

אפריל 2020

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 הרחבת התוויה שאושרה לתכשיר בלינסייטו. העלון כלל עדכונים נוספים הנובעים מהשינוי הנ"ל.

בהודעה זו מצוינים העדכונים המהותיים בלבד.

4.1 Therapeutic indications

BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of adults patients with Philadelphia chromosome-negative CD19 positive relapsed or refractory B-cell precursor acute lymphoblastic leukemia (ALL).

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.

Limitations of use:

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

4.2 Posology and method of administration

4.8 Undesirable effects

5.1 Pharmacodynamic properties

5.2 Pharmacokinetic properties

את כלל השינויים המפורטים ניתן לראות בעלון לרופא המצורף למכתב זה.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו גם על-ידי פניה למפיץ המקומי של התרופה, חברת מדיסון פארמה. שרות לקוחות: Medison-CS@medison.co.il טלפון: *5634

בברכה,
סיגל בן דור
רוקחת ממונה