

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.

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, trehaloz dihidrat, lizin hidroklorür, polisorbit 80, sodyum hidroksit.

IV Çözelti Stabilizatör içeriğindeki maddeler: Sitrik asit monohidrat, lizin hidroklorür, polisorbit 80, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk su.

Öncü B hücreli Akut Lenfoblastik Lösemi (vücut akyuvarlarından kaynaklanan bir kan kanseri türü) tanısı konulan ve CD19 reseptör varlığı histopatolojik (dokuların mikroskop kullanılarak incelenmesi) veya akım sitometrik olarak (hücrelerin ışık mikroskobu kullanılarak incelenmesi) gösterilen Philadelphia kromozomu (bir çeşit genetik anormallik) negatif hastalarda;

- İlk tedavi sonrası yanıtı olmayan veya nüks gelişen veya minimal hastalık kalıntısı mevcut olup başka bir kişiden kök hücre nakli için uygun olmayan hastalarda,
- Başka birinden kök hücre nakli öncesi hastalık belirtileri kaybolmayan ve en az bir seri fludarabin veya klofarabin içeren tedavi almasına rağmen kemik iliğinde kanserli hücre oranı %10'dan fazla olan hastalarda, nakil öncesi kanserli hücrelerin yok edilmesinin sağlanması için,
- Başka birinden kök hücre nakli sonrası hastalık kalıntısı olan veya nüks gelişen hastalarda 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 aşılar dahil 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, reaksiyonu tedavi etmeleri ve ilacın dozunu ayarlamaları 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 BLİNCYTO®'ya karşı 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.

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 doğum kontrol yöntemleri uygulamalıdır. Son tedaviden sonra 48 saat boyunca doğum kontrol yöntemlerine devam ediniz. 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 aşılırları hakkında konuşmak isteyebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BLİNCYTO®'un içerdiği maddelerin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Emzirme dönemindeyseniz veya emzirmeyi planlıyorsanız bu durumu doktorunuza veya hemşirenize söylemeniz önemlidir.

BLİNCYTO® ile 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 aşılar da dahil olmak üzere herhangi bir aşı gerekebileceğini düşünüyorsanız, doktorunuz veya hemşireniz ile konuşunuz. Bazı aşılar, BLİNCYTO® tedavisinden iki hafta önce, tedavi süresince veya aylar sonra uygulanmamalıdır. Doktorunuz, aşıya 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 yardımıyla 4 hafta boyunca sürekli olarak damar içine (intravenöz) uygulama şeklinde verilecek, bunu infüzyon yapılmayan 2 haftalık bir ara takip edecektir (bu dönem 1 tedavi döngüsü anlamına gelmektedir). Bu 2 haftalık ara sonrasında, doktorunuz ilave döngü uygulanıp uygulanmayacağına karar verecektir.

Size uygulanacak olan tedavi döngülerinin sayısı BLİNCYTO® tedavisini nasıl tolere ettiğinize ve tedaviye nasıl yanıt verdiğinize bağlı olacak; doktorunuz BLİNCYTO® tedavisinin ne kadar süreceği konusunda sizinle görüşecektir. Ayrıca, BLİNCYTO®'yu nasıl tolere ettiğinize bağlı olarak tedavinize ara verilebilir.

BLİNCYTO® tedavisinin ilk 9 gününün hastane veya klinik ortamında, antikanser ilaçların kullanımı konusunda deneyimli bir doktor ya da hemşire gözetiminde 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:

BLİNCYTO® infüzyonunun ilk haftası boyunca, pompanız günde 9 mikrogram dozunun infüzyonu sağlanacak şekilde ayarlanacaktır. Doktorunuzun takdirine göre, BLİNCYTO® dozunuz tedavinin 2, 3 ve 4. haftalarında günde 28 mikrogram olacak şekilde arttırılacaktır.

Günde 9 mikrogram ve günde 28 mikrogram ilaç uygulanmasını sağlayan infüzyon torbaları arasındaki fark belli olmayabilir.

Sonraki döngüleriniz:

Doktorunuz size BLİNCYTO® ile daha fazla tedavi döngüsü uygulanmasına karar verdiği takdirde, pompanız günde 28 mikrogram doz infüzyonu sağlayacak şekilde ayarlanacaktır.

Her BLİNCYTO® döngüsünden önce verilecek olan ilaçlar:

Size BLİNCYTO® uygulanmadan önce, infüzyon reaksiyonlarının ve diğer olası yan etkilerin azaltılmasına yardımcı olmak amacıyla diğer birtakım ilaçlar (ön tedavi) verilecektir. Bunlar arasında steroidler 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 pompanın alarmı çaldığında dahi pompanın ayarlarını değiştirmeyiniz. Pompanın işlevinde herhangi bir değişiklik olması, dozun çok yüksek veya çok düşük olmasına yol açabilir.

Aşağıdaki durumlarda derhal doktorunuzla veya hemşirenizle görüşün:

- Pompanızda bir sorun olduğunda veya pompanın alarmı çaldığında.
- Size verilmesi gerekenden fazla BLİNCYTO® verildiğini düşünüyorsanız; örneğin, infüzyon torbası sıradaki torba değişikliğinden önce boşaldığı takdirde.
- İnfüzyon pompası beklenmedik şekilde duruyorsa. Bir sonraki BLİNCYTO® dozunuzun ne zaman uygulanacağına doktorunuz karar verecektir.

Günlük yaşam aktiviteleriniz infüzyon pompasının ve intravenöz tüpün çalışmasını etkilemeyecektir. Günlük yaşam aktiviteleriniz ve pompanın işlevi hakkındaki sorularınız için doktorunuzla veya hemşirenizle görüşebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

BLİNCYTO® bir infüzyon pompası yardımıyla damar içine (intravenöz) enjekte edilecektir. BLİNCYTO® tedavisinin ilk 9 gününün hastane veya klinikte, antikanser ilaçların kullanımı konusunda deneyimli bir doktor ya da hemşire gözetiminde uygulanması önerilmektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BLİNCYTO®'nın çocuklardaki güvenlilik ve etkililiği henüz belirlenmemiştir. Yetişkinler için önerilen sabit doz çocuk hastalarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

BLİNCYTO® tedavisi alanlarda güvenlilik ve etkililiğin yaşlı hastalarda (≥ 65 yaş grubu) ve 65 yaşından küçüklerde genel olarak benzer olduğu gözlenmiştir. Bununla birlikte, yaşlı hastalar bilişsel bozukluk, ensefalopati ve konfüzyon (bilinç bulanıklığı) gibi nörolojik olaylara daha yatkın olabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği bulunan hastalarda BLİNCYTO® ile ilgili yeterli çalışmalar yapılmamıştır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda BLİNCYTO® ile ilgili yeterli çalışmalar yapılmamıştır.

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.

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 karşılaşarsanız, 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 (konvülziyon).

- 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

- Mantar, bakteri, virüsler dahil kan enfeksiyonları veya diğer enfeksiyon türleri (mantar enfeksiyonları, bakteriyel enfeksiyonlar, virüs enfeksiyonları, diğer enfeksiyon türleri),
- Ateşle birlikte veya ateş olmaksızın akyuvar düzeyinde ciddi azalma (febril nötropeni, nötropeni, lökopeni), alyuvar düzeyinde azalma, trombosit düzeyinde azalma (trombositopeni),
- Ateş, şişme, ürperme, kan basıncında (tansiyon) azalma veya artış, akciğerlerde sıvı birikimi ciddi olabilir (sitokin sendromu),
- Kandaki potasyum düzeyinin azalması, kandaki magnezyum düzeyinin azalması, kan şekeri düzeyinde yükselme, iştah azalması,
- Uyuyamama,
- Baş ağrısı, titreme (veya tremor), baş dönmesi,
- Düşük kan basıncı (düşük tansiyon),
- Öksürük,
- Bulantı, kabızlık, ishal, karın ağrısı, kusma,
- Ciltte döküntü,
- Sırt ağrısı, uzuvlarda ağrı, eklemlerde ağrı, kemik ağrısı,
- Ateş (pireksi), el, ayak bileği veya ayaklarda şişme, ürperme, yorgunluk, göğüs ağrısı,
- Karaciğer enzimlerinde yükselme (ALT, AST),
- 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),
- Akyuvar düzeyinde artış (lökositoz), bazı akyuvar hücre çeşitlerinde ciddi azalma (lenfopeni),
- Ateş, şişme, ürperme, kan basıncında (tansiyon) azalma veya artış, akciğerlerde sıvı birikimi ciddi ve ölümcül olabilir (sitokin sendromu), alerjik reaksiyon,
- Kandaki fosfor düzeyinin azalması,
- Kandaki protein düzeyinin azalmasına bağlı su tutulumu,
- Kanser tedavisinden sonra ortaya çıkan ve kandaki potasyum, ürik asit ve fosfor düzeylerinin artmasına, kandaki kalsiyum düzeyinin azalmasına yol açan komplikasyonlar (tümör lizis sendromu),

- Konfüzyon, disoryantasyon (yönelim bozukluğu),
- İletişim güçlüğü (afazi), ciltte karıncalanma hissi (parestezi), nöbet (konvülsiyon), düşünme veya düşünmeyi geliştirme güçlüğü, hatırlama güçlüğü gibi beyin fonksiyonuyla ilgili bozukluklar;
- Hızlı kalp atışı (taşikardi),
- Yutmayı ya da nefes almayı zorlaştıracak şekilde yüz, dudaklar, ağız, dil veya boğazda şişme,
- Bağışıklık sisteminin enfeksiyonla savaşmasına yardımcı olan ve "immünoglobulin" olarak adlandırılan antikorların düzeyinde azalma (immünoglobulin azalması),
- Kanınızda bilirubin artışı dahil değişiklikler,
- Karaciğer enzimlerinde artış (GGT).

Yaygın olmayan

- Küçük kan damarlarından vücuda sıvı sızmasına neden olan bir durum (kapiler kaçış sendromu).
- Görme bozuklukları, göz kapağında sarkma ve/veya yüzün bir tarafındaki kaslarda sarkma, işitme güçlüğü ya da yutma güçlüğü gibi baş ve boyunu etkileyen sinir sorunları (kraniyal sinir hastalıkları).

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.

2°C - 8°C arasında buzdolabında saklayınız. Dondurmayınız.

Işıktan korumak için orijinal ambajında saklayınız.

İntravenöz torbanız evde değiştiriliyorsa, BLİNCYTO® infüzyonluk çözelti içeren intravenöz torbalar özel ambalaj içinde ulaştırılacaktır. Ambalajı açmayınız. Ambalajı oda sıcaklığında saklayınız. Ambalaj buzlukta saklanmamalı ve dondurulmamalıdır.

Ambalajı hemşireniz açacak ve intravenöz torbalar infüzyon yapılana kadar buzdolabında (2°C ila 8°C) saklanacak, hazırlandıktan sonra en fazla 10 gün içinde infüzyon olarak uygulanacaktır. Çözelti oda sıcaklığına (25°C) 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 ve Şehircilik Bakanlığına 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 talimatı tarihinde 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.

İlk döngüde önerilen BLİNCYTO® başlangıç dozu, tedavinin 1. haftası için (ilk 7 gün) 9 mcg/gün şeklindedir.

Doz, ilk döngünün 2. haftasından başlanarak 4. haftaya kadar 28 mcg/gün olacak şekilde arttırılmalıdır. Sonraki tüm döngülerde 4 haftalık tedavi döneminin tamamı süresince 28 mcg/gün dozu kullanılmalıdır.

Aşağıdaki 4 sabit infüzyon hızı ve ilişkili infüzyon süreleriyle hastaya toplam 240 mL BLİNCYTO® infüzyonluk çözelti infüzyonu yapılarak 9 mcg/gün veya 28 mcg/gün şeklinde terapötik doz uygulanmalıdır:

- 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 süresinin seçimi tedavi eden hekim tarafından, infüzyon torbalarını değiştirme sıklığı dikkate alınarak belirlenmelidir. Verilen BLİNCYTO®'nın hedef terapötik dozu değişmez.

KULLANIM VE HAZIRLANMASINA YÖNELİK BİLGİLER

Gerekli Malzemelerin Tedarik Edilmesi

NOT: 1 kutu BLİNCYTO® içinde 1 BLİNCYTO® flakonu ile 1 flakon IV Çözelti Stabilizörü yer almaktadır.

Hazırlamaya başlanmadan önce, aşağıdakiler tedarik edilmelidir:

- 10 mL/saat hızda 24 saatlik infüzyonla uygulanan 9 mcg/gün dozunun, 5 mL/sa hızda 48 saatlik infüzyonla uygulanan 9 mcg/gün dozunun, 3,3 mL/sa hızda 72 saatlik infüzyonla uygulanan 9 mcg/gün dozunun ve 10 mL/sa hızda 24 saatlik infüzyonla uygulanan 28 mcg/gün dozunun hazırlanması için 1 kutu BLİNCYTO®
- 2,5 mL/saat hızda 96 saatlik infüzyonla uygulanan 9 mcg/gün dozunun ve 5 mL/sa hızda 48 saatlik infüzyonla uygulanan 28 mcg/gün dozunun hazırlanması için 2 kutu BLİNCYTO®
- 3,3 mL/saat hızda 72 saatlik infüzyonla uygulanan 28 mcg/gün dozunun hazırlanması için 3 kutu BLİNCYTO®
- 2,5 mL/saat hızda 96 saatlik infüzyonla uygulanan 28 mcg/gün dozunun hazırlanması için 4 kutu BLİNCYTO®

Aşağıdakilerin de hazır bulunması gerekmektedir, ancak bunlar kutuya dahil değildir:

- Steril, tek kullanımlık şırıngalar
- 21 ila 23 gauge iğne(ler) (önerilir)
- Koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su
- 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorürlü IV torbası
 - Aseptik taşıma sayısının azaltılması için, 250 mL'lik kullanıma hazır IV torbasının kullanılması önerilir. 250 mL'lik kullanıma hazır IV torbaları tipik olarak toplam 265 ila 275 mL olmak üzere hacim fazlası içerir. Bu bölümde yer alan BLİNCYTO® doz hesaplamaları başlangıç sıvı hacminin 265 mL ila 275 mL %0,9'luk Sodyum Klorür olmasına dayanmaktadır.
 - Yalnızca polyolefin, PVC non-di-etilhekzil fitalat (non-DEHP) veya etilen vinil asetat (EVA) infüzyon torbaları/pompa kasetleri kullanılmalıdır.
- Polyolefin, PVC non-DEHP veya EVA IV tüp ile steril, pirojenik olmayan, düşük protein bağlamalı, 0,2 mikronluk hat içi filtre kullanılmalıdır.
 - IV tüpün infüzyon pompasıyla uyumlu olmasına dikkat edilmelidir.

Aseptik Hazırlık

BLİNCYTO® flakon antimikrobiyal koruyucu içermediğinden, infüzyon çözeltisi hazırlanırken aseptik teknik kurallarına katı şekilde bağlı kalınmalıdır. Yanlışlıkla kontaminasyon olmasının önlenmesi için BLİNCYTO® aseptik standartlar doğrultusunda hazırlanmalıdır, bu standartlar aşağıdakileri içerir ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Steril koşullarda hazırlanmalıdır.
- Hazırlık ISO Sınıf 5 laminar akış çeker ocakta veya daha iyi koşullarda yapılmalıdır.
- Karıştırmanın yapıldığı alan, periyodik izleme doğrulanmak üzere uygun çevresel spesifikasyonları karşılamalıdır.

- Personel aseptik manipölasyon ve onkoloji ilaçlarını hazırlama konusunda uygun eğitim almış olmalıdır.
- Personel uygun koruyucu giysi ve eldivenlerle çalışmalıdır.
- Eldivenler ve yüzeyler dezenfekte edilmelidir.

BLİNCYTO® İnfüzyonluk Çözeltinin Kullanıma Hazır 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorürlü IV Torbası Kullanılarak Hazırlanması

a) 10 mL/saat hızda 24 saatlik infüzyonla uygulanan 9 mcg/gün BLİNCYTO®'nun hazırlanması

1. Kullanıma hazır 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorürlü IV torbası kullanılmalıdır. 250 mL'lik kullanıma hazır IV torbaları tipik olarak toplam 265 ila 275 mL olacak şekilde hacim fazlası içerir. Gerektiğinde, %0,9 Sodyum Klorür eklenerek veya çıkarılarak, başlangıç hacmi 265 ile 275 mL arasında olacak şekilde IV torbasının hacmi ayarlanmalıdır.
2. 5,5 mL'lik IV Çözelti Stabilizörü aseptik koşullarda 10 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır. Kalan IV Çözelti Stabilizörü flakonu atılmalıdır.
3. 5 mL'lik şırınga ile 3 mL koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su kullanılarak bir flakon BLİNCYTO® sulandırılmalıdır. Sulandırma sırasında koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su flakonun yan yüzüne doğru yönlendirilmelidir. Aşırı köpük oluşumunun engellenmesi için içerik hafifçe döndürerek karıştırılmalıdır. Çalkalamayınız.
 - BLİNCYTO®'yu IV Çözelti Stabilizörü ile sulandırmayınız.
 - Koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Suyun liyofilize tozla karıştırılması toplam hacmin 3,08 mL ve nihai BLİNCYTO® konsantrasyonunun 12,5 mcg/mL olmasıyla sonuçlanır.
4. Sulandırılan çözelti sulandırma sırasında ve infüzyondan önce tanecik içerip içermediği ve renk değişimi olup olmadığı bakımından görsel olarak incelenmelidir. Kullanılacak olan çözelti berrak - hafif opak arası, renksiz ila açık sarı olmalıdır. Bulanıklık veya çökelti olan çözelti kullanılmamalıdır.
5. Sulandırılan 0,83 mL BLİNCYTO® aseptik koşullarda 1 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır.
6. IV tüp aseptik koşullar altında 0,2 mikronluk hat içi steril filtreli IV torbasına bağlanmalıdır.
7. IV torbasındaki hava boşaltılmalı ve IV hat yalnızca hazırlanan infüzyonluk çözeltiyle yıkanmalıdır. %0,9 Sodyum Klorür ile yıkama yapılmamalıdır.
8. Hemen kullanılmayacak ise 2°C ila 8°C'de muhafaza edilmelidir.

b) 5 mL/sa hızda 48 saatlik infüzyonla uygulanan 9 mcg/gün BLİNCYTO®'nun hazırlanması

1. Kullanıma hazır 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorürlü IV torbası kullanılmalıdır. 250 mL'lik kullanıma hazır IV torbaları tipik olarak toplam 265 ila 275 mL olacak şekilde hacim fazlası içerir. Gerektiğinde, %0,9 Sodyum Klorür eklenerek veya çıkarılarak, başlangıç hacmi 265 ile 275 mL arasında olacak şekilde IV torbasının hacmi ayarlanmalıdır.

2. 5,5 mL'lik IV Çözelti Stabilizörü aseptik koşullarda 10 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır. Kalan IV Çözelti Stabilizörü flakonunu atılmalıdır.
3. 5 mL'lik şırınga ile 3 mL koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su kullanılarak bir flakon BLİNCYTO® sulandırılmalıdır. Sulandırma sırasında koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su flakonun yan yüzüne doğru yönlendirilmelidir. Aşırı köpük oluşumunun engellenmesi için içerik hafifçe döndürerek karıştırılmalıdır. Çalkalamayınız.
 - BLİNCYTO®'yu IV Çözelti Stabilizörü ile sulandırmayınız.
 - Koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Suyun liyofilize tozla karıştırılması toplam hacmin 3,08 mL ve nihai BLİNCYTO® konsantrasyonunun 12,5 mcg/mL olmasıyla sonuçlanır.
4. Sulandırılan çözelti sulandırma sırasında ve infüzyondan önce tanecik içerip içermediği ve renk değişimi olup olmadığı bakımından görsel olarak incelenmelidir. Kullanılacak olan çözelti berrak - hafif opak arası, renksiz ile açık sarı olmalıdır. Bulanıklık veya çökelti olan çözelti kullanılmamalıdır.
5. Sulandırılan 1,7 mL BLİNCYTO® aseptik koşullarda 3 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır.
6. IV tüp aseptik koşullar altında 0,2 mikronluk hat içi steril filtreli IV torbasına bağlanmalıdır.
7. IV torbasındaki hava boşaltılmalı ve IV hat yalnızca hazırlanan infüzyonluk çözeltiyle yıkanmalıdır. %0,9 Sodyum Klorür ile yıkama yapılmamalıdır.
8. Hemen kullanılmayacak ise 2°C ila 8°C'de muhafaza edilmelidir.

c) 3,3 mL/sa hızda 72 saatlik infüzyonla uygulanan 9 mcg/gün BLİNCYTO®'nun hazırlanması

1. Kullanıma hazır 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorürlü IV torbası kullanılmalıdır. 250 mL'lik kullanıma hazır IV torbaları tipik olarak toplam 265 ila 275 mL olacak şekilde hacim fazlası içerir. Gerekğinde, %0,9 Sodyum Klorür eklenerek veya çıkarılarak, başlangıç hacmi 265 ila 275 mL arasında olacak şekilde IV torbasının hacmi ayarlanmalıdır.
2. 5,5 mL'lik IV Çözelti Stabilizörü aseptik koşullarda 10 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır. Kalan IV Çözelti Stabilizörü flakonunu atılmalıdır.
3. 5 mL'lik şırınga ile 3 mL koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su kullanılarak bir flakon BLİNCYTO® sulandırılmalıdır. Sulandırma sırasında koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su flakonun yan yüzüne doğru yönlendirilmelidir. Aşırı köpük oluşumunun engellenmesi için içerik hafifçe döndürerek karıştırılmalıdır. Çalkalamayınız.
 - BLİNCYTO®'yu IV Çözelti Stabilizörü ile sulandırmayınız.
 - Koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Suyun liyofilize tozla karıştırılması toplam hacmin 3,08 mL ve nihai BLİNCYTO® konsantrasyonunun 12,5 mcg/mL olmasıyla sonuçlanır.
4. Sulandırılan çözelti sulandırma sırasında ve infüzyondan önce tanecik içerip içermediği ve renk değişimi olup olmadığı bakımından görsel olarak incelenmelidir. Kullanılacak olan çözelti berrak - hafif opak arası, renksiz ile açık sarı olmalıdır. Bulanıklık veya çökelti olan çözelti kullanılmamalıdır.

5. Sulandırılan 2,5 mL BLİNCYTO® aseptik koşullarda 3 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır.
6. IV tüp aseptik koşullar altında 0,2 mikronluk hat içi steril filtreli IV torbasına bağlanmalıdır.
7. IV torbasındaki hava boşaltılmalı ve IV hat yalnızca hazırlanan infüzyonluk çözeltiyle yıkanmalıdır. %0,9 Sodyum Klorür ile yıkama yapılmamalıdır.
8. Hemen kullanılmayacak ise 2°C ila 8°C'de muhafaza edilmelidir.

d) 2,5 mL/sa hızda 96 saatlik infüzyonla uygulanan 9 mcg/gün BLİNCYTO®'nun hazırlanması

1. Kullanıma hazır 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorürlü IV torbası kullanılmalıdır. 250 mL'lik kullanıma hazır IV torbaları tipik olarak toplam 265 ila 275 mL olacak şekilde hacim fazlası içerir. Gerektiğinde, %0,9 Sodyum Klorür eklenerek veya çıkarılarak, başlangıç hacmi 265 ile 275 mL arasında olacak şekilde IV torbasının hacmi ayarlanmalıdır.
2. 5,5 mL'lik IV Çözelti Stabilizörü aseptik koşullarda 10 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır. Kalan IV Çözelti Stabilizörü flakonun atılmalıdır.
3. İki adet BLİNCYTO® flakonunu kullanılmalıdır. BLİNCYTO® flakonunu 5 mL'lik şırınga ile 3 mL koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su kullanılarak sulandırılmalıdır. Sulandırma sırasında koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su flakonun yan yüzüne doğru yönlendirilmelidir. Aşırı köpük oluşumunun engellenmesi için içerik hafifçe döndürerek karıştırılmalıdır. Çalkalamayınız.
 - BLİNCYTO®'yu IV Çözelti Stabilizörü ile sulandırmayınız.
 - Koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Suyun liyofilize tozla karıştırılması toplam hacmin 3,08 mL ve nihai BLİNCYTO® konsantrasyonunun 12,5 mcg/mL olmasıyla sonuçlanır.
4. Sulandırılan çözelti sulandırma sırasında ve infüzyondan önce tanecik içerip içermediği ve renk değişimi olup olmadığı bakımından görsel olarak incelenmelidir. Kullanılacak olan çözelti berrak - hafif opak arası, renksiz ila açık sarı olmalıdır. Bulanıklık veya çökelti olan çözelti kullanılmamalıdır.
5. Sulandırılan 3,3 mL BLİNCYTO® aseptik koşullarda 3 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır (bir flakondan 2,0 mL, ikinci flakondan ise 1,3 mL alınmalıdır). Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır.
6. IV tüp aseptik koşullar altında 0,2 mikronluk hat içi steril filtreli IV torbasına bağlanmalıdır.
7. IV torbasındaki hava boşaltılmalı ve IV hat yalnızca hazırlanan infüzyonluk çözeltiyle yıkanmalıdır. %0,9 Sodyum Klorür ile yıkama yapılmamalıdır.
8. Hemen kullanılmayacak ise 2°C ila 8°C'de muhafaza edilmelidir.

e) 10 mL/sa hızda 24 saatlik infüzyonla uygulanan 28 mcg/gün BLİNCYTO®'nun hazırlanması

1. Kullanıma hazır 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorürlü IV torbası kullanılmalıdır. 250 mL'lik kullanıma hazır IV torbaları tipik olarak toplam 265 ila 275 mL olacak şekilde hacim fazlası içerir. Gerektiğinde, %0,9 Sodyum Klorür eklenerek veya çıkarılarak, başlangıç hacmi 265 ile 275 mL arasında olacak şekilde IV torbasının hacmi ayarlanmalıdır.

2. 5,5 mL'lik IV Çözelti Stabilizörü aseptik koşullarda 10 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır. Kalan IV Çözelti Stabilizörü flakonunu atılmalıdır.
3. 5 mL'lik şırınga ile 3 mL koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su kullanılarak bir flakon BLİNCYTO® sulandırılmalıdır. Sulandırma sırasında koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su flakonun yan yüzüne doğru yönlendirilmelidir. Aşırı köpük oluşumunun engellenmesi için içerik hafifçe döndürerek karıştırılmalıdır. Çalkalamayınız.
 - BLİNCYTO®'yu IV Çözelti Stabilizörü ile sulandırmayınız.
 - Koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Suyun liyofilize tozla karıştırılması toplam hacmin 3,08 mL ve nihai BLİNCYTO® konsantrasyonunun 12,5 mcg/mL olmasıyla sonuçlanır.
4. Sulandırılan çözelti sulandırma sırasında ve infüzyondan önce tanecik içerip içermediği ve renk değişimi olup olmadığı bakımından görsel olarak incelenmelidir. Kullanılacak olan çözelti berrak - hafif opak arası, renksiz ile açık sarı olmalıdır. Bulanıklık veya çökelti olan çözelti kullanılmamalıdır.
5. Sulandırılan 2,6 mL BLİNCYTO® aseptik koşullarda 3 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır.
6. IV tüp aseptik koşullar altında 0,2 mikronluk hat içi steril filtreli IV torbasına bağlanmalıdır.
7. IV torbasındaki hava boşaltılmalı ve IV hat yalnızca hazırlanan infüzyonluk çözeltiyle yıkanmalıdır. %0,9 Sodyum Klorür ile yıkama yapılmamalıdır.
8. Hemen kullanılmayacak ise 2°C ila 8°C'de muhafaza edilmelidir.

f) 5 mL/sa hızda 48 saatlik infüzyonla uygulanan 28 mcg/gün BLİNCYTO®'nun hazırlanması

1. Kullanıma hazır 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorürlü IV torbası kullanılmalıdır. 250 mL'lik kullanıma hazır IV torbaları tipik olarak toplam 265 ila 275 mL olacak şekilde hacim fazlası içerir. Gerektiğinde, %0,9 Sodyum Klorür eklenerek veya çıkarılarak, başlangıç hacmi 265 ila 275 mL arasında olacak şekilde IV torbasının hacmi ayarlanmalıdır.
2. 5,5 mL'lik IV Çözelti Stabilizörü aseptik koşullarda 10 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır. Kalan IV Çözelti Stabilizörü flakonları atılmalıdır.
3. İki adet BLİNCYTO® flakonunu kullanılmalıdır. BLİNCYTO® flakonunu 5 mL'lik şırınga ile 3 mL koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su kullanılarak sulandırılmalıdır. Sulandırma sırasında koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su flakonun yan yüzüne doğru yönlendirilmelidir. Aşırı köpük oluşumunun engellenmesi için içerik hafifçe döndürerek karıştırılmalıdır. Çalkalamayınız.
 - BLİNCYTO®'yu IV Çözelti Stabilizörü ile sulandırmayınız.
 - Koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Suyun liyofilize tozla karıştırılması toplam hacmin 3,08 mL ve nihai BLİNCYTO® konsantrasyonunun 12,5 mcg/mL olmasıyla sonuçlanır.
4. Sulandırılan çözelti sulandırma sırasında ve infüzyondan önce tanecik içerip içermediği ve renk değişimi olup olmadığı bakımından görsel olarak incelenmelidir. Kullanılacak olan çözelti berrak - hafif opak arası, renksiz ile açık sarı olmalıdır. Bulanıklık veya çökelti olan çözelti kullanılmamalıdır.

5. Sulandırılan 5,2 mL BLİNCYTO® aseptik koşullarda 3 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır (bir flakondan 2,7 mL, ikinci flakondan ise 2,5 mL alınmalıdır). Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır.
6. IV tüp aseptik koşullar altında 0,2 mikronluk hat içi steril filtreli IV torbasına bağlanmalıdır.
7. IV torbasındaki hava boşaltılmalı ve IV hat yalnızca hazırlanan infüzyonluk çözeltiyle yıkanmalıdır. %0,9 Sodyum Klorür ile yıkama yapılmamalıdır.
8. Hemen kullanılmayacak ise 2°C ila 8°C'de muhafaza edilmelidir.

g) 3,3 mL/sa hızda 72 saatlik infüzyonla uygulanan 28 mcg/gün BLİNCYTO®'nun hazırlanması

1. Kullanıma hazır 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorürlü IV torbası kullanılmalıdır. 250 mL'lik kullanıma hazır IV torbaları tipik olarak toplam 265 ila 275 mL olacak şekilde hacim fazlası içerir. Gerektiğinde, %0,9 Sodyum Klorür eklenerek veya çıkarılarak, başlangıç hacmi 265 ile 275 mL arasında olacak şekilde IV torbasının hacmi ayarlanmalıdır.
2. 5,5 mL'lik IV Çözelti Stabilizörü aseptik koşullarda 10 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır. Kalan IV Çözelti Stabilizörü flakonları atılmalıdır.
3. Üç adet BLİNCYTO® flakonu kullanılmalıdır. BLİNCYTO® flakonu 5 mL'lik şırınga ile 3 mL koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su kullanılarak sulandırılmalıdır. Sulandırma sırasında koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su flakonun yan yüzüne doğru yönlendirilmelidir. Aşırı köpük oluşumunun engellenmesi için içerik hafifçe döndürerek karıştırılmalıdır. Çalkalamayınız.
 - BLİNCYTO®'yu IV Çözelti Stabilizörü ile sulandırmayınız.
 - Koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Suyun liyofilize tozla karıştırılması toplam hacmin 3,08 mL ve nihai BLİNCYTO® konsantrasyonunun 12,5 mcg/mL olmasıyla sonuçlanır.
4. Sulandırılan çözelti sulandırma sırasında ve infüzyondan önce tanecik içerip içermediği ve renk değişimi olup olmadığı bakımından görsel olarak incelenmelidir. Kullanılacak olan çözelti berrak - hafif opak arası, renksiz ila açık sarı olmalıdır. Bulanıklık veya çökelti olan çözelti kullanılmamalıdır.
5. Sulandırılan 8,0 mL BLİNCYTO® aseptik koşullarda 5 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır (ilk iki flakondan 2,8 mL, üçüncü flakondan ise 2,4 mL alınmalıdır). Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır.
6. IV tüp aseptik koşullar altında 0,2 mikronluk hat içi steril filtreli IV torbasına bağlanmalıdır.
7. IV torbasındaki hava boşaltılmalı ve IV hat yalnızca hazırlanan infüzyonluk çözeltiyle yıkanmalıdır. %0,9 Sodyum Klorür ile yıkama yapılmamalıdır.
8. Hemen kullanılmayacak ise 2°C ila 8°C'de muhafaza edilmelidir.

h) 2,5 mL/sa hızda 96 saatlik infüzyonla uygulanan 28 mcg/gün BLİNCYTO®'nun hazırlanması

1. Kullanıma hazır 250 mL'lik %0,9 Sodyum Klorürlü IV torbası kullanılmalıdır. 250 mL'lik kullanıma hazır IV torbaları tipik olarak toplam 265 ila 275 mL olacak şekilde hacim fazlası içerir. Gerektiğinde, %0,9 Sodyum Klorür eklenerek veya çıkarılarak, başlangıç hacmi 265 ile 275 mL arasında olacak şekilde IV torbasının hacmi ayarlanmalıdır.

2. 5,5 mL'lik IV Çözelti Stabilizörü aseptik koşullarda 10 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır. Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır. Kalan IV Çözelti Stabilizörü flakonları atılmalıdır.
3. Dört adet BLİNCYTO® flakonunu kullanılmalıdır. BLİNCYTO® flakonunu 5 mL'lik şırınga ile 3 mL koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su kullanılarak sulandırılmalıdır. Sulandırma sırasında koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Su flakonun yan yüzüne doğru yönlendirilmelidir. Aşırı köpük oluşumunun engellenmesi için içerik hafifçe döndürerek karıştırılmalıdır. Çalkalamayınız.
 - BLİNCYTO®'yu IV Çözelti Stabilizörü ile sulandırmayınız.
 - Koruyucu içermeyen Steril Enjeksiyonluk Suyun liyofilize tozla karıştırılması toplam hacmin 3,08 mL ve nihai BLİNCYTO® konsantrasyonunun 12,5 mcg/mL olmasıyla sonuçlanır.
4. Sulandırılan çözelti sulandırma sırasında ve infüzyondan önce tanecik içerip içermediği ve renk değişimi olup olmadığı bakımından görsel olarak incelenmelidir. Kullanılacak olan çözelti berrak - hafif opak arası, renksiz ile açık sarı olmalıdır. Bulanıklık veya çökelme olan çözelti kullanılmamalıdır.
5. Sulandırılan 10,7 mL BLİNCYTO® aseptik koşullarda 5 mL'lik şırınga kullanılarak IV torbasına aktarılmalıdır (ilk üç flakondan 2,8 mL, dördüncü flakondan ise 2,3 mL alınmalıdır). Köpük oluşmasından kaçınmak için içerik hafifçe karıştırılmalıdır.
6. IV tüp aseptik koşullar altında 0,2 mikronluk hat içi steril filtreli IV torbasına bağlanmalıdır.
7. IV torbasındaki hava boşaltılmalı ve IV hat yalnızca hazırlanan infüzyonluk çözeltiyle yıkanmalıdır. %0,9 Sodyum Klorür ile yıkama yapılmamalıdır.
8. Hemen kullanılmayacak ise 2°C ila 8°C'de muhafaza edilmelidir.