

מאי 2018

**BLINCYTO (Blinatumomab)**  
Lyophilic powder for concentrated 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 השינויים המהווים החמרה בלבד.

ההתוויות המאושרות:

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

Limitations of use:

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

החמרה בעלון לרופא:

**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)
Infections and infestations	Bacterial infections <sup>a, b</sup> Fungal infections <sup>a, b</sup> Viral infections <sup>a, b</sup> Other pathogen infections <sup>b</sup>	Sepsis Pneumonia	
Blood and lymphatic system disorders	Febrile neutropenia Anemia Neutropenia Thrombocytopenia Leukopenia	Leukocytosis Lymphopenia	
Immune system disorders	Cytokine release syndrome <sup>a</sup>	Cytokine storm Hypersensitivity	
Metabolism and nutrition disorders	Hypokalemia Hypomagnesemia Hyperglycemia Decreased appetite	Hypophosphatemia Hypoalbuminemia Tumor lysis syndrome	
Psychiatric disorders	Insomnia	Confusional state <sup>a</sup> Disorientation	
Nervous system disorders	Headache Tremor <sup>a</sup> Dizziness	Encephalopathy <sup>a</sup> Aphasia Paresthesia Convulsion Cognitive disorder Memory impairment Ataxia	Cranial nerve disorder <sup>b</sup>

MedDRA system organ class	Very common (≥ 1/10)	Common (≥ 1/100 to < 1/10)	Uncommon (≥ 1/1,000 to < 1/100)
Cardiac disorders		Tachycardia	
Vascular disorders	Hypotension		Capillary leak syndrome
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	Cough		
Gastrointestinal disorders	Nausea Constipation Diarrhea Abdominal pain Vomiting		Pancreatitis <sup>a</sup>
Skin and subcutaneous tissue disorders	Rash		
Musculoskeletal and connective tissue disorders	Back pain Pain in extremity Arthralgia Bone pain		
General disorders and administration site conditions	Pyrexia Peripheral edema Chills Fatigue Chest pain	Edema	
Investigations	Increased alanine aminotransferase <sup>a</sup> Increased aspartate aminotransferase <sup>a</sup>	Decreased immunoglobulins Increased blood bilirubin Increased liver enzymes (gamma-glutamyl transferase)	
Injury, poisoning and procedural complications	Infusion-related reactions (and associated symptoms including wheezing, flushing, face swelling, dyspnea, hypotension, and hypertension)		

<sup>a</sup> Additional information is provided in "Description of selected adverse reactions".

<sup>b</sup> MedDRA high level group terms (MedDRA version 16.1).

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,  
סיגל בן דור  
רוקחת ממונה