

יולי 2025

**Blincyto (Blinatumomab)**  
Powder for concentrate for solution for infusion

**רופא/ה נכבד/ה, רוקח/ת נכבד/ה,**  
אמג'ן אירופה בי.וי, בעלת הרישום, מבקשת להודיעך על עדכונים בעלון לרופא ועלון לצרכן לתכשיר בלינסייטו.  
בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד.  
השינויים מפורטים להלן (קו תחתי – הוספת טקסט, קו חוצה – מחיקת טקסט).

**ההתוויות הרשומות לתכשיר:**

- BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of adults with CD19 positive relapsed or refractory B-precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL). Patients with Philadelphia chromosome positive B-precursor ALL should have failed treatment with at least 2 tyrosine kinase inhibitors (TKIs) and have no alternative treatment options.
- BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of adults with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL in first or second complete remission with minimal residual disease (MRD) greater than or equal to 0.1%.
- BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of pediatric patients aged 1 year or older with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL which is refractory or in relapse after receiving at least two prior therapies or in relapse after receiving prior allogeneic hematopoietic stem cell transplantation.
- BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of pediatric patients aged 1 year or older with high-risk first relapsed Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-precursor ALL as part of the consolidation therapy.

Limitations of use:

After failure of two previous treatments and with no CNS involvement.

**עדכונים בעלון לרופא:**

**4.4 Special warnings and precautions for use**

[...]

Patients with Down syndrome may have a higher risk of seizures with BLINCYTO therapy; consider seizure prophylaxis prior to initiation of BLINCYTO for these patients.

**עדכונים בעלון לצרכן:**

**אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה**

[...]

לאנשים עם תסמונת דאון עשוי להיות סיכון גבוה יותר לפרכוסים במהלך טיפול בלינסייטו, ולכן ייתכן שיינתן להם טיפול תרופתי נגד פרכוסים לפני תחילת הטיפול בלינסייטו.

את השינויים המפורטים ניתן לראות בעלון לרופא והעלון לצרכן המצורפים למכתב זה.

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות של אתר משרד הבריאות, וניתן לקבלם גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה.  
שרות לקוחות: [cs@medisonpharma.com](mailto:cs@medisonpharma.com) טלפון: \*5634

בברכה,  
אמג'ן יורופ בי.וי