gezicht
- hoesten met slijm
- verhoogde bilirubinewaarde in het bloed
- botpijn
- pijn op de borst of andere pijn
- verhoogde waarden van sommige enzymen waaronder bloedenzymen
- gewichtstoename

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- buitensporige activatie van witte bloedcellen in samenhang met ontsteking (hemofagocyttaire lymfocytose)
- zwelling van de lymfeklieren (lymfadenopathie)
- koorts, zwellingen, koude rillingen, verlaagde of verhoogde bloeddruk en vocht in de longen, die ernstige vormen kunnen aannemen en een dodelijke afloop kunnen hebben (cytokinestorm)
- een aandoening waarbij vocht weglekt uit de haarvaten naar de omliggende weefsels (capillaireleksyndroom)
- moeite met praten

Bovendien kunnen de bijwerkingen die vaker kunnen optreden bij adolescenten en kinderen, bestaan uit:

- verlaging van het aantal rode bloedcellen (anemie), verlaging van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie), verlaging van het aantal van bepaalde witte bloedcellen (leukopenie)
- koorts (pyrexie)
- reacties gerelateerd aan infusie, zoals zwelling van het gezicht, lage bloeddruk, hoge bloeddruk (infusiegerelateerde reactie)
- gewichtstoename
- hoge bloeddruk (hypertensie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Ongeopende injectieflacons:

- Gekoeld bewaren en transporteren (2 °C – 8 °C).
- Niet in de vriezer bewaren.
- Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Gereconstitueerde vloeistof (BLINCYTO-oplossing):

- Bij bewaren in de koelkast moet de gereconstitueerde oplossing binnen 24 uur worden gebruikt. Als alternatief kunnen de injectieflacons tot maximaal 4 uur bij kamertemperatuur (maximaal 27 °C) worden bewaard.

Verdunde oplossing (bereide infuuszak):

Als de infuuszak thuis wordt verwisseld:

- Infuuszakken die BLINCYTO-oplossing voor infusie bevatten, worden afgeleverd in een speciale verpakking met koelelementen.
 - De verpakking niet openen.
 - De verpakking op kamertemperatuur bewaren (maximaal 27 °C).
 - De verpakking niet in de koelkast of de vriezer bewaren.
- De verpakking wordt geopend door de verpleegkundige en de infuuszak wordt tot de infusie in de koelkast bewaard.
- Bij bewaren in de koelkast moeten infuuszakken binnen 10 dagen na bereiding worden gebruikt.
- Eenmaal op kamertemperatuur (maximaal 27 °C) wordt de oplossing binnen 96 uur via infusie ingebracht.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is blinatumomab. Elke injectieflacon met poeder bevat 38,5 microgram blinatumomab. Reconstitutie met water voor injecties resulteert in een uiteindelijke blinatumomabconcentratie van 12,5 microgram/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuurmonohydraat (E330), trehalosedihydraat, lysinehydrochloride, polysorbaat 80 en natriumhydroxide.
- De oplossing (stabilisator) bevat citroenzuurmonohydraat (E330), lysinehydrochloride, polysorbaat 80, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet BLINCYTO eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BLINCYTO is een poeder voor concentraat en een oplossing voor oplossing voor infusie.

Elke verpakking BLINCYTO bevat:

- 1 glazen injectieflacon, die wit tot gebroken wit poeder bevat.
- 1 glazen injectieflacon, die een kleurloze tot gelige, heldere oplossing bevat.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant
Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
België

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

s.a. Amgen n.v.
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

България

Амджен България ЕООД
Тел.: +359 (0)2 424 7440

Česká republika

Amgen s.r.o.
Tel: +420 221 773 500

Danmark

Amgen, filial af Amgen AB, Sverige
Tlf: +45 39617500

Deutschland

Amgen GmbH
Tel.: +49 89 1490960

Eesti

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +372 586 09553

Ελλάδα

Amgen Ελλάς Φαρμακευτικά Ε.Π.Ε.
Τηλ: +30 210 3447000

España

Amgen S.A.
Tel: +34 93 600 18 60

France

Amgen S.A.S.
Tél: +33 (0)9 69 363 363

Hrvatska

Amgen d.o.o.
Tel: +385 (0)1 562 57 20

Ireland

Amgen Ireland Limited
Tel: +353 1 8527400

Lietuva

Amgen Switzerland AG Vilniaus filialas
Tel: +370 5 219 7474

Luxembourg/Luxemburg

s.a. Amgen
Belgique/Belgien
Tél/Tel: +32 (0)2 7752711

Magyarország

Amgen Kft.
Tel.: +36 1 35 44 700

Malta

Amgen S.r.l.
Italy
Tel: +39 02 6241121

Nederland

Amgen B.V.
Tel: +31 (0)76 5732500

Norge

Amgen AB
Tlf: +47 23308000

Österreich

Amgen GmbH
Tel: +43 (0)1 50 217

Polska

Amgen Biotechnologia Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 581 3000

Portugal

Amgen Biofarmacêutica, Lda.
Tel: +351 21 4220606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

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, filiaal
i Finland
Puh/Tel: +358 (0)9 54900500

Κύπρος
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 (Northern Ireland)
Amgen Limited
Tel: +44 (0)1223 420305

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.

De volgende informatie is alleen bestemd voor beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg:

BLINCYTO-oplossing voor infusie wordt met een infuuspomp als continue intraveneuze infusie bij een constante infusiesnelheid toegediend gedurende maximaal 96 uur.

Recidiverende of refractaire precursor-B ALL

De aanbevolen dagelijkse dosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt. Patiënten die 45 kg of meer wegen, ontvangen een vaste dagelijkse dosis en voor patiënten die minder dan 45 kg wegen, wordt de dagelijkse dosis berekend aan de hand van het lichaamsoppervlak (BSA) van de patiënt. Zie onderstaande tabel voor de aanbevolen dagelijkse dosis voor recidiverende of refractaire precursor-B ALL.

Gewicht patiënt	Cyclus 1			Daaropvolgende cycli	
	Dag 1-7	Dag 8-28	Dag 29-42	Dag 1-28	Dag 29-42
45 kg of meer (vaste dosering)	9 mcg/dag via continue infusie	28 mcg/dag via continue infusie	Behandelingsvrij interval van 14 dagen	28 mcg/dag via continue infusie	Behandelingsvrij interval van 14 dagen
Minder dan 45 kg (op BSA gebaseerde dosering)	5 mcg/m ² /dag via continue infusie (mag 9 mcg/dag niet overschrijden)	15 mcg/m ² /dag via continue infusie (mag 28 mcg/dag niet overschrijden)		15 mcg/m ² /dag via continue infusie (mag 28 mcg/dag niet overschrijden)	

Pediatische patiënten met hoog-risico eerste recidief precursor-B ALL mogen 1 cyclus behandeling met BLINCYTO ontvangen na inductie en 2 cycli consolidatiechemotherapie. Zie onderstaande tabel voor de aanbevolen dagelijkse dosis aan de hand van patiëntgewicht voor pediatische patiënten met hoog-risico eerste recidief precursor-B ALL na de inductiechemotherapie.