

מאי 2021

**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 בלבד.

**ההתוויות המאושרות:**

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 Special warnings and precautions for use**

[...]

##### **CD19-negative relapse**

CD19-negative B-precursor ALL has been reported in relapsed patients receiving BLINCYTO. Particular attention should be given to assessment of CD19 expression at the time of bone marrow testing.

##### **Lineage switch from ALL to acute myeloid leukaemia (AML)**

Lineage switch from ALL to AML has been rarely reported in relapsed patients receiving BLINCYTO, including those with no immunophenotypic and/or cytogenetic abnormalities at initial diagnosis. All relapsed patients should be monitored for presence of AML.

[...]

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](mailto:Medison-CS@medison.co.il) טלפון: \*5634

בברכה,  
מאיה ליפסון  
  
רוקחת ממונה