

KULLANMA TALİMATI

BLİNCYTO® 38,5 mcg infüzyonluk çözelti için konsantre toz ve çözelti

Damar içine (intravenöz) infüzyon yöntemiyle uygulanır

Steril

- **Etkin Madde:** Her bir tek kullanımlık flakon 38,5 mcg blinatumomab içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Sitrik asit monohidrat, trehaloz dihidrat, lizin hidroklorür, polisorbat 80, sodyum hidroksit ve enjeksiyonluk su.

Blinatumomab Çin hamster yumurtalık hücrelerinde rekombinant DNA teknolojisiyle üretilmiş bir proteindir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. bölümün sonuna bakabilirsiniz.

Bu ilacı kullanmaya başlanmadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BLİNCYTO® nedir ve ne için kullanılır**
2. **BLİNCYTO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BLİNCYTO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BLİNCYTO®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BLİNCYTO® nedir ve ne için kullanılır

BLİNCYTO® etkin maddesi olarak blinatumomab içerir. Kanser hücrelerini hedef alan antineoplastik ajanlar olarak adlandırılan ilaç grubuna aittir.

BLİNCYTO® tek kullanımlık flakon içinde steril, koruyucu içermeyen, beyaz-beyazımsı liyofilize toz (38,5 mcg/flakon) olarak beraberinde IV Çözelti Stabilizörü, 10 mL'lik tek

kullanımlık cam flakon içinde steril, koruyucu içermeyen, renksiz-açık sarı, berrak çözelti olarak sunulmaktadır.

Ambalaj boyutu olarak: 1 BLİNCYTO® flakon ve 1 flakon IV Çözelti Stabilizatör içermektedir.

Tıbbi ürün içeriğindeki diğer maddeler: Sitrik asit monohidrat (E330), trehaloz dihidrat, lizin hidroklorür, polisorbata 80 (E433), sodyum hidroksit.

IV Çözelti Stabilizatör içeriğindeki maddeler: Sitrik asit monohidrat (E330), lizin hidroklorür, polisorbata 80 (E433), sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

BLİNCYTO®, akut lenfoblastik lösemili yetişkin ve pediyatrik hastaların tedavisinde kullanılır. Akut lenfoblastik lösemi, "B lenfosit" adı verilen belirli bir beyaz kan hücresi türünün kontrolün dışında çoğaldığı bir kan kanseridir. Bu ilaç, bağışıklık sisteminizin bu anormal beyaz kan kanseri hücrelerine saldırıp bunları tahrip etmesini sağlayarak etki eder.

BLİNCYTO®, CD19 reseptörü varlığı gösterilmiş olan, izole ekstramedüller hastalık (kemik iliği dışında izole kanser hücrelerinin olması) ve MSS (merkezi sinir sistemi) tutulumu olmayan, başka bir kişiden kök hücre nakil adayı olan öncü B-hücreli akut lenfoblastik lösemi (ALL) tanılı erişkin ve 1 yaşın üzerindeki çocuklarda aşağıdaki durumlarda endikedir:

- BLİNCYTO®, CD19 pozitifliği gösterilmiş olan nükseden/dirençli öncü B hücreli akut lenfoblastik lösemi (ALL) tanılı erişkin hastaların tedavisinde monoterapi (tek ilaç) olarak endikedir.
- Philadelphia kromozomu (yapısal bir genetik anormallik) pozitif olgularda, en az 2 tirozin kinaz inhibitörü (TKI adı verilen bir ilaç grubu) kullanılmasına rağmen yanıtız ve alternatif tedavi seçeneği kalmayan erişkin hastaların tedavisinde endikedir. (Bu grupta başka bir kişiden kök hücre nakil adayı olması şart değildir. Hasta özelinde değerlendirilmelidir.)
- BLİNCYTO®, Philadelphia kromozomu negatif, CD19 pozitifliği gösterilmiş olan ALL tanılı birinci veya ikinci tam remisyonda (kanser hücrelerinde azalma) ve %0,1 ve üzerinde minimal kalıntı hastalığı (MKH; az sayıda kanser hücresi olması) belirlenmiş olan erişkin hastaların tedavisinde monoterapi olarak endikedir.
- BLİNCYTO®, Philadelphia kromozomu negatif, CD19 pozitifliği gösterilmiş olan daha önce en az iki sıra tedavi almış nükseden veya dirençli ya da başka bir kişiden kök hücre nakli uygulanmış olmasına rağmen hematolojik nüks gelişmiş öncü B-hücreli ALL tanılı 1 yaş ve üzerindeki pediyatrik hastaların tedavisinde monoterapi olarak endikedir.
- BLİNCYTO®, Philadelphia kromozomu negatif, CD19 pozitifliği gösterilmiş olan öncü B-hücreli ALL tanılı 1 yaş ve üzerindeki pediyatrik hastalarda yüksek riskli ilk nüks durumunda konsolidasyon tedavisinin bir parçası olarak endikedir.

2. BLİNCYTO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BLİNCYTO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer blinatumomab veya BLİNCYTO® içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa (aşırı duyarlıysanız).
- Eğer emziriyorsanız.

Eğer emin değilseniz, doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza BLİNCYTO® kullanmadan önce bilgi veriniz.

BLİNCYTO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Örneğin titreme (veya tremor), anormal hisler, nöbetler, hafıza kaybı, konfüzyon (bilinç bulanıklığı), disoryantasyon (yönelim bozukluğu), denge kaybı veya konuşma güçlüğü gibi nörolojik problemler yaşıyorsanız. Halen aktif nörolojik problemler veya durumlar yaşıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz. Kan kanserinizi (lösemi) beyninize ve/veya omuriliğinize yayıldıysa, doktoruz BLİNCYTO® tedavisine başlamadan önce bunu tedavi etmek durumunda kalabilir. Doktorunuz BLİNCYTO® tedavisi alıp almamanıza karar vermeden önce sinir sisteminizi değerlendirecek ve testler yürütecektir. BLİNCYTO® tedavisi sırasında doktorunuzun sizinle özel olarak ilgilenmesi gerekebilir.
- Aktif enfeksiyon varsa.
- Size önceden BLİNCYTO® uygulandığında infüzyon reaksiyonu (vücudun damar içine ilaç uygulanmasına verdiği tepki) geliştirse. Belirtiler arasında hırıltılı solunum, ateş basması, yüzde şişme, solunum güçlüğü, düşük tansiyon veya yüksek tansiyon yer alabilir.
- Başka ülkelere seyahat etmek için gereken aşılarda olmak üzere, yakın gelecekte aşı olmanız gerektiğini düşünüyorsanız. Bazı aşılarda BLİNCYTO® tedavisinden önceki iki hafta içinde, tedaviyle aynı zamanda veya sonraki aylarda yapılmaması gerekmektedir. Doktorunuz, aşı olup olmamanız gerektiği konusunda sizinle görüşecektir.

BLİNCYTO® kullanırken aşağıdakilerden herhangi biriyle karşılaşmanız halinde **derhal doktorunuza, hemşirenize veya eczacınıza haber vermelisiniz**, bunların tedavi edilmesi ve ilacınızın dozunun ayarlanması gerekebilir:

- Nöbetler, konuşma güçlüğü veya geveleyerek konuşma, konfüzyon (bilinç bulanıklığı) ve disoryantasyon (yönelim bozukluğu) veya denge kaybı.
- Ürperme veya titreme ya da sıcak hissetme; bu durumda ateşiniz yükselmiş olabileceği için ateşinizi ölçmelisiniz. Bunlar, bir enfeksiyonun belirtileri olabilir.
- İnfüzyon (damar içine ilaç uygulama) sırasında reaksiyon gelişirse; bu reaksiyon baş dönmesi, bayılma hissi, mide bulantısı, yüzde şişme, solunum güçlüğü, hırıltılı solunum veya döküntü şeklinde olabilir.
- Mide bulantısı ve kusmanın eşlik ettiği veya etmediği, şiddetli ve inatçı mide ağrınız varsa, ciddi ve ölümcül potansiyeli olan pankreatitin (pankreas iltihabı) belirtisi olabilir.

Doktorunuz veya hemşireniz sizi bu reaksiyonlarla ilgili belirti ve bulgular açısından izleyecektir.

BLİNCYTO® kullanırken hamile kaldığınız takdirde, **bunu derhal doktorunuza, eczacınıza veya hemşirenize söyleyiniz.** Doktorunuz, bebeğiniz için aşı kullanımındaki önlemler hakkında sizinle konuşacaktır.

Her BLİNCYTO® infüzyon döngüsünden önce size, ölmekte olan kanser hücrelerinin parçalanması nedeniyle kanda ortaya çıkan kimyasal bozukluklardan kaynaklanan ve tümör lizis sendromu olarak bilinen, potansiyel olarak hayatı tehdit edici bir komplikasyonun azaltılmasına yardımcı olacak ilaçlar verilecektir. Ayrıca ateşi düşürmek için de ilaçlar verilebilir.

Tedavi sırasında, özellikle tedaviye başladıktan sonraki ilk birkaç günde, akyuvar düzeyinde ciddi azalma (nötropeni), ateşle birlikte akyuvar düzeyinde ciddi azalma (febril nötropeni), karaciğer enzimlerinde yükselme veya ürik asit düzeyinde yükselme ortaya çıkabilir. Doktorunuz BLİNCYTO® tedavisi sırasında kan sayımlarınızı izlemek için düzenli kan testleri yapacaktır.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Biyoteknolojik ürünlerin takip edilebilirliğinin sağlanması için uygulanan ürünün ticari ismi ve seri numarası mutlaka hasta dosyasına kaydedilmelidir.

BLİNCYTO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

BLİNCYTO®'nun yiyecek ve içecek ile etkileşimi konusunda bilgi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BLİNCYTO®'nun hamile kadınlardaki etkileri bilinmemektedir, fakat etki mekanizmasına bakılarak, BLİNCYTO® doğmamış bebeğinize zarar verebilir. Hamileliğiniz sırasında, doktorunuz BLİNCYTO®'nun sizin için en iyi ilaç olduğunu düşünmediği takdirde bu ilacı kullanmamalısınız.

Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu durumu doktorunuza veya hemşirenize söylemeniz önemlidir. Doktorunuz, hamilelik sırasında BLİNCYTO® kullanmanın faydalarını ve risklerini değerlendirmenize yardımcı olacaktır.

Hamile olma olasılığı olan kadınlar tedavi süresince ve son tedaviden sonra 48 saat boyunca doğum kontrol yöntemleri uygulamalıdır. Uygun doğum kontrol yöntemleri için hemşireniz veya doktorunuz ile konuşunuz.

BLİNCYTO® ile tedaviniz esnasında hamile kalırsanız doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz. Doktorunuz, tedbir amaçlı, bebeğinizin aşıları hakkında konuşmak isteyebilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BLİNCYTO®'nun anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir, ancak anne sütü alan bebek açısından risk göz ardı edilemez. Emzirme dönemindeyseniz veya emzirmeyi planlıyorsanız bu durumu doktorunuza veya hemşirenize söylemeniz önemlidir.

Tedaviniz esnasında ve son tedaviden sonra en az 48 saat süresince emzirmemelisiniz.

Araç ve makine kullanımı

BLİNCYTO® tedavisi sırasında araç ve ağır makine kullanmamalı, tehlikeli faaliyetlerden uzak durmalısınız. BLİNCYTO® baş dönmesi, nöbetler, konfüzyon (bilinç bulanıklığı), koordinasyon ve denge bozuklukları gibi nörolojik (sinir sistemiyle ilgili) sorunlara yol açabilir.

BLİNCYTO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BLİNCYTO® sodyum içerir.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az oranda sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez" olarak kabul edilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şuan kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandınız veya kullanabileceğiniz düşünüyorsanız lütfen doktorunuza veya hemşirenize bunlar hakkında bilgi veriniz.

Yakın gelecekte diğer ülkelere seyahat için gerekli olan aşılarda dahil olmak üzere herhangi bir aşı gerekebileceğini düşünüyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz. Bazı aşılarda, BLİNCYTO® tedavisinden iki hafta önce, tedavi süresince veya aylar sonra uygulanmamalıdır. Doktorunuz, aşığı ihtiyacınız olup olmadığını kontrol edecektir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şuan kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BLİNCYTO® nasıl kullanılır?

BLİNCYTO® kullanırken size doktor, hemşire ve eczacı tarafından verilen talimatlara uyunuz. BLİNCYTO® infüzyonuna ilişkin ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BLİNCYTO® bir infüzyon pompası kullanılarak 4 hafta boyunca sürekli olarak damar içine (intravenöz) uygulama şeklinde verilecektir (bu dönem 1 tedavi döngüsü anlamına gelmektedir). Bunu infüzyon yapılmayan 2 haftalık bir ara takip edecektir. İnfüzyon kateteriniz tedavinizin her döngüsü boyunca sürekli olarak takılı kalacaktır.

BLİNCYTO®, nükseden/dirençli akut lenfoblastik löseminiz varsa genellikle 2 tedavi döngüsü olarak veya akut lenfoblastik lösemiye bağlı minimal hastalık kalıntınız varsa 1 tedavi döngüsü olarak verilir. Bu tedaviye yanıt verdiğiniz takdirde, doktorunuz size en fazla 3 ilave tedavi döngüsü daha uygulanmasına karar verebilir. Size uygulanacak olan tedavi döngülerinin sayısı ve doz, BLİNCYTO®'yu ne kadar iyi tolere ettiğinize ve tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olacaktır. Doktorunuz, tedavinizin ne kadar süreceği konusunda sizinle görüşecektir. Yüksek riskli ilk nüks durumunda akut lenfoblastik lösemili çocuk hastalarda, BLİNCYTO®, 1 tedavi döngüsü boyunca verilecektir. Ayrıca, BLİNCYTO®'yu ne ölçüde tolere ettiğinize bağlı olarak, tedavinize ara verilebilir.

Eğer nükseden/dirençli akut lenfoblastik löseminiz varsa, tedavinin ilk 9 gününde ve ikinci döngünün ilk iki gününde, tedavinizin bir hastane veya klinikte, antikanser ilaçların kullanımı konusunda deneyimli bir doktor veya hemşirenin gözetimi altında uygulanması önerilmektedir.

Eğer akut lenfoblastik lösemiye bağlı minimal hastalık kalıntınız varsa, tedavinin ilk 3 gününde ve sonraki döngülerin ilk 2 gününde, tedavinizin bir hastane veya klinikte, antikanser ilaçların kullanımı konusunda deneyimli bir doktor veya hemşirenin gözetimi altında uygulanması önerilmektedir.

Yüksek riskli ilk nüks durumundaki akut lenfoblastik lösemili çocuk hastalar için BLİNCYTO® ile tedavi döngüsünün ilk 3 gününde, tedavinizin bir hastane veya klinikte, antikanser ilaçların kullanımı konusunda deneyimli bir doktor veya hemşirenin gözetimi altında uygulanması önerilmektedir.

Şu anda nörolojik sorunlarınız varsa veya önceden olduysa, tedavinin ilk 14 gününün bir hastanede veya klinikte uygulanması önerilir. Doktorunuz hastanede ilk kalışınızın ardından tedaviye evde devam edip edemeyeceğiniz konusunda sizinle görüşecektir. Tedavi, bir hemşire tarafından torba değiştirme işlemini içerebilir.

BLİNCYTO® infüzyon torbanızın ne zaman değiştirileceğini doktorunuz belirleyecektir, bu sıklık bir gün ila 4 gün arasında değişebilir. İnfüzyon hızı, torbanın ne kadar sık değiştirildiğine bağlı olarak daha hızlı veya daha yavaş olabilir.

İlk döngünüz:

Nükseden/dirençli akut lenfoblastik löseminiz varsa ve vücut ağırlığınız 45 kilogram veya daha fazla ise, ilk döngünüz için önerilen başlangıç dozu 1 hafta süreyle günde 9 mikrogramdır. Daha sonra, doktorunuz dozunuzu tedavinin 2, 3 ve 4. haftalarında günde 28 mikrogram olacak şekilde arttırmaya karar verebilir.

Vücut ağırlığınız 45 kilogramın altındaysa, ilk döngünüz için önerilen başlangıç dozu kilonuza ve boyunuza göre belirlenecektir. Daha sonra, doktorunuz dozunuzu tedavinin 2, 3 ve 4. haftalarında arttırmaya karar verebilir.

Akut lenfoblastik lösemiye bağlı minimal kalıntı hastalığınız varsa, alacağınız BLİNCYTO® dozu ilk döngü süresince günde 28 mikrogram olacaktır.

Yüksek riskli ilk nüks durumunda akut lenfoblastik lösemili bir çocuk hastaysanız ve vücut ağırlığınız 45 kilogramın altındaysa, 1 tedavi döngüsü için önerilen doz, kilonuza ve

boyunuza dayalı olacaktır. Kilonuz 45 kilogram veya daha fazlaysa BLİNCYTO® dozunuz 1 tedavi döngüsü boyunca günde 28 mikrogram olacaktır.

Sonraki döngüleriniz:

Doktorunuz size BLİNCYTO® ile daha fazla tedavi döngüsü uygulanmasına karar verdiği takdirde ve vücut ağırlığınız 45 kilogram veya daha fazla ise, pompanız günde 28 mikrogram doz infüzyonu sağlayacak şekilde ayarlanacaktır.

Doktorunuz daha fazla BLİNCYTO® döngüsü almanız gerektiğini belirlerse ve vücut ağırlığınız 45 kilogramın altındaysa, pompanız kilonuza ve boyunuza göre bir doz infüzyonu yapacak şekilde ayarlanacaktır.

Her BLİNCYTO® döngüsünden önce verilecek olan ilaçlar:

BLİNCYTO® tedavisinden önce, infüzyon reaksiyonlarının ve diğer olası yan etkilerin azaltılmasına yardımcı olmak amacıyla diğer birtakım ilaçlar (ön tedavi) verilecektir. Bunlar arasında kortikosteroidler (örn. deksametazon) de yer alabilir.

İnfüzyon kateteri:

İnfüzyon için size bir kateter (sıvı/ilaç taşınması için vücuda yerleştirilen ince esnek kanal) yerleştirilmesi halinde, kateterin bulunduğu alanı temiz tutmanız çok önemlidir, aksi takdirde enfeksiyon kapabilirsiniz. Doktorunuz veya hemşireniz kateterin bulunduğu alanı nasıl temiz tutacağınız konusunda bilgi verecektir.

İnfüzyon pompası ve intravenöz tüp:

Pompanızda bir sorun olduğunda veya alarmı çaldığında dahi pompanın ayarlarını değiştirmeyiniz. Pompanın ayarında herhangi bir değişiklik olması, dozun çok yüksek veya çok düşük olmasına yol açabilir.

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuzla veya hemşirenizle görüşün:

- Pompada bir sorun olduğunda veya pompanın alarmı çaldığında.
- İnfüzyon torbası sıradaki torba değişikliğinden önce boşaldığı takdirde.
- İnfüzyon pompası beklenmedik şekilde duruyorsa. Pompanızı yeniden başlatmaya çalışmayınız.

Doktorunuz veya hemşireniz, infüzyon pompanız takılıyken günlük aktivitelerinizi nasıl yöneteceğiniz konusunda tavsiyelerde bulunacaktır. Sorularınız için doktorunuzla veya hemşirenizle görüşebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

BLİNCYTO® bir infüzyon pompası yardımıyla damar içine (intravenöz) enjekte edilecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BLİNCYTO® 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda (≥ 65 yaş) doz ayarlaması gerekli değildir. 75 yaşından büyük hastalarda BLİNCYTO® ile ilgili deneyim sınırlıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Hafif-orta derecede böbrek yetmezliği bulunan hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ciddi düzeyde böbrek yetmezliği bulunan hastalarda BLİNCYTO® ile ilgili yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği:

Bazal karaciğer fonksiyonlarının ilaç maruziyeti üzerine etkisi beklenmemektedir ve başlangıç dozunun ayarlanması gerekli değildir. Ciddi düzeyde karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda BLİNCYTO® ile ilgili yapılmış çalışma bulunmamaktadır.

Eğer BLİNCYTO®'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BLİNCYTO® kullandıysanız:

BLİNCYTO®'yu kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BLİNCYTO®'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BLİNCYTO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizden en iyi şekilde fayda elde etmek için, BLİNCYTO® 'yu doktorunuzun size reçete ettiği süre boyunca kullanmanız önemlidir. Tedaviyi bırakmayı düşünmeden önce doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BLİNCYTO® 'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Bu yan etkilerin bazıları ciddi olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi biri veya bu yan etkilerin kombinasyonu ile karşılaşsanız, **derhal doktorunuza söyleyiniz**:

- Ürperme, titreme, ateş, hızlı nabız, düşük tansiyon, kas ağrısı, yorgunluk hissi, öksürük, solunum güçlüğü, konfüzyon (bilinç bulanıklığı), etkilenen bölgede veya infüzyon bölgesinde kızarıklık, şişlik veya akıntı - bunlar, enfeksiyon belirtileri olabilir.
- Nörolojik olaylar: titreme (veya tremor), konfüzyon (bilinç bulanıklığı), beyin fonksiyonu ile ilgili bozukluklar (ensefalopati), iletişim güçlüğü (afazi), nöbet (konvülsiyon).
- Ateş, şişme, ürperme, kan basıncında (tansiyon) azalma veya artış, akciğerlerde sıvı birikimi ciddi olabilir – bunlar, sitokin salınımı sendromu olarak anılan bir durumun belirtileri olabilir.
- Mide bulantısı ve kusmanın eşlik ettiği veya etmediği, şiddetli ve inatçı mide ağrınız varsa, bu belirtiler ciddi ve ölümcül potansiyeli olan pankreatitin (pankreas iltihabı) belirtisi olabilir.

BLİNCYTO® tedavisi ateşle birlikte veya ateş olmadan belirli akyuvarların düzeylerinde bir azalmaya neden olabilir (febril nötropeni veya nötropeni) ya da kandaki potasyum, ürik asit ve fosfat düzeylerine artışa ve kandaki kalsiyum düzeylerinde azalmaya (tümör lizis sendromu) yol açabilir. Doktorunuz BLİNCYTO® tedavisi sırasında düzenli kan testleri yapacaktır.

Diğer yan etkiler arasında:

Çok yaygın

- Bakteri, virüsler dahil kan enfeksiyonları veya diğer enfeksiyon türleri,
- Ateşle birlikte veya ateş olmaksızın akyuvar düzeyinde ciddi azalma (febril nötropeni, nötropeni, lökopeni), alyuvar düzeyinde azalma, trombosit düzeyinde azalma,
- Ateş, şişme, ürperme, kan basıncında (tansiyon) azalma veya artış, akciğerlerde sıvı birikimi ciddi olabilir (sitokin sendromu),
- Uyuyamama,
- Baş ağrısı, titreme (veya tremor),
- Hızlı kalp atışı (taşikardi),
- Düşük kan basıncı (düşük tansiyon),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon),
- Öksürük,
- Bulantı, kabızlık, ishal, karın ağrısı, kusma,
- Ciltte döküntü,
- Sırt ağrısı, uzuvlarda ağrı,
- Ateş (yüksek ateş), yutmayı veya nefes almayı zorlaştırabilecek şekilde yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme (ödem), ürperme,
- Bağışıklık sisteminin enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan ve “immünoglobulin” olarak adlandırılan antikorların düzeyinde azalma (immünoglobulin azalması),
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (ALT, AST, GGT),
- İnfüzyonla ilgili reaksiyonlar arasında hırıltılı solunum, ateş basması, yüzde şişme, solunum güçlüğü, düşük tansiyon, yüksek tansiyon yer alabilir.

Yaygın

- Organ yetmezliği, şok veya ölüm ile sonuçlanabilen ciddi enfeksiyon (sepsis),
- Akciğer enfeksiyonu (pnömoni; zatürre),

- Mantar enfeksiyonu
- Akyuvar düzeyinde artış (lökositoz), bazı akyuvar hücre çeşitlerinde ciddi azalma (lenfopeni),
- Alerjik reaksiyon,
- Kanser tedavisinden sonra ortaya çıkan ve kandaki potasyum, ürik asit ve fosfat düzeylerinin artmasına, kandaki kalsiyum düzeyinin azalmasına yol açan komplikasyonlar (tümör lizis sendromu),
- Konfüzyon, disoryantasyon (yönelim bozukluğu),
- İletişim güçlüğü (afazi), ciltte karıncalanma hissi (parestezi), nöbet, düşünme veya düşünmeyi geliştirme güçlüğü, hatırlama güçlüğü, hareketleri kontrol etme güçlüğü (ataksi) gibi beyin fonksiyonuyla ilgili bozukluklar (ensefalopati),
- Uykulu hissetme (somnia), uyuşukluk, baş dönmesi,
- Görme bozuklukları, göz kapağında sarkma ve/veya yüzün bir tarafındaki kaslarda sarkma, işitme güçlüğü ya da yutma güçlüğü gibi baş ve boynu etkileyen sinir sorunları (kraniyal sinir bozuklukları),
- Hırıltılı solunum veya solunum güçlüğü (dispne), soluksuzluk (solunum yetmezliği),
- Ateş basması,
- Balgamlı öksürük,
- Kanınızdaki bilirubin artışı,
- Kemik ağrısı,
- Göğüs ağrısı veya diğer ağrılar,
- Kandaki enzimler dahil bazı enzimlerin düzeyinde yükselme,
- Vücut ağırlığınızda artış (kilo alma).

Yaygın olmayan

- İltihapla ilişkili akyuvarların aşırı aktifleşmesi (hemofagositik histiyositoz),
- Lenf düğümlerinde şişme (lenfadenopati),
- Ciddi ve ölümcül olabilen (sitokin fırtınası) ateş, şişme, ürperme, tansiyonun düşmesi veya yükselmesi, akciğerlerde sıvı birikimi,
- Küçük kan damarlarından vücuda sıvı sızmasına neden olan bir durum (kapiller kaçış sendromu),
- Konuşma güçlüğü

Ayrıca, ergenlerde ve çocuklarda daha sık meydana gelen yan etkiler arasında şunlar yer almaktadır:

- Akyuvar düzeyinde azalma (anemi), platelet (diğer adıyla trombosit veya kan pulcuğu) düzeyinde azalma (trombositopeni), belirli akyuvarların düzeyinde azalma (lökopeni),
- Ateş (yüksek ateş),
- İnfüzyonla ilgili reaksiyonlar arasında yüzün şişmesi, tansiyonun düşmesi, yüksek tansiyon (infüzyonla ilişkili reaksiyon) yer alabilir,
- Vücut ağırlığınızda artış (kilo alma),
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon).

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan

etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 no'lu yan etki bildirim hattını arayarak her türlü yan etkiyi doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezine (TÜFAM)'a bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi elde edilmesine katkıda bulunabilirsiniz.

5. BLİNCYTO®'nun saklanması

BLİNCYTO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmamış flakon:

- 2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız ve taşıyınız.
- Dondurmayınız.
- Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.

Sulandırılmış çözelti (BLİNCYTO® çözeltisi):

Buzdolabında saklandığında, sulandırılmış çözelti 24 saat içinde kullanılmalıdır. Alternatif olarak, flakonlar oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) 4 saate kadar saklanabilir.

Seyreltilmiş çözelti (hazırlanan infüzyon torbası):

İnfüzyon torbanız evde değiştiriliyorsa:

- BLİNCYTO® infüzyonluk çözelti içeren intravenöz torbalar soğutucu paketler içeren özel ambalaj içinde ulaştırılacaktır.
 - Ambalajı açmayınız.
 - Ambalajı oda sıcaklığında (25°C'ye kadar) saklayınız.
 - Ambalaj buzlukta saklanmamalı ve dondurulmamalıdır.
- Ambalajı hemşireniz açacak ve intravenöz torbalar infüzyon yapılarına kadar buzdolabında (2°C ila 8°C) saklanacaktır.
- Buzdolabında saklandığında, hazırlandıktan sonra en fazla 10 gün içinde infüzyon olarak uygulanacaktır.
- Çözelti oda sıcaklığına (25°C'ye kadar) ulaştıktan sonra 96 saat içinde infüzyon olarak kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalaj ve etiketteki son kullanma tarihinden sonra BLİNCYTO®'yu kullanmayınız. Son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Amgen İlaç Tic. Ltd. Şti.
İş Kuleleri, Levent Mah., Meltem Sok.
No:10, Kule: 2, Kat: 25,
4. Levent, Beşiktaş, İstanbul

Üretim Yeri:

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Birkendorfer Str. 65 88397 Biberach a.d.R.
Almanya

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.

Aşağıdaki bilgi yalnızca sağlık mesleği mensupları içindir:

BLİNCYTO® infüzyonluk çözelti, 96 saate kadar devam eden bir süre boyunca infüzyon pompası kullanılarak sabit akış hızında verilen sürekli intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

Nükseden veya dirençli B hücreli prekürsör ALL

Hastanın ağırlığına göre günlük doz önerilmektedir. 45 kg veya daha üstü hastalara bir sabit doz verilirken, 45 kg'ın altındaki hastalarda, hastanın vücut yüzey alanı (VYA) kullanılarak doz hesaplanır. Nükseden veya dirençli B-prekürsör ALL için önerilen günlük doz için aşağıdaki tabloya bakınız.

Hastanın kilosunu	Tedavi döngüsü 1			Sonraki döngüler	
	Gün 1-7	Gün 8-28	Gün 29-42	Gün 1-28	Gün 29-42
45 kg veya üstü (sabit doz)	9 mcg/gün sürekli infüzyon	28 mcg/gün sürekli infüzyon	14 günlük tedavisiz dönem	28 mcg/gün sürekli infüzyon	14 günlük tedavisiz dönem
45 kg'dan düşük (Vücut yüzey alanına dayanan doz)	5 mcg/m ² /gün sürekli infüzyon (9 mcg/gün'ü geçemez)	15 mcg/m ² /gün sürekli infüzyon (28 mcg/gün'ü geçemez)		15 mcg/m ² /gün sürekli infüzyon (28 mcg/gün'ü geçemez)	

Yüksek riskli ilk nüks durumunda B-prekürsör ALL'li çocuk hastalar, indüksiyon ve 2 blok konsolidasyon kemoterapisinden sonra 1 döngü BLİNCYTO® tedavisi alabilirler. İndüksiyon kemoterapisi sonrası yüksek riskli ilk nüks durumunda B-prekürsör ALL'li çocuk hastalar için hastanın ağırlığına göre önerilen günlük doz için aşağıdaki tabloya bakınız.

Bir konsolidasyon döngüsü	45 kg veya üstü hasta ağırlığı (sabit doz)	45 kg'dan düşük hasta ağırlığı (Vücut yüzey alanına dayanan doz)
Gün 1-28	28 mcg/gün	15 mcg/m ² /gün (28 mcg/gün'ü aşmamalıdır)

MRH pozitif B-prekürsör ALL tedavisi

Her 4 haftalık tedavi döngüsü boyunca önerilen BLİNCYTO® dozu 28 mcg/gün'dür.

IV hattının hazırlanmasının hesaba katılması ve hastanın BLİNCYTO® dozunun tamamını almasının sağlanması için, karıştırılan BLİNCYTO®'nun başlangıç hacmi (270 mL) hastaya uygulanacak olan hacimden (240 mL) fazla olacaktır.

Hazırlanan BLİNCYTO® nihai infüzyon çözeltisinin infüzyonu, hazırlanan torba üzerindeki eczane etiketinde bulunan talimatlar çerçevesinde aşağıdaki sabit infüzyon hızlarından birinde yapılmalıdır:

- 24 saatlik uygulama için 10 mL/saat infüzyon hızı
- 48 saatlik uygulama için 5 mL/saat infüzyon hızı
- 72 saatlik uygulama için 3,3 mL/saat infüzyon hızı
- 96 saatlik uygulama için 2,5 mL/saat infüzyon hızı

İnfüzyon sürecinin seçimi, infüzyon torbasının değişim sıklığı ve hastanın ağırlığı göz önüne alınarak, tedaviyi uygulayan hekim tarafından yapılmalıdır. Verilen BLİNCYTO®'nun hedef terapötik dozu değişmez.

Aseptik hazırlık

İnfüzyon hazırlığı sırasında mutlaka aseptik teknik kullanılmalıdır. BLİNCYTO® hazırlığı:

- özellikle parenteral ürünlerin aseptik şekilde hazırlanmasına ilişkin iyi uygulama kurallarına uygun olarak eğitim almış personel tarafından aseptik koşullar altında gerçekleştirilmelidir.
- intravenöz ajanların güvenli kullanımı için standart önlemler kullanılarak bir laminar hava kabini veya biyolojik güvenlik kabininde yapılmalıdır.

İlaç hatalarının (yetersiz doz ve doz aşımı dahil) en aza indirgenmesi için, bu bölümde yer alan hazırlama ve uygulama talimatlarına katı şekilde bağlı kalınması son derece önemlidir.

Diğer talimatlar

- BLİNCYTO® polyolefin, PVC non-di-etilhekzil fitalat (non-DEHP) veya etilen vinil asetat (EVA) infüzyon torbaları/pompa kasetleri ile uyumludur.
- İnfüzyon sonrası, kullanılmayan tıbbi ürünler veya atık materyaller yerel gerekliliklere uygun şekilde imha edilmelidir.

İnfüzyonluk çözeltinin hazırlanması

Bu sarf malzemeleri de gereklidir, ancak ambalaja dahil **değildir**

- Steril tek kullanımlık kullan-at şiringalar
- 21-23 gauge iğne (önerilir)
- Enjeksiyonluk su
- Enjeksiyonluk 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür çözeltisi içeren 250 mL'lik infüzyon torbası;
 - Aseptik aktarma sayısının en aza indirgenmesi için 250 mL'lik kullanıma hazır infüzyon torbası kullanılmalıdır. **BLİNCYTO® doz hesaplamaları, enjeksiyonluk 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür çözeltisi ile genellikle 265 ila 275 mL fazladan dolum hacmine dayalıdır.**
 - Yalnızca polyolefin, PVC non-di-etilhekzilftalat (non-DEHP) veya etil vinil asetat (EVA) infüzyon torbaları/pompa kasetleri kullanılmalıdır.
- Steril, pirojenik olmayan ve düşük protein bağlamalı 0,2 mikrometre hat içi filtreli polyolefin, PVC, non-DEHP veya EVA intravenöz hortum kullanılmalıdır.
 - Hortumun infüzyon pompası ile uyumlu olduğundan emin olunmalıdır.

BLİNCYTO® enjeksiyonluk suyla sulandırılır. BLİNCYTO® flakonu çözelti (stabilizatör) ile sulandırılmamalıdır.

İntravenöz hortumu hazırlarken yalnızca BİTMİŞ hazır BLİNCYTO® infüzyonluk çözeltiyi içeren torbadaki çözeltiyi kullanınız. 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi ile hazırlamayınız.

BLİNCYTO®'nun sulandırılması

1. Bir doz için gereken BLİNCYTO® flakon sayısını ve infüzyon süresini belirleyiniz.
2. Bir şırınga kullanılarak, BLİNCYTO® konsantre toz flakonlarının her biri 3 mL enjeksiyonluk su ile sulandırılmalıdır. Suyu doğrudan liyofilize toz üzerine değil BLİNCYTO® flakonunun çeperlerine yöneltiniz.
 - **BLİNCYTO® konsantre toz, çözelti (stabilizatör) ile sulandırılmamalıdır.**
 - Konsantre toza enjeksiyonluk su eklenmesiyle 12,5 mcg/mL nihai BLİNCYTO® konsantrasyonu ve toplam 3,08 mL hacim elde edilir.
3. Aşırı köpük oluşumunu engellemek için, içeriği hafifçe döndürerek karıştırınız.
 - **Çalkalamayınız.**
4. Sulandırırken ve infüzyondan önce sulandırılmış çözeltiyi partikül madde varlığı ve renk değişimi açısından görsel olarak inceleyiniz. Ortaya çıkan çözelti berrak ya da hafif mat, renksiz ila hafif sarı renkte olmalıdır.
 - **Çözelti bulanıksa ya da içinde çökelti varsa kullanmayınız.**

BLİNCYTO®'nun hazırlanması

Her BLİNCYTO® infüzyon torbası için reçete edilen dozu ve infüzyon süresini doğrulayınız. En az hata için, **BLİNCYTO® infüzyon torbasını hazırlarken Tablo 1 ve 2’te açıklanan spesifik hacimleri kullanınız.**

- 45 kg ve üzeri hastalar için Tablo 1
 - 45 kg’ın altındaki hastalar için Tablo 2
1. Genellikle toplam 265 ila 275 mL hacimli ve enjeksiyonluk 9 mg/mL (%0,9) sodyum klorür çözeltisi içeren kullanıma hazır 250 mL’lik infüzyon torbası kullanılmalıdır.
 2. İnfüzyon torbasının iç yüzeyinin yıkanması için, 5,5 mL çözelti (stabilizör) bir şırınga yardımıyla infüzyon torbasına aseptik şekilde aktarılmalıdır. Köpük oluşmasını engellemek için torbanın içeriğini hafifçe karıştırınız. Kalan çözelti (stabilizör) atılmalıdır.
 3. Bir şırıngayla gereken hacimde sulandırılmış BLİNCYTO® çözeltisini aseptik olarak 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi ve çözelti (stabilizatör) içeren infüzyon torbasına aktarınız.. Köpük oluşmasını engellemek için torbanın içeriğini hafifçe karıştırınız.
 - 45 kg ve üzeri hastalarda spesifik sulandırılmış BLİNCYTO® hacmi için tablo 1’e bakınız.
 - 45 kg altındaki (dozun VYA’ya göre belirlendiği) hastalarda spesifik sulandırılmış BLİNCYTO® hacmi için tablo 2’ye bakınız.
 - Kullanılmamış sulandırılmış BLİNCYTO® çözeltisi içeren flakon atılmalıdır.
 4. Aseptik koşullar altında, IV boruları steril 0,2 mikron hat içi filtreye IV torbasına bağlanır. İntravenöz hortumun infüzyon pompası ile uyumlu olduğundan emin olunmalıdır.

5. IV torbasındaki hava boşaltılır. Bu özellikle ambulatuvar infüzyon pompası kullanırken önemlidir.
6. **İntravenöz infüzyon hattını hazırlarken yalnızca BİTİMİŞ hazır BLİNCYTO® infüzyonluk çözeltiyi içeren torbadaki çözeltiyi kullanınız.**
7. Hemen kullanılmayacak ise buzdolabında 2°C ila 8°C'de saklanır.

Tablo 1. Vücut ağırlığı 45 kg ve üzerinde olan hastalarda: infüzyon torbasına eklenecek 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi, çözelti (stabilizatör) ve sulandırılmış BLİNCYTO® hacimleri

9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi (başlangıç hacmi)			250 mL (genellikle 265 ila 275 mL fazladan dolum hacmi)	
Çözelti (stabilizatör) (24, 48, 72 ve 96 saatlik infüzyon süreleri için sabit hacim)			5,5 mL	
İnfüzyon süresi	Doz	İnfüzyon hızı	Sulandırılmış BLİNCYTO®	
			Hacim	Flakonlar
24 saat	9 mcg/gün	10 mL/saat	0,83 mL	1
	28 mcg/gün	10 mL/saat	2,6 mL	1
48 saat	9 mcg/gün	5 mL/saat	1,7 mL	1
	28 mcg/gün	5 mL/saat	5,2 mL	2
72 saat	9 mcg/gün	3,3 mL/saat	2,5 mL	1
	28 mcg/gün	3,3 mL/saat	8 mL	3
96 saat	9 mcg/gün	2,5 mL/saat	3,3 mL	2
	28 mcg/gün	2,5 mL/saat	10,7 mL	4

Tablo 2. Vücut ağırlığı 45 kg’ın altında olan hastalar: infüzyon torbasına eklenecek 9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi, çözelti (stabilizatör) ve sulandırılmış BLİNCYTO® hacimleri

9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi (başlangıç hacmi)				250 mL (genellikle 265 ila 275 mL fazladan dolum hacmi)	
Çözelti (stabilizatör) (24, 48, 72 ve 96 saatlik infüzyon süreleri için sabit hacim)				5,5 mL	
İnfüzyon süresi	Doz	İnfüzyon hızı	VYA (m ²)	Sulandırılmış BLİNCYTO®	
				Hacim	Flakonlar
24 saat	5 mcg/m ² /gün	10 mL/saat	1,5 – 1,59	0,7 mL	1
			1,4 – 1,49	0,66 mL	1
			1,3 – 1,39	0,61 mL	1
			1,2 – 1,29	0,56 mL	1
			1,1 – 1,19	0,52 mL	1
			1 – 1,09	0,47 mL	1
			0,9 – 0,99	0,43 mL	1
			0,8 – 0,89	0,38 mL	1
			0,7 – 0,79	0,33 mL	1
			0,6 – 0,69	0,29 mL	1
			0,5 – 0,59	0,24 mL	1
			0,4 – 0,49	0,2 mL	1
24 saat	15 mcg/m ² /gün	10 mL/saat	1,5 – 1,59	2,1 mL	1
			1,4 – 1,49	2 mL	1
			1,3 – 1,39	1,8 mL	1
			1,2 – 1,29	1,7 mL	1
			1,1 – 1,19	1,6 mL	1
			1 – 1,09	1,4 mL	1
			0,9 – 0,99	1,3 mL	1
			0,8 – 0,89	1,1 mL	1
			0,7 – 0,79	1 mL	1
			0,6 – 0,69	0,86 mL	1
			0,5 – 0,59	0,72 mL	1
			0,4 – 0,49	0,59 mL	1

9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi (başlangıç hacmi)				250 mL (genellikle 265 ila 275 mL fazladan dolum hacmi)	
Çözelti (stabilizatör) (24, 48, 72 ve 96 saatlik infüzyon süreleri için sabit hacim)				5,5 mL	
İnfüzyon süresi	Doz	İnfüzyon hızı	VYA (m ²)	Sulandırılmış BLİNCYTO®	
				Hacim	Flakonlar
48 saat	5 mcg/m ² /gün	5 mL/saat	1,5 – 1,59	1,4 mL	1
			1,4 – 1,49	1,3 mL	1
			1,3 – 1,39	1,2 mL	1
			1,2 – 1,29	1,1 mL	1
			1,1 – 1,19	1 mL	1
			1 – 1,09	0,94 mL	1
			0,9 – 0,99	0,85 mL	1
			0,8 – 0,89	0,76 mL	1
			0,7 – 0,79	0,67 mL	1
			0,6 – 0,69	0,57 mL	1
			0,5 – 0,59	0,48 mL	1
			0,4 – 0,49	0,39 mL	1
48 saat	15 mcg/m ² /gün	5 mL/saat	1,5 – 1,59	4,2 mL	2
			1,4 – 1,49	3,9 mL	2
			1,3 – 1,39	3,7 mL	2
			1,2 – 1,29	3,4 mL	2
			1,1 – 1,19	3,1 mL	2
			1 – 1,09	2,8 mL	1
			0,9 – 0,99	2,6 mL	1
			0,8 – 0,89	2,3 mL	1
			0,7 – 0,79	2 mL	1
			0,6 – 0,69	1,7 mL	1
			0,5 – 0,59	1,4 mL	1
			0,4 – 0,49	1,2 mL	1

9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi (başlangıç hacmi)				250 mL (genellikle 265 ila 275 mL fazladan dolum hacmi)	
Çözelti (stabilizatör) (24, 48, 72 ve 96 saatlik infüzyon süreleri için sabit hacim)				5,5 mL	
İnfüzyon süresi	Doz	İnfüzyon hızı	VYA (m ²)	Sulandırılmış BLİNCYTO®	
				Hacim	Flakonlar
72 saat	5 mcg/m ² /gün	3,3 mL/saat	1,5 – 1,59	2,1 mL	1
			1,4 – 1,49	2 mL	1
			1,3 – 1,39	1,8 mL	1
			1,2 – 1,29	1,7 mL	1
			1,1 – 1,19	1,6 mL	1
			1 – 1,09	1,4 mL	1
			0,9 – 0,99	1,3 mL	1
			0,8 – 0,89	1,1 mL	1
			0,7 – 0,79	1 mL	1
			0,6 – 0,69	0,86 mL	1
			0,5 – 0,59	0,72 mL	1
			0,4 – 0,49	0,59 mL	1
72 saat	15 mcg/m ² /gün	3,3 mL/saat	1,5 – 1,59	6,3 mL	3
			1,4 – 1,49	5,9 mL	3
			1,3 – 1,39	5,5 mL	2
			1,2 – 1,29	5,1 mL	2
			1,1 – 1,19	4,7 mL	2
			1 – 1,09	4,2 mL	2
			0,9 – 0,99	3,8 mL	2
			0,8 – 0,89	3,4 mL	2
			0,7 – 0,79	3 mL	2
			0,6 – 0,69	2,6 mL	1
			0,5 – 0,59	2,2 mL	1
			0,4 – 0,49	1,8 mL	1

9 mg/mL (%0,9) enjeksiyonluk sodyum klorür çözeltisi (başlangıç hacmi)				250 mL (genellikle 265 ila 275 mL fazladan dolum hacmi)	
Çözelti (stabilizatör) (24, 48, 72 ve 96 saatlik infüzyon süreleri için sabit hacim)				5,5 mL	
İnfüzyon süresi	Doz	İnfüzyon hızı	VYA (m ²)	Sulandırılmış BLİNCYTO®	
				Hacim	Flakonlar
96 saat	5 mcg/m ² /gün	2,5 mL/saat	1,5 – 1,59	2,8 mL	1
			1,4 – 1,49	2,6 mL	1
			1,3 – 1,39	2,4 mL	1
			1,2 – 1,29	2,3 mL	1
			1,1 – 1,19	2,1 mL	1
			1 – 1,09	1,9 mL	1
			0,9 – 0,99	1,7 mL	1
			0,8 – 0,89	1,5 mL	1
			0,7 – 0,79	1,3 mL	1
			0,6 – 0,69	1,2 mL	1
			0,5 – 0,59	0,97 mL	1
			0,4 – 0,49	0,78 mL	1
96 saat	15 mcg/m ² /gün	2,5 mL/saat	1,5 – 1,59	8,4 mL	3
			1,4 – 1,49	7,9 mL	3
			1,3 – 1,39	7,3 mL	3
			1,2 – 1,29	6,8 mL	3
			1,1 – 1,19	6,2 mL	3
			1 – 1,09	5,7 mL	3
			0,9 – 0,99	5,1 mL	2
			0,8 – 0,89	4,6 mL	2
			0,7 – 0,79	4 mL	2
			0,6 – 0,69	3,4 mL	2
			0,5 – 0,59	2,9 mL	2
			0,4 – 0,49	2,3 mL	1

VYA = vücut yüzey alanı

Hazırlanması ile ilgili talimatlar için, bkz. Kısa Ürün Bilgisi Bölüm 4.2.

Uygulama şekli

Önemli Not: BLİNCYTO® infüzyon hattı özellikle infüzyon torbalarını değiştirirken yıkanmamalıdır. Torbaları değiştirirken veya infüzyonun bitiminde yıkamak aşırı doz uygulanmasına ve komplikasyon gelişmesine sebep olabilir. Çok sayıda lümeni olan venöz kateter kullanıldığında, BLİNCYTO® bunun için ayrılmış tek bir lümeden infüze edilmelidir.

BLİNCYTO® infüzyonluk çözelti, 96 saate kadar bir süre boyunca infüzyon pompası kullanarak sabit akış hızında sürekli intravenöz infüzyon olarak uygulanır.

BLİNCYTO® infüzyonluk çözelti steril, pirojenik olmayan, protein bağlaması düşük olan, 0,2 mikronluk IV hat içi filtre kullanılarak uygulanmalıdır.

Sterilizasyonun sağlanması için, infüzyon torbası en az her 96 saatte bir olmak üzere bir sağlık mesleği mensubu tarafından değiştirilmelidir.

Saklama koşulları ve raf ömrü

Açılmamış flakon:

5 yıl (2°C - 8°C)

Sulandırılmış çözelti:

Kullanım süresine ilişkin kimyasal ve fiziksel stabilite, 2°C - 8°C'de 24 saat veya 25°C ve altında 4 saat olarak gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, sulandırma yönteminin mikrobiyal kontaminasyon risklerini ortadan kaldırdığı durumlar haricinde, sulandırılmış çözelti hemen seyreltilmelidir. Hemen seyreltilmediği takdirde, kullanım süresine ilişkin saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır.

Seyreltilmiş çözelti (hazırlanan infüzyon torbası):

Kullanım süresine ilişkin kimyasal ve fiziksel stabilite, 2°C - 8°C'de 10 gün veya 25°C ve altında 96 saat olarak gösterilmiştir.

Mikrobiyolojik açıdan, hazırlanan infüzyon torbaları hemen kullanılmalıdır. Hemen kullanılmadığı takdirde, kullanım süresine ilişkin saklama süreleri ve koşulları kullanıcının sorumluluğundadır ve normalde, seyreltme işleminin kontrollü ve valide edilmiş aseptik koşullarda gerçekleştiği durumlar dışında 2°C-8°C'de 24 saati geçmemelidir.