

Folheto informativo: Informação para o doente

BLINCYTO 38,5 microgramas pó para concentrado e solução para solução para perfusão blinatumomab

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- O seu médico irá também fornecer-lhe os seguintes materiais educacionais:
 - A Brochura Educacional para Doentes e Prestadores de Cuidados de Saúde, que contém informações de segurança importantes de que precisa ter conhecimento antes de começar o tratamento com BLINCYTO e durante o tratamento com BLINCYTO.
 - O Cartão para o Doente, com os detalhes de contacto da sua equipa médica e informações sobre quando deve contactar o seu médico ou enfermeiro. Tenha este Cartão para o Doente sempre consigo.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se sentir quaisquer efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é BLINCYTO e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar BLINCYTO
3. Como utilizar BLINCYTO
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BLINCYTO
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é BLINCYTO e para que é utilizado

A substância ativa de BLINCYTO é o blinatumomab. Esta substância pertence a um grupo de medicamentos designados por agentes antineoplásicos que têm como alvo as células cancerígenas.

BLINCYTO é utilizado para tratar adultos com leucemia linfoblástica aguda. A leucemia linfoblástica aguda é uma doença hematológica maligna em que um tipo particular de glóbulos brancos chamados “linfócitos B” cresce de forma descontrolada. Este medicamento atua ao permitir que o seu sistema imunitário ataque e destrua estes glóbulos brancos cancerígenos anormais. BLINCYTO é utilizado em caso de reaparecimento da leucemia linfoblástica aguda ou de não resposta a um tratamento anterior (designado por leucemia linfoblástica aguda em recaída/refratária).

É também utilizado em doentes adultos com leucemia linfoblástica aguda que ainda têm um pequeno número de células cancerígenas após um tratamento anterior (designado por doença residual mínima).

BLINCYTO é utilizado para tratar crianças (idade ≥ 1 ano), adolescentes e jovens adultos com leucemia linfoblástica aguda (LLA) quando os tratamentos anteriores não resultaram ou deixaram de resultar.

2. O que precisa de saber antes de utilizar BLINCYTO

Não utilize BLINCYTO

- se tem alergia ao blinatumomab ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se estiver a amamentar.

Advertências e precauções

Antes de utilizar BLINCYTO, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se alguma destas situações se aplicar a si. BLINCYTO pode não ser adequado para si:

- se alguma vez teve problemas neurológicos, por exemplo, tremelico (ou tremor), sensações anormais, convulsões, perda de memória, confusão, desorientação, perda do equilíbrio ou dificuldade em falar. Se continuar a sofrer de condições ou problemas neurológicos ativos, informe o seu médico. Se a leucemia tiver atingido o cérebro e/ou a medula espinal, o seu médico pode ter de tratar primeiro dessa situação antes de poder iniciar o tratamento com BLINCYTO. O seu médico irá avaliar o seu sistema nervoso e fazer exames antes de decidir se pode receber o tratamento com BLINCYTO. O seu médico pode precisar de tomar precauções especiais consigo durante o tratamento com BLINCYTO.
- se tiver uma infeção ativa.
- se alguma vez tiver tido uma reação relacionada com a perfusão após uma utilização anterior de BLINCYTO. Os sintomas podem incluir pieira, vermelhidão, inchaço da face, dificuldade em respirar, diminuição ou aumento da pressão arterial.
- se pensa que poderá necessitar de vacinas num futuro próximo, incluindo as vacinas necessárias para viajar para outros países. Algumas vacinas não podem ser administradas nas duas semanas que antecedem o tratamento com BLINCYTO, durante o tratamento ou nos meses seguintes. O seu médico irá verificar se deve receber a vacina.

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se sentir alguma das seguintes reações durante o tratamento com BLINCYTO, já que estas podem ter de ser tratadas e a sua dose ajustada:

- se sofrer de convulsões, dificuldade em falar ou em articular as palavras, confusão e desorientação ou perda do equilíbrio.
- se sentir arrepios ou tremores, ou se sentir calor; deverá medir a temperatura porque poderá ter febre – estes podem ser sintomas de uma infeção.
- se, em qualquer momento, desenvolver uma reação durante a perfusão, incluindo tonturas, sensação de desmaio, náuseas, inchaço da face, dificuldade em respirar, pieira ou erupção cutânea.
- se tiver dor de estômago intensa e persistente, com ou sem náuseas e vômitos, uma vez que estes podem ser sintomas de uma condição grave ou potencialmente fatal conhecida como pancreatite (inflamação do pâncreas).

O seu médico ou enfermeiro vigiá-lo-ão relativamente a sinais e sintomas dessas reações.

Informe imediatamente o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se ficar grávida enquanto está em tratamento com BLINCYTO. O seu médico irá falar consigo sobre as precauções relativas à utilização de vacinas para o seu bebé.

Antes de cada ciclo de perfusão de BLINCYTO, ser-lhe-ão administrados medicamentos que ajudam a reduzir uma complicação potencialmente fatal chamada síndrome de lise tumoral, que é provocada por perturbações químicas no sangue devido à decomposição das células cancerígenas mortas. Poderá igualmente receber medicamentos para reduzir a febre.

Durante o tratamento, especialmente nos primeiros dias após o início do tratamento, pode sofrer uma redução grave da contagem de glóbulos brancos (neutropenia), uma redução grave da contagem de glóbulos brancos com presença de febre (neutropenia febril), um aumento das enzimas hepáticas ou um aumento dos níveis de ácido úrico. O seu médico realizará análises regulares ao sangue para monitorizar as suas contagens de células sanguíneas durante o tratamento com BLINCYTO.

Crianças e adolescentes

BLINCYTO não deve ser utilizado em crianças com idade inferior a 1 ano.

Outros medicamentos e BLINCYTO

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar este medicamento.

Contraceção

As mulheres com potencial para engravidar têm de utilizar métodos contraceptivos eficazes durante o tratamento e por, pelo menos, durante 48 horas após o seu último tratamento. Consulte o seu médico ou enfermeiro sobre métodos de contraceção adequados.

Gravidez

Desconhecem-se os efeitos de BLINCYTO em mulheres grávidas, mas com base no seu mecanismo de ação, o BLINCYTO poderá causar dano ao seu feto. Não deve utilizar BLINCYTO durante a gravidez, a menos que o seu médico pense que é o melhor medicamento para si.

Se engravidar durante o tratamento com BLINCYTO, informe o seu médico ou enfermeiro. O seu médico irá falar consigo sobre precauções relativas à utilização de vacinas para o seu bebé.

Amamentação

Não pode amamentar durante e, pelo menos, 48 horas após o seu último tratamento. Não se sabe se BLINCYTO é excretado no leite materno humano, mas o risco para o lactente não pode ser excluído.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza, não utilize máquinas pesadas nem realize atividades perigosas enquanto estiver em tratamento com BLINCYTO. BLINCYTO pode provocar problemas neurológicos como tonturas, convulsões, confusão e perturbações da coordenação e do equilíbrio.

BLINCYTO contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio ao longo de 24 horas de perfusão, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar BLINCYTO

Utilize sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

Como é administrado BLINCYTO

BLINCYTO será administrado numa veia (via intravenosa) de forma contínua ao longo de 4 semanas através de uma bomba de perfusão (isto corresponde a 1 ciclo de tratamento). Fará em seguida uma pausa de 2 semanas durante as quais não receberá a perfusão. O seu cateter de perfusão ficará sempre ligado a si ao longo de cada ciclo de tratamento.

BLINCYTO é habitualmente administrado em 2 ciclos de tratamento, se tiver leucemia linfoblástica aguda em recaída/refratária, ou se após 1 ciclo de tratamento tiver leucemia linfoblástica aguda residual mínima. Se responder a este tratamento, o seu médico pode decidir administrar-lhe até 3 ciclos adicionais de tratamento. O número de ciclos de tratamento e a dose que lhe serão administrados depende da forma como tolera e responde ao tratamento com BLINCYTO. O seu médico irá falar consigo sobre o tempo de duração do seu tratamento. Em doentes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda, de alto risco, em primeira recaída, BLINCYTO será administrado em 1 ciclo de tratamento. O seu tratamento também poderá ser interrompido dependendo da forma como tolera BLINCYTO.

Se tiver leucemia linfoblástica aguda em recaída/refratária, recomenda-se que os primeiros 9 dias de tratamento e os primeiros 2 dias do segundo ciclo sejam realizados num hospital ou numa clínica sob a supervisão de um médico ou enfermeiro experiente na utilização de medicamentos anticancerígenos.

Se tiver leucemia linfoblástica aguda residual mínima, recomenda-se que os primeiros 3 dias de tratamento e os primeiros 2 dias dos ciclos subsequentes sejam administrados num hospital ou numa clínica sob a supervisão de um médico ou enfermeiro experiente na utilização de medicamentos anticancerígenos.

Para doentes pediátricos com leucemia linfoblástica aguda, de alto risco, em primeira recaída, recomenda-se que os primeiros 3 dias do ciclo de tratamento com BLINCYTO sejam administrados num hospital ou numa clínica sob a supervisão de um médico ou enfermeiro experiente na utilização de medicamentos anticancerígenos.

Se tem ou teve problemas neurológicos, é recomendado que os primeiros 14 dias de tratamento sejam feitos num hospital ou clínica. O seu médico irá falar consigo sobre se poderá continuar o tratamento em casa após a sua hospitalização inicial. O tratamento pode incluir uma substituição da bolsa realizada por um enfermeiro.

O seu médico determinará o momento de substituição da sua bolsa de perfusão de BLINCYTO, que pode variar entre uma troca diária a uma troca de 4 em 4 dias. A taxa de perfusão pode ser mais rápida ou mais lenta dependendo da frequência de substituição da bolsa.

O seu primeiro ciclo

Se tiver leucemia linfoblástica aguda em recaída/refratária e o seu peso corporal for igual ou superior a 45 quilogramas, a dose inicial recomendada para o seu primeiro ciclo é de 9 microgramas por dia durante 1 semana. O seu médico pode decidir aumentar em seguida a dose para 28 microgramas por dia nas semanas 2, 3 e 4 do seu tratamento.

Se o seu peso corporal for inferior a 45 quilogramas, a dose inicial recomendada para o seu primeiro ciclo será baseada no seu peso e altura. O seu médico pode decidir aumentar em seguida a dose nas semanas 2, 3 e 4 do seu tratamento.

Se tiver leucemia linfoblástica aguda residual mínima, a sua dose de BLINCYTO será de 28 microgramas por dia durante o primeiro ciclo.

Se for um doente pediátrico com leucemia linfoblástica aguda, de alto risco, em primeira recaída e o seu peso corporal for inferior a 45 quilogramas, a dose recomendada para 1 ciclo de tratamento será baseada no seu peso e altura. Se o seu peso corporal for igual ou superior a 45 quilogramas, a sua dose de BLINCYTO será de 28 microgramas por dia durante 1 ciclo de tratamento.

Os ciclos seguintes

Se o seu médico decidir que deve receber ciclos adicionais de BLINCYTO e se o seu peso corporal for igual ou superior a 45 quilogramas, a sua bomba será programada para perfusão de uma dose de 28 microgramas por dia.

Se o seu médico decidir que deve receber ciclos adicionais de BLINCYTO e se o seu peso corporal for inferior a 45 quilogramas, a sua bomba será programada para perfusão de uma dose baseada no seu peso e altura.

Medicamentos administrados antes de cada ciclo de BLINCYTO

Antes de iniciar o seu tratamento com BLINCYTO, ser-lhe-ão administrados outros medicamentos (pré-medicação) para ajudar a reduzir as reações relacionadas com a perfusão e outros efeitos indesejáveis possíveis. Esses medicamentos podem incluir corticosteroides (p. ex. dexametasona).

Cateter de perfusão

Se tiver um cateter de perfusão, é muito importante manter limpa a zona em redor do cateter; caso contrário, poderá desenvolver uma infeção. O seu médico ou enfermeiro irá mostrar-lhe como tratar do local de inserção do cateter.

Bomba de perfusão e tubo de administração intravenosa

Não ajuste os reguladores na bomba, mesmo se houver um problema ou se o alarme da bomba tocar. Quaisquer alterações às definições da bomba podem dar origem a uma dose demasiado alta ou demasiado baixa.

Contacte o seu médico ou enfermeiro imediatamente se:

- houver um problema com a bomba ou se o alarme da bomba tocar
- a bolsa de perfusão ficar vazia antes da substituição prevista
- se a bomba de perfusão deixar de funcionar inesperadamente. Não tente reiniciar a bomba.

O seu médico ou enfermeiro irão aconselhá-lo sobre como gerir as suas atividades diárias com a bomba de perfusão. Contacte o seu médico ou enfermeiro se tiver alguma questão.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Alguns destes efeitos indesejáveis podem ser graves.

Informe imediatamente o seu médico se sentir algum ou vários dos seguintes efeitos indesejáveis:

- arrepios, tremores, febre, batimento cardíaco rápido, diminuição da pressão arterial, dores nos músculos, sensação de cansaço, tosse, dificuldade em respirar, confusão, vermelhidão, inchaço ou corrimento na zona afetada ou no local da linha de perfusão – estes podem ser sinais de uma infeção.
- acontecimentos neurológicos: tremelico (ou tremor), confusão, perturbações das funções cerebrais (encefalopatia), dificuldade em falar (afasia), convulsão.
- febre, inchaço, arrepios, diminuição ou aumento da pressão arterial e líquido nos pulmões, que se podem agravar – estes podem ser sinais da chamada síndrome de libertação de citocinas.

- se tiver dor de estômago intensa e persistente, com ou sem náuseas e vômitos, uma vez que estes podem ser sintomas de uma condição grave ou potencialmente fatal conhecida como pancreatite (inflamação do pâncreas).

O tratamento com BLINCYTO pode provocar uma diminuição dos níveis de determinados glóbulos brancos com ou sem febre associada (neutropenia febril ou neutropenia) ou pode conduzir a um aumento dos níveis de potássio, ácido úrico e fosfato no sangue e a uma diminuição dos níveis de cálcio no sangue (síndrome de lise tumoral). O seu médico irá realizar análises regulares ao seu sangue durante o tratamento com BLINCYTO.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- infecções no sangue incluindo bacteriana, viral ou outros tipos de infecção
- diminuição dos níveis de determinados glóbulos brancos com ou sem febre associada [neutropenia (febril), leucopenia], diminuição dos níveis de glóbulos vermelhos, diminuição dos níveis de plaquetas
- febre, inchaço, arrepios, diminuição ou aumento da pressão arterial e líquido nos pulmões, que se podem agravar (síndrome de libertação de citocinas)
- dificuldade em dormir
- dores de cabeça, tremelico (ou tremor)
- batimentos cardíacos rápidos (taquicardia)
- pressão arterial baixa
- pressão arterial elevada (hipertensão)
- tosse
- náuseas, diarreia, vômitos, obstipação, dor abdominal
- erupção cutânea
- dor nas costas, dor nas extremidades
- febre (pirexia), inchaço da face, lábios, boca, língua ou garganta, que pode causar dificuldade ao engolir ou respirar (edema), arrepios
- valores baixos de anticorpos denominados “imunoglobulinas”, que ajudam o sistema imunitário a combater infecções (imunoglobulinas diminuídas)
- aumento dos níveis das enzimas hepáticas (ALT, AST, GGT)
- reações relacionadas com a perfusão podem incluir pieira, vermelhidão, inchaço da face, dificuldade em respirar, pressão arterial baixa, pressão arterial alta.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- infecção grave que pode causar falência dos órgãos, choque ou pode ser fatal (sépsis)
- infecção pulmonar (pneumonia)
- infecção fúngica
- aumento das contagens de glóbulos brancos (leucocitose), diminuição dos níveis de alguns glóbulos brancos (linfopenia)
- reação alérgica
- complicações que ocorrem após o tratamento do cancro e que podem conduzir a um aumento dos níveis de potássio, ácido úrico e fosfato no sangue e a uma diminuição dos níveis de cálcio no sangue (síndrome de lise tumoral)
- confusão, desorientação
- perturbações da função cerebral (encefalopatia) tais como dificuldade em falar (afasia), formigueiro na pele (parestesia), convulsão, dificuldade em pensar ou em processar os pensamentos, dificuldades de memória, dificuldade em controlar o movimento (ataxia)
- sonolência, dormência, tonturas
- problemas nos nervos que afetam a cabeça e o pescoço tais como perturbações visuais, pálpebras caídas e/ou músculos flácidos num lado da cara, dificuldade em ouvir ou problemas em engolir (lesões de nervo craniano)
- pieira ou dificuldade em respirar (dispneia), falta de ar (insuficiência respiratória)

- afrontamentos
- tosse com expectoração
- aumento dos valores de bilirrubina no sangue
- dor óssea
- dor torácica ou outra dor
- valores elevados de algumas enzimas incluindo enzimas no sangue
- aumento no seu peso

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- ativação excessiva de glóbulos brancos associados a inflamação (histiocitose hemofagocítica)
- gânglios linfáticos aumentados (linfadenopatia)
- febre, inchaço, arrepios, diminuição ou aumento da pressão arterial e líquido nos pulmões, que podem ser graves e podem ser fatais (tempestade de citocinas)
- um problema que causa a fuga de líquido dos pequenos vasos sanguíneos para o corpo (síndrome de transudação capilar)
- dificuldade em falar

Adicionalmente, os efeitos indesejáveis registados com maior frequência em adolescentes e crianças incluem:

- diminuição dos níveis de glóbulos vermelhos (anemia), diminuição dos níveis de plaquetas (trombocitopenia), diminuição dos níveis de determinados glóbulos brancos (leucopenia)
- febre (pirexia)
- reações relacionadas com a perfusão, que podem incluir inchaço da cara, pressão arterial baixa, pressão arterial alta (reação relacionada com a perfusão)
- aumento no seu peso
- pressão arterial elevada (hipertensão)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar BLINCYTO

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Frascos para injetáveis fechados:

- Conservar e transportar refrigerado (2°C – 8°C).
- Não congelar.
- Conservar na embalagem de origem de modo a proteger da luz.

Solução reconstituída (solução BLINCYTO):

- Quando refrigerado, a solução reconstituída tem de ser usada dentro de 24 horas. Em alternativa, conserve os frascos para injetáveis à temperatura ambiente (até 27°C) até 4 horas.

Solução diluída (bolsa de perfusão preparada):

Se a substituição da sua bolsa de perfusão for feita em casa:

- As bolsas de perfusão contendo a solução para perfusão BLINCYTO são entregues numa embalagem especial com sacos de refrigeração.
 - Não abrir a embalagem.
 - Conservar a embalagem à temperatura ambiente (até 27°C).
 - Não refrigerar nem congelar a embalagem.
- A embalagem será aberta pelo enfermeiro e as bolsas de perfusão serão conservadas num frigorífico até à perfusão.
- Quando refrigeradas, as bolsas de perfusão preparadas têm de ser utilizadas num prazo de 10 dias da preparação.
- Quando estiver à temperatura ambiente (até 27°C) a perfusão da solução será num prazo de 96 horas.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BLINCYTO

- A substância ativa é o blinatumomab. Cada frasco para injetáveis com pó contém 38,5 microgramas de blinatumomab. A reconstituição com água para preparações injetáveis resulta numa concentração final de blinatumomab de 12,5 microgramas/ml.
- Os outros componentes do pó são ácido cítrico mono-hidratado (E330), trealose di-hidratada, cloridrato de lisina, polissorbato 80 e hidróxido de sódio.
- A solução (estabilizadora) contém ácido cítrico mono-hidratado (E330), cloridrato de lisina, polissorbato 80, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de BLINCYTO e conteúdo da embalagem

BLINCYTO é um pó para concentrado e solução para solução para perfusão.

Cada embalagem de BLINCYTO contém:

- 1 frasco para injetáveis de vidro com um pó branco a esbranquiçado.
- 1 frasco para injetáveis de vidro com uma solução transparente, incolor a ligeiramente amarela.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Baixos

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Amgen Europe B.V.
Minervum 7061
4817 ZK Breda
Países Baixos

Fabricante

Amgen NV
Telecomlaan 5-7
1831 Diegem
Bélgica

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

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 852740044

Ísland

Vistor hf.
Sími: +354 535 7000

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 21 422 0606

România

Amgen România SRL
Tel: +4021 527 3000

Slovenija

AMGEN zdravila d.o.o.
Tel: +386 (0)1 585 1767

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <http://www.ema.europa.eu>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A solução para perfusão de BLINCYTO é administrada na forma de uma perfusão intravenosa contínua, com uma taxa de perfusão constante através de uma bomba de perfusão, ao longo de um período até 96 horas.

LLA de células B precursoras, em recaída ou refratária

A dose diária recomendada depende do peso do doente. Os doentes com peso igual ou superior a 45 kg recebem uma dose fixa e para os doentes com peso inferior a 45 kg a dose é calculada com base na área de superfície corporal (ASC). Consulte na tabela abaixo a dose diária recomendada para LLA de células B precursoras em recaída ou refratária.

Peso do doente	Ciclo 1			Ciclos seguintes	
	Dias 1-7	Dias 8-28	Dias 29-42	Dias 1-28	Dias 29-42
Igual ou superior a 45 kg (dose fixa)	9 mcg/dia por perfusão contínua	28 mcg/dia por perfusão contínua	Intervalo de 14 dias sem tratamento	28 mcg/dia por perfusão contínua	Intervalo de 14 dias sem tratamento
Inferior a 45 kg (Dose baseada na ASC)	5 mcg/m ² /dia por perfusão contínua (não exceder 9 mcg/dia)	15 mcg/m ² /dia por perfusão contínua (não exceder 28 mcg/dia)		15 mcg/m ² /dia por perfusão contínua (não exceder 28 mcg/dia)	

Os doentes pediátricos com LLA de células B precursoras, de alto risco, em primeira recaída podem receber 1 ciclo de tratamento com BLINCYTO após indução e 2 esquemas de quimioterapia de consolidação. Consulte na tabela abaixo a dose diária recomendada por peso do doente para doentes pediátricos com LLA de células B precursoras, de alto risco, em primeira recaída após quimioterapia de indução.