

ינואר 2026

**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 לתכשיר בלינסייטו.  
 בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים וההחמרות בלבד.  
 השינויים מפורטים להלן (קו תחת) – הוספת טקסט, קד-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 paediatric 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**

...

Haemophagocytic lymphohistiocytosis/Immune effector cell-associated haemophagocytic lymphohistiocytosis-like syndrome (IEC-HS)

Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)/Immune effector cell-associated haemophagocytic lymphohistiocytosis-like syndrome (IEC-HS) have been observed in patients receiving BLINCYTO. HLH is a life-threatening syndrome characterized by fever, hyperferritinaemia, hepato- and/or splenomegaly, cytopenias, coagulopathy with hypofibrinogenaemia, haemophagocytosis and transaminitis. IEC-HS refers to the occurrence of HLH-like toxicities associated with immune effector cell therapies, characterized by excessive immune activation and dysregulated cytokine production leading to multisystem inflammation and organ dysfunction. HLH/IEC-HS should be considered when the presentation of CRS is atypical or prolonged. Patients should be monitored for clinical signs and symptoms of HLH/IEC-HS. For suspected HLH/IEC-HS, BLINCYTO must be interrupted for diagnostic workup, including evaluation for alternative causes of HLH such as infections, malignancies and autoimmune diseases. Prompt initiation of treatment for HLH/IEC-HS (e.g. corticosteroids, immunosuppressive or cytokine-directed therapy, and supportive care) should follow institutional or published guidelines.

...

#### 4.8 Undesirable effects

...

MedDRA system organ class	Very common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia Anemia <sup>1</sup> Neutropenia <sup>2</sup> Thrombocytopenia <sup>3</sup> Leukopenia <sup>4</sup>	Leukocytosis <sup>5</sup> Lymphopenia <sup>6</sup>	Lymphadenopathy Haemophagocytic lymphohistiocytosis (HLH)

...

#### 4. עדכונים בעלון לצרכן:

כמו בכל תרופה, השימוש בבלינסיטו 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 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 בלבול).
- לימפופהיסטיוציטוזיס המופגוציטית / (HLH) תסמונת דמוית לימפופהיסטיוציטוזיס 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.

...

**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.

...

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