

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BLINCYTO LIOFILIZADO PARA CONCENTRADO PARA SOLUCIÓN PARA
PERFUSIÓN 35 mcg Y SOLUCIÓN ESTABILIZADORA
BLINATUMOMAB

Lea este prospecto detenidamente antes de la administración de este producto. Contiene información importante sobre el tratamiento. Si tiene alguna duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este prospecto. Es posible que necesite volver a leerlo.

COMPOSICIÓN

Cada frasco ampolla de dosis única contiene:
Principio activo: Blinatumomab 35 mcg
Excipientes: Según lo autorizado en el registro sanitario.

INDICACIONES

BLINCYTO es una medicina de prescripción utilizada para tratar adultos y niños con:

- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B en primera o segunda remisión con enfermedad mínima residual (EMR) positiva de leucemia.
- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B que ha recaído o no ha respondido a tratamientos previos.

LLA es un cáncer de la sangre en el que un tipo particular de glóbulos blancos crece de forma descontrolada.

CLASIFICACIÓN

El ingrediente activo en BLINCYTO es blinatumomab. Esto pertenece a un grupo de medicamentos llamados agentes antineoplásicos que se dirigen a las células cancerosas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

No use BLINCYTO si es alérgico a blinatumomab o a alguno de los demás componentes de BLINCYTO. Ver la sección de "Composición" para ver la lista completa de ingredientes en BLINCYTO.

Informe a su médico sobre todas sus condiciones médicas antes de empezar a usar BLINCYTO, incluyendo si usted o su hijo:

- tiene historia de problemas neurológicos, tales como, convulsiones, confusión, dificultad para hablar o pérdida del equilibrio;
- presenta una infección;
- ha experimentado alguna vez una reacción a una perfusión después de recibir BLINCYTO previamente u otros medicamentos;
- tiene historia de tratamiento radiante cerebral o tratamiento de quimioterapia;
- tiene programado recibir una vacuna. Usted no debería recibir una “live vaccine” (vacuna a virus vivo) en las dos semanas previas al inicio de su tratamiento con BLINCYTO, durante tratamiento, y hasta que su sistema inmunológico se recupere después de que haya recibido su último ciclo de BLINCYTO. Si usted no está muy seguro acerca del tipo de vacuna, consulte con su médico.

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos con prescripción y medicamentos de venta libre tales como vitaminas y suplementos de hierbas.

Información general sobre el uso efectivo y seguro de BLINCYTO:

Algunas veces los medicamentos son prescritos para propósitos diferentes a los nombrados en este Inserto. No use BLINCYTO para condiciones para las cuales BLINCYTO no fue prescrito. No le de BLINCYTO a otras personas a pesar de que tengan los mismos síntomas que usted. Podría causarle daño. Usted puede preguntarle a su médico sobre la información sobre BLINCYTO que está dirigida para los profesionales de la salud.

CONTRAINDICACIONES

BLINCYTO está contraindicado en los pacientes con hipersensibilidad conocida al blinatumomab o a cualquier componente de la formulación del producto.

INTERACCIONES

Informe a su médico acerca de todos los medicamentos que usted toma, incluyendo medicamentos con prescripción y medicamentos de venta libre tales como vitaminas y suplementos de hierbas.

REACCIONES ADVERSAS

¿Cuáles son los posibles efectos adversos de BLINCYTO?

BLINCYTO puede causar efectos adversos serios, incluyendo:

- Infecciones. BLINCYTO puede causar infecciones que pueden poner la vida en riesgo o causar la muerte. Informe a su médico de inmediato si usted presenta cualquier signo o síntoma de infección.

- Bajo recuento de glóbulos blancos en sangre (neutropenia). La neutropenia es común durante el tratamiento con BLINCYTO y en ocasiones puede poner en riesgo la vida. Un recuento bajo de glóbulos blancos en sangre puede incrementar su riesgo de contraer infecciones. Su médico le hará análisis de sangre para monitorear su recuento de glóbulos blancos en sangre durante su tratamiento con BLINCYTO. Informe a su médico de inmediato si usted presenta fiebre.
- Niveles anormales de enzimas hepáticas en sangre. Su médico le hará análisis de sangre para monitorear su hígado antes de iniciar el tratamiento con BLINCYTO y durante su tratamiento con BLINCYTO.
- Inflamación del páncreas (pancreatitis). Pancreatitis puede ocurrirle a personas tratadas con BLINCYTO y corticoesteroides. Ésta podría ser severa y producir la muerte. Informe a su médico de inmediato si usted presenta dolor severo en el área estomacal que no mejora. El dolor podría ocurrir con o sin náuseas y vómitos.

Los efectos adversos más comunes de BLINCYTO incluyen:

- infecciones
- fiebre
- dolor de cabeza
- bajo recuento de células rojas en sangre (anemia)
- bajo recuento de plaquetas (trombocitopenia)
- reacciones relacionadas con la perfusión del medicamento, tales como, hinchazón facial, baja presión arterial y alta presión arterial (reacciones relacionadas a la perfusión)

Estos no son todos los posibles efectos adversos de BLINCYTO.

Contactar a su médico por asesoría médica acerca de los efectos adversos. Usted podría reportar estos efectos adversos a Varifarma Chile S.P.A.

¿Cuál es la información más importante que usted necesita saber sobre BLINCYTO?

Contacte a su médico o reciba atención médica de emergencia de inmediato si presenta alguno de los síntomas nombrados a continuación.

BLINCYTO puede causar efectos adversos serios que pueden ser severos, poner su vida en riesgo o causar la muerte, incluyendo:

- Síndrome de liberación de citoquinas (CRS por sus siglas en inglés) y reacciones a la perfusión. Síntomas del CRS y reacciones a la perfusión pueden incluir:

- fiebre
- cansancio o debilidad
- mareos
- dolor de cabeza
- tensión arterial baja
- náuseas
- Problemas neurológicos. Síntomas de problemas neurológicos pueden incluir:
 - convulsiones
 - dificultad para hablar o balbuceo
 - pérdida de conciencia
 - problemas para dormir
 - confusión y desorientación
- vómitos
- escalofríos
- hinchazón facial
- dificultad para respirar o sonido silbante que se produce al respirar
- erupción de la piel
- pérdida del balance
- dolor de cabeza
- dificultad con movimientos faciales, audición, visión o deglución

Su médico lo va a monitorear por estos problemas durante su tratamiento con BLINCYTO. Su médico podría suspender temporalmente o suspender completamente su tratamiento con BLINCYTO, si usted presenta efectos adversos severos.

Ver “Reacciones Adversas” arriba por otros efectos adversos de BLINCYTO.

Embarazo y lactancia

- Si está embarazada o planea quedar embarazada, BLINCYTO podría dañar el feto. Informe a su médico si se queda embarazada durante el tratamiento con BLINCYTO.
 - Si usted puede quedar embarazada, su médico debería hacerle un examen de embarazo antes de iniciar su tratamiento con BLINCYTO.
- Si está en periodo de lactancia o planea amamantar, se desconoce si BLINCYTO pasa a la leche materna. Usted no debería amamantar durante el tratamiento con BLINCYTO y hasta al menos 48 horas después de su último tratamiento.

Fertilidad

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con BLINCYTO y al menos hasta 48 horas tras finalizar la última dosis de BLINCYTO.

Conducción y uso de máquinas

No conduzca, no utilice máquinas pesadas ni realice actividades peligrosas mientras usted esté recibiendo BLINCYTO porque BLINCYTO puede provocar síntomas neurológicos tales como mareos, convulsiones y confusión.

POSOLOGIA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN

- BLINCYTO se le administrará a través de una perfusión intravenosa (IV) en su vena utilizando una bomba de perfusión.

- Su médico decidirá el número de ciclos de tratamiento de BLINCYTO.
 - Usted va a recibir BLINCYTO a través de una perfusión IV continua por 4 semanas (28 días), seguida por 2 semanas (14 días) de descanso donde usted no recibirá BLINCYTO. Este es el ciclo 1 de tratamiento (42 días).
- Su médico pudiera prescribir terapia continua.
 - Usted va a recibir BLINCYTO a través de una perfusión IV continua por 4 semanas (28 días), seguida por 8 semanas (56 días) de descanso donde usted no recibirá BLINCYTO. Este es el ciclo 1 de tratamiento (84 días).
- Su médico pudiera administrarle BLINCYTO en un hospital o clínica los primeros 3 a 9 días del primer ciclo de tratamiento y durante los primeros 2 días del segundo ciclo para monitorear reacciones adversas. Si usted recibe ciclos de tratamiento de BLINCYTO adicionales o si su tratamiento es suspendido por un periodo de tiempo y luego es iniciado de nuevo, usted también podría ser tratado en un hospital o clínica.
- Su médico pudiera cambiar su dosis de BLINCYTO, retrasar, o parar completamente el tratamiento con BLINCYTO si usted sufre ciertos efectos adversos.
- Su médico le hará análisis de sangre durante el tratamiento con BLINCYTO para monitorear efectos adversos.
- Antes que usted reciba BLINCYTO, se le administrará un medicamento de corticoesteroide para ayudar a reducir las reacciones a la perfusión.
- Es muy importante mantener limpia la zona alrededor del catéter IV para reducir el riesgo de sufrir una infección. Su médico le enseñará cómo debe tratar la zona del catéter.
- No ajuste los parámetros de la bomba de perfusión, incluso si hay algún problema con su bomba o si suena la alarma de la bomba. Cualquier cambio de los parámetros de la bomba de perfusión puede hacer que la dosis que será administrada sea demasiado alta o demasiado baja.

Contacte a su médico si usted tiene cualquier problema con su bomba de perfusión o si suena la alarma de la bomba.

SOBREDOSIFICACIÓN

Si cree que ha tomado demasiado BLINCYTO, informe a su proveedor de atención médica o enfermera de inmediato, incluso si no hay síntomas.

CONSERVACIÓN

Las bolsas intravenosas (IV) de perfusión que contienen BLINCYTO van a llegar en un empaque especial.

- No abra el paquete.
- No congele el paquete.

- El paquete que contiene BLINCYTO será abierto por su médico y será almacenado en un refrigerador entre 2°C y 8°C por hasta 8 días.
- Desde el punto de vista microbiológico, el producto debe ser utilizado inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y las condiciones de conservación antes de su uso son responsabilidad del usuario.
- No tirar (descartar) ninguna cantidad de BLINCYTO en la basura. Pregunte a su médico como deshacerse de los envases usados y de BLINCYTO si ya no lo necesita.

Mantenga BLINCYTO y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños. No use BLINCYTO después de la fecha de caducidad que aparece en el envase.

PRESENTACIÓN

Aspecto de BLINCYTO y contenido del paquete

Cada paquete de BLINCYTO contiene X frasco ampolla de BLINCYTO y X frasco ampolla de Solución Estabilizadora IV.

BLINCYTO se suministra en un frasco ampolla de un uso único como polvo liofilizado blanco a blanquecino, estéril y sin conservantes para administración intravenosa.

La Solución Estabilizadora IV se suministra en un frasco ampolla de uso único como una solución transparente, estéril, sin conservantes, incolora a ligeramente amarilla.

Importado por Varifarma S.P.A.

Magnere 1540, Oficina 307, Providencia, Santiago, Chile.

Elaborado por Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,
Birkendorfer Straße 65, 88397 Biberach a.d.R, Alemania.

Acondicionado por Amgen Manufacturing Limited,
State Road 31, Km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777, EE.UU.

No repita el tratamiento sin prescripción médica.

No recomiende este producto a otra persona.

APROBADO EN CHILE BAJO EL SIGUIENTE NÚMERO DE REGISTRO

Reg. ISP N° B – 2904