

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על-פי מרשם רופא בלבד.

בלינסיטו

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת לעירוי 38.5 מק"ג

מרכיב פעיל

החומר הפעיל הוא בלינאטומומאב (blinatumomab). כל בקבוקון אבקה מכיל 38.5 מק"ג בלינאטומומאב.

לחומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתרופה - ראה סעיף 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא שלך או אל הרוקח.

תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

בנוסף לעלון לצרכן, לתכשיר **בלינסיטו** קיים כרטיס למטופל וחוברת הדרכה למטופלים ולמטפלים. הכרטיס והחוברת מכילים מידע בטיחותי חשוב, שעליך לדעת, לפני התחלת ובמהלך הטיפול ב**בלינסיטו** ולפעול על פיו. יש לעיין בכרטיס למטופל, בחוברת ההדרכה ובעלון לצרכן בטרם תחילת הטיפול בתכשיר זה. יש לשמור את הכרטיס והחוברת לעיון נוסף במידת הצורך.

1. למה מיועדת תרופה זו?

- בלינסיטו מיועדת לטיפול כמונתרפיה במבוגרים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) של לימפוציטים מסוג B, CD19 חיובי, עמידה או חוזרת. עבור מטופלים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) של לימפוציטים מסוג B עם כרומוזום פילדלפיה חיובי, התכשיר מיועד רק במידה ונכשלו בטיפול עם לפחות שני מעכבי טירוזין קינאז (TKIs) ואין חלופות טיפוליות אחרות.
- בלינסיטו מיועדת לטיפול כמונתרפיה במבוגרים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) של לימפוציטים מסוג B עם כרומוזום פילדלפיה שלילי, CD19 חיובי ברמיסה (הפוגה) מלאה ראשונה או שנייה עם שארית מחלה מינימלית (MRD) גדולה או שווה ל-0.1%.
- בלינסיטו מיועדת לטיפול כמונתרפיה בילדים בני שנה ומעלה עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) של לימפוציטים מסוג B עם כרומוזום פילדלפיה שלילי, CD19 חיובי, שהיא עמידה או חוזרת לאחר שקיבלו לפחות שני טיפולים קודמים או מחלה חוזרת לאחר השתלה אלוגנאית (מתורם) של תאי גזע המטופואטיים.
- בלינסיטו מיועדת לטיפול כמונתרפיה בילדים בני שנה ומעלה עם חזרה ראשונה בסיכון גבוה של לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) של לימפוציטים מסוג B עם כרומוזום פילדלפיה שלילי, CD19 חיובי, כחלק מטיפול קונסולידציה.

מגבלות שימוש:

לאחר כישלון של שני טיפולים קודמים וללא מעורבות של מערכת העצבים המרכזית.

קבוצה תרפויטית: בלינסיטו שייכת לקבוצת תרופות הנקראות חומרים אנטי-נאופלסטיים המכוונים לתאי סרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

- X אין להשתמש בתרופה אם:**
- אתה רגיש (אלרגי) לבלינאטומומאב או לאחד מהמרכיבים הנוספים של תרופה זו (עיין במרכיבים המפורטים בסעיף 6).
 - את מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

שוחח עם הרופא שלך, הרוקח או האחות לפני השימוש בבלינסייטו אם אחד מאלה נכון לגביך. ייתכן שבלינסייטו לא תתאים לך:

- אם אי פעם היו לך בעיות נירולוגיות, לדוגמה רעד, תחושות חריגות, פרכוסים, אובדן זיכרון, בלבול, חוסר התמצאות, אובדן שיווי משקל, או קושי בדיבור. אם אתה עדיין סובל מבעיות או מצבים נירולוגיים פעילים ספר לרופא שלך. אם הלוקמיה שלך התפשטה למוח ו/או לחוט השדרה שלך, ייתכן שהרופא שלך יצטרך לטפל בכך תחילה לפני שתוכל להתחיל בטיפול בבלינסייטו. הרופא שלך יבצע הערכה של מצב מערכת העצבים שלך ויערוך בדיקות לפני שיחליט האם עליך לקבל לקבל טיפול בבלינסייטו. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבצע מעקב אדוק יותר אחריך במהלך הטיפול בבלינסייטו.
- אם יש לך זיהום פעיל.
- אם הייתה לך אי פעם תגובה לעירוי לאחר שימוש קודם בבלינסייטו. התסמינים עלולים לכלול צפצופים, הסמקה, נפיחות בפנים, קשיי נשימה, לחץ דם נמוך או גבוה.
- אם אתה חושב שיתכן שתצטרך לקבל חיסון כלשהו בעתיד הקרוב, כולל חיסונים הדרושים כדי לטייל במדינות אחרות. חלק מהחיסונים אסורים בשבועיים שלפני, במקביל או בחודשים שלאחר קבלת הטיפול בבלינסייטו. הרופא שלך יבדוק האם עליך לקבל את החיסון.

דווח מיד לרופא שלך, רוקח או אחות אם אתה חווה אחת מהתופעות הבאות במהלך הטיפול בבלינסייטו מאחר שיתכן שיהיה צורך לטפל בהן ולהתאים את המינון שלך:

- אם אתה חווה פרכוסים, קושי בדיבור או דיבור לא ברור, בלבול וחוסר התמצאות או אובדן שיווי משקל.
- אם אתה מפתח צמרמורות או רעד, או אם אתה מרגיש חמימות; אתה צריך למדוד את החום שלך כי ייתכן שעלה לך החום - אלה עלולים להיות תסמינים של זיהום.
- אם אתה מפתח תגובה בכל עת במהלך העירוי שלך, שעשויה לכלול סחרחורת, תחושת עילפון, בחילות, נפיחות בפנים, קשיי נשימה, צפצופים או פריחה.
- אם יש לך כאבי בטן עזים ומתמשכים, עם או ללא בחילות והקאות, שכן אלו עשויים להיות תסמינים של מצב חמור ומסכן חיים המכונה פנקריאטיטיס (דלקת של הבלב).

הרופא שלך או האחות יעקבו אחר סימנים ותסמינים של תופעות אלו.

ספרי מיד לרופא שלך, לרוקח או לאחות אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בבלינסייטו. הרופא שלך ישוחח איתך על אמצעי זהירות הנוגעים למתן חיסונים לתינוקך.

לפני כל מחזור עירוי של בלינסייטו, תקבל תרופות המסייעות בהפחתת סיבוך המכונה תסמונת תמס הגידול (tumor lysis syndrome) שעלול להוות סכנת חיים. סיבוך זה נגרם על ידי הפרעות כימיות בדם עקב התפרקות תאי סרטן מתים. כמו כן, ייתכן שתקבל תרופות להורדת חום.

במהלך הטיפול, בייחוד בכמה ימים ראשונים לאחר תחילת הטיפול, אתה עלול לחוות ספירה נמוכה מאוד של תאי דם לבנים (נויטרופניה), ספירה נמוכה מאוד של תאי דם לבנים המלווים בחום (חום נויטרופני), עלייה באנזימי כבד או עלייה בחומצת השתן. הרופא שלך יבצע בדיקות דם סדירות כדי לנטר את ספירת הדם שלך במהלך הטיפול בבלינסייטו.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בבלינסייטו בילדים מתחת לגיל שנה.

בלינסייטו ותרופות אחרות

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא שלך או לרוקח.

הריון, הנקה ופוריות

אם את בהריון, חושבת שאת בהריון או מנסה להיכנס להריון, התייעצי עם הרופא שלך, הרוקח או האחות לפני השימוש.

אמצעי מניעה

נשים שמסוגלות להיכנס להריון צריכות להשתמש באמצעי מניעה יעילים במהלך הטיפול ולפחות 48 שעות לאחר הטיפול האחרון. שוחחי עם הרופא שלך או עם האחיות לגבי אמצעי מניעה מתאימים.

הריון

ההשפעות של בלינסייטו על נשים בהריון אינן ידועות, אך בהתבסס על מנגנון הפעולה שלה, בלינסייטו עלולה לפגוע בעובר שלך. אין להשתמש בבלינסייטו במהלך ההריון, אלא אם כן הרופא שלך חושב שזו התרופה המתאימה ביותר עבורך. אם נכנסת להריון במהלך הטיפול בבלינסייטו, אנא ידעי את הרופא שלך או את האחיות. הרופא שלך ישוחח איתך על אמצעי זהירות הנוגעים למתן חיסונים לתינוקך.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול ולפחות 48 שעות לאחר הטיפול האחרון. לא ידוע האם בלינסייטו מופרשת בחלב אם, אך לא ניתן לשלול את הסיכון לתינוק יונק.

נהיגה ושימוש במכונות

אין לנהוג, להשתמש במכונות כבדות או לעסוק בפעילויות מסוכנות במהלך הטיפול בבלינסייטו. בלינסייטו עלולה לגרום לבעיות נוירולוגיות כגון סחרחורת, פרכוסים, בלבול והפרעות קואורדינציה ושיווי משקל.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

תרופה זו מכילה פחות מ- 1 מילימול (23 מ"ג) נתרן בעירוני שניתן למשך 24 שעות, כלומר נחשבת ל"נטולת נתרן".

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא שלך או עם הרוקח אם אינך בטוח.

המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא המטפל בלבד.
אין לעבור על המנה המומלצת.

בלינסייטו תינתן לך דרך עירוני לווריד (מתן תוך-וריד) ברציפות למשך 4 שבועות באמצעות משאבת עירוני (זהו מחזור טיפול אחד). לאחר מכן תהיה לך הפסקה של שבועיים שבה אתה לא תקבל את העירוני. צנתר העירוני שלך יהיה מוצמד אליך בכל עת במהלך כל מחזור הטיפול שלך.

בלינסייטו ניתנת בדרך כלל למשך 2 מחזורי טיפול אם יש לך לוקמיה לימפובלסטית חריפה חוזרת/עמידה, או למשך מחזור טיפול אחד אם יש לך לוקמיה לימפובלסטית חריפה עם שארית מינימלית. אם תגיב לטיפול זה, הרופא שלך עשוי להחליט לתת לך עד 3 מחזורי טיפול נוספים. מספר מחזורי הטיפול והמינון שיינתנו לך תלויים באופן שבו אתה תגיב ותעמוד בטיפול בבלינסייטו. הרופא שלך ידון איתך על משך הטיפול שלך. בילדים עם חזרה ראשונה בסיכון גבוה של לוקמיה לימפובלסטית חריפה, בלינסייטו תינתן למשך מחזור טיפול אחד. הטיפול שלך עשוי להיפסק גם כתלות באופן שבו אתה תעמוד בטיפול בבלינסייטו.

אם יש לך לוקמיה לימפובלסטית חריפה חוזרת/עמידה, מקובל כי 9 הימים הראשונים לטיפול והיומיים הראשונים של מחזור הטיפול השני יינתנו לך בבית חולים או במרפאה בהשגחת רופא או אחות המנוסים בשימוש בתרופות נגד סרטן.

אם יש לך לוקמיה לימפובלסטית חריפה עם שארית מינימלית, מומלץ כי 3 הימים הראשונים של הטיפול והיומיים הראשונים של המחזורים הבאים יינתנו לך בבית חולים או במרפאה בהשגחת רופא או אחות המנוסים בשימוש בתרופות נגד סרטן.

עבור ילדים עם חזרה ראשונה בסיכון גבוה של לוקמיה לימפובלסטית חריפה, מומלץ כי 3 הימים הראשונים של מחזור הטיפול בבלינסיטו יינתנו בבית חולים או במרפאה בהשגחת רופא או אחות המנוסים בשימוש בתרופות נגד סרטן.

אם יש לך או היו לך בעיות נוירולוגיות, מומלץ כי 14 הימים הראשונים של הטיפול יינתנו לך בבית חולים או במרפאה. הרופא שלך ידון איתך על אפשרות להמשיך את הטיפול בבית לאחר האשפוז הראשוני שלך. הטיפול עשוי לכלול החלפת השקית על ידי אחות.

הרופא שלך יקבע מתי תוחלף שקית עירוני בלינסיטו שלך, התדירות תהיה בין כל יום לכל 4 ימים. קצב העירוני עשוי להיות מהיר יותר או איטי יותר בהתאם לתדירות החלפת השקית.

מחזור הטיפול הראשון שלך

אם יש לך לוקמיה לימפובלסטית חריפה חוזרת/עמידה ומשקל הגוף שלך גדול או שווה ל-45 קילוגרם, המינון ההתחלתי המקובל במחזור הראשון שלך יהיה 9 מיקרוגרם ליום למשך שבוע. הרופא שלך יכול להחליט להגדיל את המינון שלך ל-28 מיקרוגרם ליום במשך השבועות 2, 3 ו-4 של הטיפול שלך.

אם משקל הגוף שלך נמוך מ-45 קילוגרם, המינון ההתחלתי המקובל במחזור הראשון שלך יהיה מבוסס על המשקל והגובה שלך. הרופא שלך יכול להחליט להגדיל את המינון שלך במשך השבועות 2, 3 ו-4 של הטיפול שלך.

אם יש לך לוקמיה לימפובלסטית חריפה עם שארית מינימלית, המינון שלך של בלינסיטו יהיה 28 מיקרוגרם ליום לאורך המחזור הראשון.

אם אתה ילד עם חזרה ראשונה בסיכון גבוה של לוקמיה לימפובלסטית חריפה ומשקל גופך נמוך מ-45 קילוגרם, המינון המקובל למחזור טיפול אחד יתבסס על משקלך וגובהך. אם משקל הגוף שלך גדול או שווה ל-45 קילוגרם, המינון שלך של בלינסיטו יהיה 28 מיקרוגרם ליום לאורך מחזור טיפול אחד.

המחזורים הטיפולים הבאים שלך

אם הרופא שלך יחליט שיש לתת לך מחזורי טיפול נוספים בבלינסיטו ואם משקל גופך גדול או שווה ל-45 קילוגרם, המשאבה שלך תוגדר לבצע עירוני במינון של 28 מיקרוגרם ליום.

אם הרופא שלך יחליט שיש לתת לך מחזורי טיפול נוספים בבלינסיטו ואם משקל גופך נמוך מ-45 קילוגרם, המשאבה שלך תוגדר לבצע עירוני במינון המותאם למשקל ולגובה שלך.

תרופות שניתנות לפני כל מחזור של בלינסיטו

לפני הטיפול שלך בבלינסיטו, יינתנו לך תרופות אחרות (פרה-מדיקציה) כדי לסייע להפחית תגובות לעירוני ותופעות לוואי אפשריות אחרות. תרופות אלה עשויות לכלול קורטיקוסטרואידים (למשל דקסמתזון).

צנתר עירוני

אם יש לך צנתר לעירוני, חשוב מאוד לשמור על ניקיון האזור סביב הצנתר; אחרת אתה עלול לפתח זיהום. הרופא שלך או האחיות יראו לך כיצד לטפל באתר הצנתר שלך.

משאבת עירוני וצינורות לעירוני תוך-וריד

אין לכוון את ההגדרות שעל המשאבה, גם אם יש בעיה או נשמעת אזעקת המשאבה. כל שינוי בהגדרות המשאבה עלול לגרום למינון גבוה מדי או נמוך מדי.

פנה מיד לרופא שלך או לאחות אם:

- יש בעיה במשאבה או נשמעת אזעקת המשאבה
- שקית העירוני מתרוקנת לפני החלפת השקית המתוכננת

- אם משאבת העירוני נעצרת באופן בלתי צפוי. אל תנסה להפעיל מחדש את המשאבה שלך.
- הרופא שלך או האחות ייעצו לך בנוגע להתנהלות של הפעילויות היומיומיות שלך סביב משאבת העירוני שלך. פנה לרופא שלך או לאחות אם יש לך שאלות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר
פנה מיד לרופא או לרוקח.

אם שכחת ליטול את התרופה
יש ליטול את בלינסייטו בהקדם האפשרי לאחר המנה שהוחמצה. לאחר מכן, פנה לרופא שלך שיגיד לך מתי עליך לתזמן את המנה הבאה שלך, ופעל לפי לוח הזמנים החדש בדיוק כפי שהרופא שלך אמר לך.

אם אתה מפסיק את הטיפול בתרופה
גם אם חל שיפור במצבך הבריאותי, אין להפסיק את הטיפול בתרופה ללא התייעצות תחילה עם הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוית והמנה בכל פעם שהנך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הנך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה זו, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבלינסייטו עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

ספר לרופא שלך מיד אם אתה חווה אחת מתופעות הלוואי הבאות או חווה שילוב של תופעות הלוואי הבאות:

- צמרמורות, רעד, חום, קצב לב מהיר, ירידה בלחץ הדם, כאבי שרירים, תחושת עייפות, שיעול, קשיי נשימה, בלבול, אדמומיות, נפיחות או הפרשה באזור הנגוע או באתר צנתר העירוני - אלו עלולים להיות סימנים של זיהום.
- תופעות נירולוגיות: רעד (או צמרמורת), בלבול, הפרעות בתפקוד המוח (אנצפלופתיה), קושי בתקשורת (אפזיה), התקף (עווית).
- חום, נפיחות, צמרמורות, ירידה או עלייה בלחץ הדם ונוזלים בריאות, שעלולים להחמיר - אלו עלולים להיות סימנים של מה שנקרא תסמונת שחרור ציטוקינים.
- אם יש לך כאבי בטן עזים ומתמשכים, עם או ללא בחילות והקאות, שכן אלו עלולים להיות תסמינים של מצב חמור ומסכן חיים המכונה פנקריאטיטיס (דלקת בלבב).
- טיפול בבלינסייטו עלול לגרום לירידה ברמות של תאי דם לבנים מסוימים עם או ללא חום (חום נויטרופני או נויטרופניה) או עלול להוביל לעלייה ברמות בדם של אשלגן, חומצת השתן וזרחן ולירידה ברמות הסיידן בדם (תסמונת תמס הגידול). הרופא שלך יבצע בדיקות דם סדירות במהלך הטיפול בבלינסייטו.

תופעות לוואי נוספות כוללות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד (עלולות להשפיע על יותר מ-1 מתוך 10 מטופלים):

- זיהומים בדם כולל זיהום על ידי חיידקים, וירוסים או סוגים אחרים של זיהום
- ירידה ברמות של תאי דם לבנים מסוימים עם או ללא חום (חום נויטרופני, לויקופניה), ירידה ברמות של תאי דם אדומים, ירידה ברמות של טסיות
- חום, נפיחות, צמרמורות, ירידה או עלייה בלחץ הדם ונוזלים בריאות, שעלולים להחמיר (תסמונת שחרור ציטוקינים)
- קשיי שינה
- כאב ראש, רעד (או צמרמורת)
- קצב לב מהיר (טכיקרדיה)
- לחץ דם נמוך
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)
- שיעול

- בחילות, שלשולים, הקאות, עצירות, כאבי בטן
- פריחה
- כאבי גב, כאבים בגפיים
- חום (פירקסיה), נפיחות של הפנים, השפתיים, הפה, הלשון או הגרון שעלולים לגרום לקושי בבליעה או בנשימה (בצקת), צמרמורות
- רמות נמוכות של נוגדנים הנקראים "אימונוגלובולינים" המסייעים למערכת החיסון להיאבק בזיהומים (ירידה באימונוגלובולינים)
- עלייה ברמות אנזימי כבד (ALT, AST, GGT)
- תגובות הקשורות לעירוי, עלולות לכלול: צפופים, הסמקה, נפיחות בפנים, קשיי נשימה, לחץ דם נמוך, לחץ דם גבוה.

תופעות לוואי שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 10 מטופלים):

- זיהום חמור שעלול לגרום לאי-ספיקת מערכות, להלם (שוק) או למוות (אלח דם)
- זיהום בריאות (דלקת ריאות)
- זיהום פטרייתי
- עלייה ברמות בספירת תאי דם לבנים (לויקוציטוזיס), ירידה ברמות של תאי דם לבנים מסוימים (לימפופניה)
- תגובה אלרגית
- סיבוכים המופיעים לאחר טיפול בסרטן המובילים לעלייה ברמות בדם של אשלגן, חומצת שתן וזרחן ולירידה ברמות הסיידן בדם (תסמונת תמס הגידול)
- בלבול, חוסר התמצאות
- הפרעות בתפקוד המוח (אנצפלופתיה) כגון קושי בתקשורת (אפזיה), עקצוץ בעור (פרסתזיה), פרכוס, קושי בחשיבה או בעיבוד מחשבות, קשיי זיכרון, קושי בשליטה בתנועה (אטקסיה)
- תחושת נמנום (ישנוניות), חוסר תחושה, סחרחורת
- בעיות עצביות המשפיעות על הראש והצוואר כגון הפרעות בראייה, צניחת עפעף ו/או שרירים רפויים
- בצד אחד של הפנים, קשיי שמיעה או בעיות בליעה (הפרעות בעצב הקרניאלי)
- צפופים או קשיי נשימה (קוצר נשימה), קוצר נשימה (כשל נשימתי)
- הסמקה
- שיעול עם ליחה
- עלייה בבילירובין בדם
- כאבים בעצמות
- כאבים בחזה או כאבים אחרים
- רמות גבוהות של מספר אנזימים כולל אנזימים בדם
- עלייה במשקל שלך

תופעות לוואי שאינן שכיחות (עלולות להשפיע על עד 1 מתוך 100 מטופלים):

- שפעול יתר של תאי דם לבנים הקשורים לדלקת (היסטיוציטוזיס המופוגוציטית)
- קשרי לימפה נפוחים (לימפאדנופתיה)
- חום, נפיחות, צמרמורות, ירידה או עלייה בלחץ הדם ונוזלים בריאות, שעלולים להיות חמורים ולגרום לסכנת חיים (סערת ציטוקינים)
- מצב הגורם לדליפת נוזלים מתוך כלי הדם הקטנים לתוך הגוף שלך (תסמונת הדליפה הנימית)
- קושי בדיבור

בנוסף, תופעות לוואי שהתרחשו לעיתים קרובות יותר במתבגרים וילדים כוללות:

- ירידה ברמות של תאי דם אדומים (אנמיה), ירידה ברמות של טסיות (תרומבוציטופניה), ירידה ברמות של תאי דם לבנים מסוימים (לויקופניה)
- חום (פירקסיה)
- תגובות הקשורות לעירוי העלולות לכלול נפיחות בפנים, לחץ דם נמוך, לחץ דם גבוה (תגובה הקשורה לעירוי)
- עלייה במשקל שלך
- לחץ דם גבוה (יתר לחץ דם)

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות בלחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" הנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ לטווח ראייתם והישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא. אין להשתמש בתרופה לאחר תאריך התפוגה (exp. Date) המופיע על גבי התווית והאריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.

בקבוקונים סגורים:

- יש לאחסן ולהוביל בקירור (2°C - 8°C).
- אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

תמיסה מורחפת (תמיסת בלינסיטו):

- חובה להשתמש בתמיסה המורחפת תוך 24 שעות, כשהיא מאוחסנת בקירור. לחלופין, ניתן לאחסן את הבקבוקונים בטמפרטורת החדר (עד 27°C) למשך עד 4 שעות.

תמיסה מדוללת (שקית עירווי מוכנה):

- אם שקית העירווי שלך מוחלפת בבית:
 - שקיות עירווי המכילות תמיסת בלינסיטו לעירווי יגיעו באריזה מיוחדת המכילה קרחונים לקירור.
 - אין לפתוח את האריזה.
 - יש לאחסן את האריזה בטמפרטורת החדר (עד 27°C).
 - אין לקרר (במקרר) או להקפיא את האריזה.
- האריזה תיפתח על ידי האחות המטפלת בך ושקיות העירווי יאוחסנו במקרר, עד לעירווי.
- יש להשתמש בשקיות העירווי תוך 10 ימים מההכנה, כשהן מאוחסנות בקירור.
- מרגע שהתמיסה בטמפרטורת החדר (עד 27°C), יש לבצע את העירווי תוך 96 שעות.

אין לזרוק תרופות כלשהן דרך שפכים או פסולת ביתית. שאל את הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינך משתמש בהן יותר. אמצעים אלה יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

בנוסף למרכיב הפעיל, תרופה זו מכילה גם:

מרכיבים בלתי פעילים באבקה:

- Citric acid monohydrate,
- Trehalose Dihydrate,
- Lysine Hydrochloride,
- Polysorbate 80,
- Sodium Hydroxide.

מרכיבים בלתי פעילים בתמיסה המייצבת:

- Citric acid monohydrate,
- Lysine Hydrochloride,
- Polysorbate 80,

- Sodium Hydroxide,
- Water for injections.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה?
בלינסייטו היא אבקה ותמיסה מייצבת לעירוי.
כל אריזה של בלינסייטו מכילה:

- 1 בקבוקון זכוכית המכיל אבקה שצבעה לבן עד אוף-וויט.
- 1 בקבוקון זכוכית המכיל תמיסה צלולה חסרת צבע עד צהבהבה.

בעל הרישום וכתובתו: אמג'ן אירופה בע"מ, ת.ד. 53313, תל אביב, ישראל.

שם היצרן וכתובתו: אמג'ן אירופה בע"מ, מינרבום 7061, ברדה, הולנד.

נערך יוני 2023 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 156 76 34580