

BLINCYTO<sup>®</sup>▼ (blinatumomab) Opplæringsbrosjyre for apotek

## ▼ BLINCYTO<sup>®</sup> (blinatumomab)

### Viktig sikkerhetsinformasjon for apotek

Denne opplæringsbrosjyren inneholder viktig informasjon om rekonstituering og klargjøring av blinatumomab. Les gjennom dette materialet nøye før klargjøring av legemidlet for å sikre trygg og effektiv bruk av legemidlet og hensiktsmessig håndtering av de viktige utvalgte risikoene.

Hvis du har spørsmål om rekonstituering og klargjøring av blinatumomab, kan du se i preparatomtalen, som finnes på Felleskatalogens nettside på følgende lenke:

[www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

Alt sikkerhetsmateriale er tilgjengelig på [www.felleskatalogen.no](http://www.felleskatalogen.no)

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell bes melde mistenkte bivirkninger på elektronisk meldeskjema: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema)

BLINCYTO<sup>®</sup>▼ (blinatumomab) Opplæringsbrosjyre for apotek**Viktig informasjon om klargjøring av BLINCYTO intravenøs administrasjon**

Det gis spesifikke instruksjoner for rekonstituering og fortynning for hver enkelt dose og infusjonstid. Kontroller forskrevet dosering og infusjonstid for BLINCYTO og finn de korrekte angivelsene for tilberedning av dosen nedenfor.

- **For pasienter som veier 45 kg eller mer brukes tabell 1 og veiledning 1.**

Merk: For pasienter som veier under 45 kg brukes tabell 2 til 5 og veiledning 2.

**Tabell 1. Klargjøring av BLINCYTO-infusjonsoppløsning for pasienter som veier 45 kg eller mer: volum av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning (stabilisator), og rekonstituert BLINCYTO for tilsetning til infusjonspose**

Dose	Infusjons-varighet	Vanlig saltløsning (250 ml pose) <sup>a</sup>	Oppløsning (stabilisator), volum (ml)	Nødvendig antall hetteglass med BLINCYTO	Rekonstituert BLINCYTO-oppløsning (ml)	Infusjons-hastighet (ml/t)
<b>9 mikrog/dag</b>	24 timer	1	5,5	1	0,83	10
	48 timer	1	5,5	1	1,7	5
	72 timer	1	5,5	1	2,5	3,3
	96 timer	1	5,5	2	3,3	2,5
<b>28 mikrog/dag</b>	24 timer	1	5,5	1	2,6	10
	48 timer	1	5,5	2	5,2	5
	72 timer	1	5,5	3	8	3,3
	96 timer	1	5,5	4	10,7	2,5

<sup>a</sup>Vanlig saltløsning (0,9 % natriumklorid)

Bruk kun infusjonsposer/pumpekassetter av polyolefin, PVC uten dietylheksylftalat (DEHP-fri PVC) eller etylvinylacetat (EVA) og intravenøse slanger av polyolefin, DEHP-fri PVC eller EVA med et integrert, sterilt, ikke-pyrogen filter på 0,2 µm med lav proteinbinding.

**Veiledning 1: Fremgangsmåte ved klargjøring av BLINCYTO infusjonsoppløsning under aseptiske forhold ved bruk av aseptisk teknikk**

Trinn 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Før klargjøring, sjekk doseringstabellene og finn frem korrekt antall hetteglass og andre tilsetninger</li> </ul>
Trinn 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overfør riktig mengde oppløsning (stabilisator) til infusjonsposen med vanlig saltløsning (0,9 % natriumklorid)</li> <li>• Bland forsiktig innholdet i posen forsiktig for å unngå skumdannelse</li> <li>• Kast hetteglasset med eventuell gjenværende oppløsning (stabilisator)</li> </ul>
Trinn 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rekonstituer BLINCYTO-pulveret for konsentrat med 3 ml vann til injeksjoner</li> <li>• BLINCYTO må ikke rekonstitueres med oppløsningen (stabilisator)</li> <li>• Må ikke ristes</li> <li>• Virvle innholdet forsiktig rundt for å unngå mye skumdannelse</li> <li>• Rekonstituer nødvendig antall BLINCYTO-hetteglass (se tabell 1). Kontroller visuelt den rekonstituerte oppløsningen for partikler og riktig farge. Oppløsningen skal være klar til svakt opaliserende, fargeløs til svakt gul.</li> </ul>
Trinn 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Overfør riktig mengde rekonstituert BLINCYTO-oppløsning til infusjonsposen med vanlig saltvann (0,9 % natriumklorid)</li> <li>• Bland forsiktig innholdet i posen for å unngå skumdannelse</li> </ul>
Trinn 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fest den intravenøse slangen til posen med klargjort BLINCYTO-infusjonsoppløsning med det integrerte sterile 0,2 µm filteret</li> </ul>
Trinn 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fjern luft fra posen med klargjort BLINCYTO-infusjonsoppløsning</li> </ul>
Trinn 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prime den intravenøse infusjonsslangen med den klargjorte BLINCYTO-infusjonsoppløsningen</li> <li>• Den intravenøse infusjonsslangen må ikke primes med injeksjonsoppløsning med vanlig saltløsning (0,9 % natriumklorid)</li> </ul>
Trinn 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Oppbevar posen med klargjort BLINCYTO-infusjonsoppløsning ved 2 °C til 8 °C i maksimalt 10 dager hvis den ikke brukes umiddelbart (du finner mer informasjon i pkt. 6.3 i preparatomtalen)</li> </ul>

BLINCYTO<sup>®</sup>▼ (blinatumomab) Opplæringsbrosjyre for apotek**Viktig informasjon om klargjøring av BLINCYTO intravenøs administrasjon**

- For pasienter som veier under 45 kg brukes tabell 2 til 5 og veiledning 2.

Merk: For pasienter som veier 45 kg eller mer brukes tabell 1 og veiledning 1.

**Tabell 2. Klargjøring av BLINCYTO-infusjonsoppløsningen for pasienter som veier under 45 kg: volum av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning (stabilisator), og rekonstituert BLINCYTO for tilsetning til infusjonspose for 5 mikrog/m<sup>2</sup>/dag dose for 24 og 48 timers infusjon**

Dose	Infusjonsvarighet	Vanlig saltløsning (250-ml pose) <sup>a</sup>	Oppløsning (stabilisator) volum (ml)	Nødvendig antall hetteglass med BLINCYTO	Kropps-overflate (m <sup>2</sup> )	Rekonstituert BLINCYTO-oppløsning (ml)	Infusjons-hastighet (ml/t)
5 mikrog/m <sup>2</sup> /dag	24 timer	1	5,5	1	1,50–1,59	0,70 ml	10
					1,40–1,49	0,66 ml	
					1,30–1,39	0,61 ml	
					1,20–1,29	0,56 ml	
					1,10–1,19	0,52 ml	
					1,00–1,09	0,47 ml	
					0,90–0,99	0,43 ml	
					0,80–0,89	0,38 ml	
					0,70–0,79	0,33 ml	
					0,60–0,69	0,29 ml	
					0,50–0,59	0,24 ml	
0,40–0,49	0,20 ml						
5 mikrog/m <sup>2</sup> /dag	48 timer	1	5,5	1	1,50–1,59	1,4 ml	5
					1,40–1,49	1,3 ml	
					1,30–1,39	1,2 ml	
					1,20–1,29	1,1 ml	
					1,10–1,19	1,0 ml	
					1,00–1,09	0,94 ml	
					0,90–0,99	0,85 ml	
					0,80–0,89	0,76 ml	
					0,70–0,79	0,67 ml	
					0,60–0,69	0,57 ml	
					0,50–0,59	0,48 ml	
0,40–0,49	0,39 ml						

<sup>a</sup>Vanlig saltløsning (0,9 % natriumklorid)

Bruk kun infusjonsposer/pumpekassetter av polyolefin, PVC uten dietylheksylftalat (DEHP-fri PVC) eller etylvinylacetat (EVA) og intravenøse slanger av polyolefin, DEHP-fri PVC eller EVA med et integrert, sterilt, ikke-pyrogen filter med lav proteinbinding på 0,2 µm

## BLINCYTO®▼ (blinatumomab) Opplæringsbrosjyre for apotek

**Tabell 3. Klargjøring av BLINCYTO-infusjonsoppløsningen for pasienter som veier under 45 kg: volum av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning (stabilisator), og rekonstituert BLINCYTO for tilsetning til infusjonspose for 5 mikrog/m<sup>2</sup>/dag dose for 72 og 96 timers infusjon**

Dose	Infusjonsvarighet	Vanlig saltløsning (250-ml pose) <sup>a</sup>	Opp-løsning (stabilisator) volum (ml)	Nødvendig antall hetteglass med BLINCYTO	Kroppsoverflate (m <sup>2</sup> )	Rekonstituert BLINCYTO-oppløsning (ml)	Infusjons-hastighet (ml/t)
5 mikrog/m <sup>2</sup> /dag	72 timer	1	5,5	1	1,50–1,59	2,1 ml	3,3
					1,40–1,49	2,0 ml	
					1,30–1,39	1,8 ml	
					1,20–1,29	1,7 ml	
					1,10–1,19	1,6 ml	
					1,00–1,09	1,4 ml	
					0,90–0,99	1,3 ml	
					0,80–0,89	1,1 ml	
					0,70–0,79	1 ml	
					0,60–0,69	0,86 ml	
					0,50–0,59	0,72 ml	
					0,40–0,49	0,59 ml	
5 mikrog/m <sup>2</sup> /dag	96 timer	1	5,5	1	1,50–1,59	2,8 ml	2,5
					1,40–1,49	2,6 ml	
					1,30–1,39	2,4 ml	
					1,20–1,29	2,3 ml	
					1,10–1,19	2,1 ml	
					1,00–1,09	1,9 ml	
					0,90–0,99	1,7 ml	
					0,80–0,89	1,5 ml	
					0,70–0,79	1,3 ml	
					0,60–0,69	1,2 ml	
					0,50–0,59	0,97 ml	
					0,40–0,49	0,78 ml	

<sup>a</sup> Vanlig saltløsning (0,9 % natriumklorid)

Bruk kun infusjonsposer/pumpekassetter av polyolefin, PVC uten dietylheksylftalat (DEHP-fri PVC) eller etylvinylacetat (EVA) og intravenøse slanger av polyolefin, DEHP-fri PVC eller EVA med et integrert, sterilt, ikke-pyrogen filter med lav proteinbinding på 0,2 µm

BLINCYTO<sup>®</sup>▼ (blinatumomab) Opplæringsbrosjyre for apotek

**Tabell 4. Klargjøring av BLINCYTO-infusjonsoppløsningen for pasienter som veier under 45 kg: volum av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning (stabilisator), og rekonstituert BLINCYTO for tilsetning til infusjonspose for 15 mikrog/m<sup>2</sup>/dag dose for 24 og 48 timers infusjon**

Dose	Infusjonsvarighet	Vanlig saltløsning (250-ml pose) <sup>a</sup>	Oppløsning (stabilisator) volum (ml)	Nødvendig antall hetteglass med BLINCYTO	Kroppsoverflate (m <sup>2</sup> )	Rekonstituert BLINCYTO-oppløsning (ml)	Infusjons-hastighet (ml/t)
15 mikrog/m <sup>2</sup> /dag	24 timer	1	5,5	1	1,50–1,59	2,1 ml	10
				1	1,40–1,49	2,0 ml	
				1	1,30–1,39	1,8 ml	
				1	1,20–1,29	1,7 ml	
				1	1,10–1,19	1,6 ml	
				1	1,00–1,09	1,4 ml	
				1	0,90–0,99	1,3 ml	
				1	0,80–0,89	1,1 ml	
				1	0,70–0,79	1,00 ml	
				1	0,60–0,69	0,86 ml	
				1	0,50–0,59	0,72 ml	
1	0,40–0,49	0,59 ml					
15 mikrog/m <sup>2</sup> /dag	48 timer	1	5,5	2	1,50–1,59	4,2 ml	5
				2	1,40–1,49	3,9 ml	
				2	1,30–1,39	3,7 ml	
				2	1,20–1,29	3,4 ml	
				2	1,10–1,19	3,1 ml	
				1	1,00–1,09	2,8 ml	
				1	0,90–0,99	2,6 ml	
				1	0,80–0,89	2,3 ml	
				1	0,70–0,79	2,0 ml	
				1	0,60–0,69	1,7 ml	
				1	0,50–0,59	1,4 ml	
1	0,40–0,49	1,2 ml					

<sup>a</sup> Vanlig saltløsning (0,9 % natriumklorid)

Bruk kun infusjonsposer/pumpekassetter av polyolefin, PVC uten dietylheksylfталat (DEHP-fri PVC) eller etylvinylacetat (EVA) og intravenøse slanger av polyolefin, DEHP-fri PVC eller EVA med et integrert, sterilt, ikke-pyrogent filter med lav proteinbinding på 0,2 µm

## Opplæringsbrosjyre for apotek

**Tabell 5. Klargjøring av BLINCYTO-infusjonsoppløsningen for pasienter som veier under 45 kg: volum av natriumklorid 9 mg/ml (0,9 %) injeksjonsvæske, oppløsning (stabilisator), og rekonstituert BLINCYTO for tilsetning til infusjonspose for 15 mikrog/m<sup>2</sup>/dag dose for 72 og 96 timers infusjon**

Dose	Infusjonsvarighet	Vanlig saltløsning (250-ml pose) <sup>a</sup>	Oppløsning (stabilisator) volum (ml)	Nødvendig antall hetteglass med BLINCYTO	Kroppsoverflate (m <sup>2</sup> )	Rekonstituert BLINCYTO-oppløsning (ml)	Infusjons-hastighet (ml/t)
15 mikrog/m <sup>2</sup> /dag	72 timer	1	5,5	3	1,50–1,59	6,3 ml	3,3
				3	1,40–1,49	5,9 ml	
				2	1,30–1,39	5,5 ml	
				2	1,20–1,29	5,1 ml	
				2	1,10–1,19	4,7 ml	
				2	1,00–1,09	4,2 ml	
				2	0,90–0,99	3,8 ml	
				2	0,80–0,89	3,4 ml	
				2	0,70–0,79	3,0 ml	
				1	0,60–0,69	2,6 ml	
				1	0,50–0,59	2,2 ml	
1	0,40–0,49	1,8 ml					
15 mikrog/m <sup>2</sup> /dag	96 timer	1	5,5	3	1,50–1,59	8,4 ml	2,5
				3	1,40–1,49	7,9 ml	
				3	1,30–1,39	7,3 ml	
				3	1,20–1,29	6,8 ml	
				3	1,10–1,19	6,2 ml	
				3	1,00–1,09	5,7 ml	
				2	0,90–0,99	5,1 ml	
				2	0,80–0,89	4,6 ml	
				2	0,70–0,79	4,0 ml	
				2	0,60–0,69	3,4 ml	
				2	0,50–0,59	2,9 ml	
1	0,40–0,49	2,3 ml					

<sup>a</sup>Vanlig saltløsning (0,9 % natriumklorid)

Bruk kun infusjonsposer/pumpekassetter av polyolefin, PVC uten dietylheksylftalat (DEHP-fri PVC) eller etylvinylacetat (EVA) og intravenøse slanger av polyolefin, DEHP-fri PVC eller EVA med et integrert, sterilt, ikke-pyrogen filter med lav proteinbinding på 0,2 µm

## Opplæringsbrosjyre for apotek

**Veiledning 2. Fremgangsmåte ved klargjøring av BLINCYTO-infusjonsoppløsningen under aseptiske forhold ved bruk av aseptisk teknikk**

Trinn 1	<ul style="list-style-type: none"> <li>Før klargjøring, sjekk doseringstabellene og finn frem korrekt antall hetteglass og andre tilsetninger</li> </ul>
Trinn 2	<ul style="list-style-type: none"> <li>Overfør riktig mengde oppløsning (stabilisator) til infusjonsposen med vanlig saltløsning (0,9 % natriumklorid)</li> <li>Bland forsiktig innholdet i posen for å unngå skumdannelse</li> <li>Kast hetteglasset med eventuell gjenværende oppløsning (stabilisator)</li> </ul>
Trinn 3	<ul style="list-style-type: none"> <li>Rekonstituer BLINCYTO-pulveret for konsentrat med 3 ml vann til injeksjoner</li> <li>BLINCYTO må ikke rekonstitueres med oppløsningen (stabilisator)</li> <li>Må ikke ristes</li> <li>Virvle innholdet forsiktig rundt for å unngå mye skumdannelse</li> <li>Rekonstituer nødvendig antall BLINCYTO-hetteglass (se tabell 2 til 5 og velg tabellen som stemmer med den aktuelle dosen og infusjonstiden). Kontroller visuelt den rekonstituerte oppløsningen for partikler og riktig farge. Oppløsningen skal være klar til svakt opaliserende, fargeløs til svakt gul.</li> </ul>
Trinn 4	<ul style="list-style-type: none"> <li>Overfør riktig mengde rekonstituert BLINCYTO-oppløsning til infusjonsposen med vanlig saltvann (0,9 % natriumklorid)</li> <li>Bland forsiktig innholdet i posen for å unngå skumdannelse</li> </ul>
Trinn 5	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fest den intravenøse slangen til posen med klargjort BLINCYTO-infusjonsoppløsning med det integrerte sterile 0,2 µm filteret</li> </ul>
Trinn 6	<ul style="list-style-type: none"> <li>Fjern luft fra posen med klargjort BLINCYTO-infusjonsoppløsning</li> </ul>
Trinn 7	<ul style="list-style-type: none"> <li>Prime den intravenøse infusjonsslangen med den klargjorte BLINCYTO-infusjonsoppløsningen</li> <li>Den intravenøse infusjonsslangen må ikke primes med injeksjonsoppløsning med vanlig saltløsning (0,9 % natriumklorid)</li> </ul>
Trinn 8	<ul style="list-style-type: none"> <li>Oppbevar posen med klargjort BLINCYTO-infusjonsoppløsning ved 2 °C til 8 °C i maksimalt 10 dager hvis den ikke brukes umiddelbart (du finner mer informasjon i pkt. 6.3 i preparatomtalen)</li> </ul>