

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 תאי-B, CD19 חיובי, עמידה או חוזרת. עבור מטופלים עם לוקמיה לימפובלסטית חריפה (ALL) של לימפוציטים מסוג תאי-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 תאי-B עם כרומוזום פילדלפיה שלילי, CD19 חיובי ברמיסיה (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 תאי-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 תאי-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 האחיות לפני השימוש בבלינסיטו אם אחד מאלה נכון לגביך. ייתכן שבלינסיטו לא תתאים לך:

- אם אי פעם היו לך בעיות נוירולוגיות, לדוגמה רעד, תחושות חריגות, פרכוסים, אובדן זיכרון, בלבול, חוסר התמצאות, אובדן שיווי משקל, או קושי בדיבור. אם אתה עדיין סובל מבעיות או מצבים נוירולוגיים 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 בבלינסיטו. הרופא שלך יבצע הערכה של מצב מערכת העצבים שלך ויערוך בדיקות לפני שיחליט האם עליך לקבל טיפול בבלינסיטו. ייתכן שהרופא שלך יצטרך לבצע מעקב אדוק יותר אחריך במהלך הטיפול בבלינסיטו.
- אם יש לך זיהום פעיל.
- אם הייתה לך אי פעם תגובה לעירוי לאחר שימוש קודם בבלינסיטו. 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 בבלינסיטו. הרופא שלך יבדוק האם עליך לקבל את החיסון.

דווח מיד לרופא שלך, רוקח או אחות אם אתה חווה תסמינים חדשים לרבות, אך לא רק, את התסמינים הבאים במהלך הטיפול בבלינסיטו מאחר שיתכן שיהיה צורך לטפל בהם ולהתאים את המינון שלך:

- השפעות על מערכת העצבים שלך. תסמינים כוללים תחושת בלבול, ירידה בערנות או קושי בדיבור ו/או בכתיבה. חלק מהתסמינים הללו עשויים להיות סימנים לתגובה חיסונית חמורה הנקראת 'תסמונת נוירוטוקסיות הקשורה לתאי מערכת החיסון' (ICANS).
- אם אתה מפתח צמרמורת 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, שעלולה 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 עלולים להיות תסמינים של מצב חמור ומסכן חיים המכונה פנקריאטיטיס (דלקת של הבלב).

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

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

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

לפני כל מחזור עירוי של בלינסיטו, 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 בימים הראשונים לאחר תחילת הטיפול, ייתכן שתסבול מספירה 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 בבלינסיטו.

ילדים ומתבגרים

אין להשתמש בבלינסיטו בילדים מתחת לגיל שנה.

בלינסיטו 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 האחות 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 האחות. 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 ניורולוגיות 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 לנטולת 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. צנרת 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 המנסים 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 המנסים בשימוש בתרופות נגד סרטן.

אם יש לך או היו לך בעיות נירולוגיות, 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 עירו בלינסיטו שלך, התדירות תהיה בין כל יום לכל 4 ימים. קצב העירו 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 הטיפוליים 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 עירו 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 עירו 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 לעירו ותופעות לוואי אפשריות אחרות. תרופות אלה עשויות לכלול קורטיקוסטורואידים (למשל דקסמתזון).

צנתר עירו

אם יש לך צנתר לעירו, 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 עירו וצינורות לעירו תוך-ורידי

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 העירוי מתרוקנת לפני החלפת השקית המתוכננת
- אם משאבת העירוי 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 העירוי 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 שהוחמזה. 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 התוויות 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 העירוי - אלו עלולים להיות סימנים של זיהום.
- תופעות נוירולוגיות: 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).
- לימפיהיסטיוציטוזיס המופגוציטית / (HLH) תסמונת דמוית לימפיהיסטיוציטוזיס המופגוציטית הקשורה לתאי אפקטור חיסוניים (IEC-HS) : מצב נדיר שבו מערכת החיסון מייצרת כמות גדולה מדי של תאים שבאופן רגיל נלחמים בזיהומים, הנקראים היסטיוציטים ולימפוציטים. מצב זה עלול לגרום להגדלה של הכבד ו/או הטחול. התסמינים עשויים לכלול חום, נפיחות של בלוטות הלימפה, בעיות נשימה, וחבלות ודימומים המופיעים בקלות.

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 הסידן 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). ייתכן שאלו תסמינים של בעיות נירולוגיות הקשורות למצב הנקרא תסמונת נירוטוקסיות הקשורה לתאי מערכת החיסון (ICANS).
- 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), צמרמורת
- 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: צפצופים, 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 (נמלול), פרכוס, קושי בחשיבה או בעיבוד מחשבות, קשיי זיכרון, קושי בשליטה בתנועה (אטקסיה), תחושת נמנום (ישנוניות), חוסר תחושה, סחרחורת. ייתכן שאלו תסמינים של בעיות נירולוגיות הקשורות למצב הנקרא תסמונת נירוטוקסיות הקשורה לתאי אפקטור של מערכת החיסון (ICANS).
- 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)
- צפצופים 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):

- חום, הגדלה של הכבד ו/או הטחול, נפיחות של בלוטות הלימפה, בעיות נשימה וחבלות המופיעות בקלות. אלה עשויים להיות תסמינים הקשורים לפעילות יתר של מערכת החיסון, מצב הנקרא HLH/IEC-HS, אשר עלול להיות מסכן חיים.
- 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 ו/או כתיבה. ייתכן שאלו תסמינים של בעיות נוירולוגיות הקשורות למצב הנקרא תסמונת נוירוטוקסיות הקשורה לתאי אפקטור של מערכת החיסון (ICANS).

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 להישג ידם וטווח ראייתם 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 ($2^{\circ}\text{C}-8^{\circ}\text{C}$).
- אין להקפיא.
- יש לאחסן באריזה המקורית על מנת להגן מפני אור.

תמיסה מורחפת (תמיסת בלינסייטו):

- 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 עירוי מוכנה):

- אם שקית העירוי שלך מוחלפת בבית:
 - שקיות עירוי המכילות תמיסת בלינסייטו לעירוי יגיעו באריזה מיוחדת המכילה קרחומים 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 העירוי יאוחסנו במקרר, עד לעירוי.
- יש להשתמש בשקיות העירוי תוך 10 ימים מההכנה, כשהן מאוחסנות בקירור.
- מרגע שהתמיסה בטמפרטורת החדר (עד 27°C), יש לבצע את העירוי 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, מינרבוים 7061, ברדה, הולנד.

נערך בינואר 2026.

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

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.