



Dieses Lehrmaterial wurde als Teil der Zulassungsaufgaben erstellt und enthält wichtige Informationen zur Rekonstitution und zu den Vorbereitungsabläufen von Blinatumomab. Um die sichere und wirksame Anwendung dieses Arzneimittels sowie den angemessenen Umgang mit wichtigen ausgewählten Risiken zu gewährleisten, sollten Sie dieses Dokument vor der Vorbereitung des Arzneimittels sorgfältig durchlesen.

Falls Sie Fragen zur Rekonstitution und Vorbereitung von Blinatumomab haben, ziehen Sie bitte die Fachinformation zu Rate, die auf der Internetseite von AMGEN verfügbar ist: arzneimittelinfo.amgen.de



Wichtige Informationen zur Vorbereitung der intravenösen BLINCYTO®-Anwendung

Es gibt für jede Dosis und Infusionsdauer spezifische Anweisungen zur Rekonstitution und Verdünnung. Überprüfen Sie die verschriebene Dosis und Infusionsdauer von BLINCYTO® und identifizieren Sie den zutreffenden unten aufgeführten Abschnitt zur Vorbereitung der Dosis.

- **Verwenden Sie Tabelle 1 und Anleitung 1 für Patienten, die 45 kg oder mehr wiegen.**
Hinweis: Bitte verwenden Sie Tabellen 2 bis 5 und Anleitung 2 für Patienten, die weniger als 45 kg wiegen.

Tabelle 1: Vorbereitung der BLINCYTO®-Infusionslösung für Patienten, die 45 kg oder mehr wiegen: Volumina von 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, Lösung (Stabilisator) und rekonstituiertem BLINCYTO® zur Befüllung der Infusionsbeutel

Dosis	Dauer der Infusion	Physiologische Kochsalzlösung (250 ml-Beutel) ^a	Volumen der Lösung (Stabilisator) (ml)	Anzahl der benötigten BLINCYTO®-Durchstechflaschen	Rekonstituierte BLINCYTO®-Lösung (ml)	Infusionsrate (ml/h)
9 µg/Tag	24 Stunden	1	5,5	1	0,83	10
	48 Stunden	1	5,5	1	1,7	5
	72 Stunden	1	5,5	1	2,5	3,3
	96 Stunden	1	5,5	2	3,3	2,5
28 µg/Tag	24 Stunden	1	5,5	1	2,6	10
	48 Stunden	1	5,5	2	5,2	5
	72 Stunden	1	5,5	3	8,0	3,3
	96 Stunden	1	5,5	4	10,7	2,5

^a Physiologische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid)

Nur Infusionsbeutel/Pumpenkassetten aus Polyolefin, Diethylhexylphthalat-freiem PVC (DEHP-frei) oder Ethylvinylacetat (EVA) sowie nur Infusionsleitungen aus Polyolefin, DEHP-freiem PVC oder EVA mit einem sterilen, nicht-pyrogenen 0,2 µm In-Line-Filter niedriger Protein-Bindungskapazität verwenden.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeglichen Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe letzte Seite dieser Information.

Anleitung 1:

Schritte zur Vorbereitung der BLINCYTO®-Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen mit aseptischen Techniken

Schritt 1	<ul style="list-style-type: none">• Ziehen Sie, bevor Sie mit der Vorbereitung beginnen, die Dosierungstabellen zu Rate und stellen Sie die korrekte Anzahl an Durchstechflaschen und die sonstigen Bedarfsgegenstände zusammen.
Schritt 2	<ul style="list-style-type: none">• Übertragen Sie die benötigte Menge an Lösung (Stabilisator) in den Infusionsbeutel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid).• Mischen Sie den Inhalt des Beutels vorsichtig, um ein Schäumen zu vermeiden.• Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit der restlichen Lösung (Stabilisator), falls zutreffend.
Schritt 3	<ul style="list-style-type: none">• Rekonstituieren Sie das BLINCYTO®-Pulver zur Herstellung eines Konzentrats mit 3 ml Wasser für Injektionszwecke.• Rekonstituieren Sie BLINCYTO® <u>nicht</u> mit der Lösung (Stabilisator).• Nicht schütteln.• Mischen Sie den Inhalt vorsichtig, um ein übermäßiges Schäumen zu vermeiden.• Rekonstituieren Sie die benötigte Anzahl an BLINCYTO®-Durchstechflaschen (siehe Tabelle 1). Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung optisch auf Partikelbildung und kontrollieren Sie die Farbe. Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelblich sein.
Schritt 4	<ul style="list-style-type: none">• Übertragen Sie die entsprechende Menge rekonstituierter BLINCYTO®-Lösung in den Infusionsbeutel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid).• Mischen Sie den Inhalt des Beutels vorsichtig, um ein Schäumen zu vermeiden.
Schritt 5	<ul style="list-style-type: none">• Bringen Sie die Infusionsleitung mit einem sterilen 0,2 µm In-Line-Filter an dem vorbereiteten BLINCYTO®-Infusionsbeutel an.
Schritt 6	<ul style="list-style-type: none">• Entfernen Sie die Luft aus dem vorbereiteten BLINCYTO®-Infusionsbeutel.
Schritt 7	<ul style="list-style-type: none">• Befüllen Sie die Infusionsleitung mit der vorbereiteten BLINCYTO®-Infusionslösung.• Befüllen Sie die Infusionsleitung nicht mit physiologischer Kochsalz-Injektionslösung (0,9 % Natriumchlorid).
Schritt 8	<ul style="list-style-type: none">• Den vorbereiteten Infusionsbeutel mit BLINCYTO® bei 2 °C bis 8 °C für maximal 10 Tage lagern, wenn er nicht sofort verwendet wird (siehe Abschnitt 6.3 der Fachinformation für weitere Informationen).

Wichtige Informationen zur Vorbereitung der intravenösen BLINCYTO®-Anwendung

- Verwenden Sie bitte die Tabellen 2 bis 5 und Anleitung 2 für Patienten, die weniger als 45 kg wiegen.

Hinweis: Verwenden Sie Tabelle 1 und Anleitung 1 für Patienten, die 45 kg oder mehr wiegen.

Tabelle 2: Vorbereitung der BLINCYTO®-Infusionslösung für Patienten, die weniger als 45 kg wiegen: Volumina von 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, Lösung (Stabilisator) und rekonstituiertem BLINCYTO® zur Befüllung der Infusionsbeutel für eine Dosis von 5 µg/m²/Tag für 24 und 48 Stunden

Dosis	Infusionsdauer	Physiologische Kochsalzlösung (250 ml-Beutel) ^a	Volumen der Lösung (Stabilisator) (ml)	Anzahl der benötigten BLINCYTO®-Durchstechflaschen	Körperoberfläche (m ²)	Rekonstituierte BLINCYTO®-Lösung (ml)	Infusionsrate (ml/h)
5 µg/m ² /Tag	24 Stunden	1	5,5	1	1,50 – 1,59	0,70 ml	10
					1,40 – 1,49	0,66 ml	
					1,30 – 1,39	0,61 ml	
					1,20 – 1,29	0,56 ml	
					1,10 – 1,19	0,52 ml	
					1,00 – 1,09	0,47 ml	
					0,90 – 0,99	0,43 ml	
					0,80 – 0,89	0,38 ml	
					0,70 – 0,79	0,33 ml	
					0,60 – 0,69	0,29 ml	
					0,50 – 0,59	0,24 ml	
					0,40 – 0,49	0,20 ml	
5 µg/m ² /Tag	48 Stunden	1	5,5	1	1,50 – 1,59	1,4 ml	5
					1,40 – 1,49	1,3 ml	
					1,30 – 1,39	1,2 ml	
					1,20 – 1,29	1,1 ml	
					1,10 – 1,19	1,0 ml	
					1,00 – 1,09	0,94 ml	
					0,90 – 0,99	0,85 ml	
					0,80 – 0,89	0,76 ml	
					0,70 – 0,79	0,67 ml	
					0,60 – 0,69	0,57 ml	
					0,50 – 0,59	0,48 ml	
					0,40 – 0,49	0,39 ml	

^a Physiologische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid)

Nur Infusionsbeutel/Pumpenkassetten aus Polyolefin, Diethylhexylphthalat-freiem PVC (DEHP-frei) oder Ethylvinylacetat (EVA) sowie nur Infusionsleitungen aus Polyolefin, DEHP-freiem PVC oder EVA mit einem sterilen, nicht-pyrogenen 0,2 µm In-Line-Filter niedriger Protein-Bindungskapazität verwenden.

Tabelle 3: Vorbereitung der BLINCYTO®-Infusionslösung für Patienten, die weniger als 45 kg wiegen: Volumina von 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, Lösung (Stabilisator) und rekonstituiertem BLINCYTO® zur Befüllung der Infusionsbeutel für eine Dosis von 5 µg/m²/Tag für 72 und 96 Stunden

Dosis	Infusionsdauer	Physiologische Kochsalzlösung (250 ml-Beutel) ^a	Volumen der Lösung (Stabilisator) (ml)	Anzahl der benötigten BLINCYTO®-Durchstechflaschen	Körperoberfläche (m ²)	Rekonstituierte BLINCYTO®-Lösung (ml)	Infusionsrate (ml/h)
5 µg/m ² /Tag	72 Stunden	1	5,5	1	1,50 – 1,59	2,1 ml	3,3
					1,40 – 1,49	2,0 ml	
					1,30 – 1,39	1,8 ml	
					1,20 – 1,29	1,7 ml	
					1,10 – 1,19	1,6 ml	
					1,00 – 1,09	1,4 ml	
					0,90 – 0,99	1,3 ml	
					0,80 – 0,89	1,1 ml	
					0,70 – 0,79	1,0 ml	
					0,60 – 0,69	0,86 ml	
					0,50 – 0,59	0,72 ml	
0,40 – 0,49	0,59 ml						
5 µg/m ² /Tag	96 Stunden	1	5,5	1	1,50 – 1,59	2,8 ml	2,5
					1,40 – 1,49	2,6 ml	
					1,30 – 1,39	2,4 ml	
					1,20 – 1,29	2,3 ml	
					1,10 – 1,19	2,1 ml	
					1,00 – 1,09	1,9 ml	
					0,90 – 0,99	1,7 ml	
					0,80 – 0,89	1,5 ml	
					0,70 – 0,79	1,3 ml	
					0,60 – 0,69	1,2 ml	
					0,50 – 0,59	0,97 ml	
0,40 – 0,49	0,78 ml						

^a Physiologische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid)

Nur Infusionsbeutel/Pumpenkassetten aus Polyolefin, Diethylhexylphthalat-freiem PVC (DEHP-frei) oder Ethylvinylacetat (EVA) sowie nur Infusionsleitungen aus Polyolefin, DEHP-freiem PVC oder EVA mit einem sterilen, nicht-pyrogenen 0,2 µm In-Line-Filter niedriger Protein-Bindungskapazität verwenden.

Tabelle 4: Vorbereitung der BLINCYTO®-Infusionslösung für Patienten, die weniger als 45 kg wiegen: Volumina von 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, Lösung (Stabilisator) und rekonstituiertem BLINCYTO® zur Befüllung der Infusionsbeutel für eine Dosis von 15 µg/m²/Tag für 24 und 48 Stunden

Dosis	Infusionsdauer	Physiologische Kochsalzlösung (250 ml-Beutel) ^a	Volumen der Lösung (Stabilisator) (ml)	Anzahl der benötigten BLINCYTO®-Durchstechflaschen	Körperoberfläche (m ²)	Rekonstituierte BLINCYTO®-Lösung (ml)	Infusionsrate (ml/h)
15 µg/m ² /Tag	24 Stunden	1	5,5	1	1,50 – 1,59	2,1 ml	10
				1	1,40 – 1,49	2,0 ml	
				1	1,30 – 1,39	1,8 ml	
				1	1,20 – 1,29	1,7 ml	
				1	1,10 – 1,19	1,6 ml	
				1	1,00 – 1,09	1,4 ml	
				1	0,90 – 0,99	1,3 ml	
				1	0,80 – 0,89	1,1 ml	
				1	0,70 – 0,79	1,0 ml	
				1	0,60 – 0,69	0,86 ml	
				1	0,50 – 0,59	0,72 ml	
				1	0,40 – 0,49	0,59 ml	
15 µg/m ² /Tag	48 Stunden	1	5,5	2	1,50 – 1,59	4,2 ml	5
				2	1,40 – 1,49	3,9 ml	
				2	1,30 – 1,39	3,7 ml	
				2	1,20 – 1,29	3,4 ml	
				2	1,10 – 1,19	3,1 ml	
				1	1,00 – 1,09	2,8 ml	
				1	0,90 – 0,99	2,6 ml	
				1	0,80 – 0,89	2,3 ml	
				1	0,70 – 0,79	2,0 ml	
				1	0,60 – 0,69	1,7 ml	
				1	0,50 – 0,59	1,4 ml	
				1	0,40 – 0,49	1,2 ml	

^a Physiologische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid)

Nur Infusionsbeutel/Pumpenkassetten aus Polyolefin, Diethylhexylphthalat-freiem PVC (DEHP-frei) oder Ethylvinylacetat (EVA) sowie nur Infusionsleitungen aus Polyolefin, DEHP-freiem PVC oder EVA mit einem sterilen, nicht-pyrogenen 0,2 µm In-Line-Filter niedriger Protein-Bindungskapazität verwenden.

Tabelle 5: Vorbereitung der BLINCYTO®-Infusionslösung für Patienten, die weniger als 45 kg wiegen: Volumina von 9 mg/ml (0,9 %) Natriumchlorid-Injektionslösung, Lösung (Stabilisator) und rekonstituiertem BLINCYTO® zur Befüllung der Infusionsbeutel für eine Dosis von 15 µg/m²/Tag für 72 und 96 Stunden

Dosis	Infusionsdauer	Physiologische Kochsalzlösung (250 ml-Beutel) ^a	Volumen der Lösung (Stabilisator) (ml)	Anzahl der benötigten BLINCYTO®-Durchstechflaschen	Körperoberfläche (m ²)	Rekonstituierte BLINCYTO®-Lösung (ml)	Infusionsrate (ml/h)
15 µg/m ² /Tag	72 Stunden	1	5,5	3	1,50 – 1,59	6,3 ml	3,3
				3	1,40 – 1,49	5,9 ml	
				2	1,30 – 1,39	5,5 ml	
				2	1,20 – 1,29	5,1 ml	
				2	1,10 – 1,19	4,7 ml	
				2	1,00 – 1,09	4,2 ml	
				2	0,90 – 0,99	3,8 ml	
				2	0,80 – 0,89	3,4 ml	
				2	0,70 – 0,79	3,0 ml	
				1	0,60 – 0,69	2,6 ml	
				1	0,50 – 0,59	2,2 ml	
				1	0,40 – 0,49	1,8 ml	
15 µg/m ² /Tag	96 Stunden	1	5,5	3	1,50 – 1,59	8,4 ml	2,5
				3	1,40 – 1,49	7,9 ml	
				3	1,30 – 1,39	7,3 ml	
				3	1,20 – 1,29	6,8 ml	
				3	1,10 – 1,19	6,2 ml	
				3	1,00 – 1,09	5,7 ml	
				2	0,90 – 0,99	5,1 ml	
				2	0,80 – 0,89	4,6 ml	
				2	0,70 – 0,79	4,0 ml	
				2	0,60 – 0,69	3,4 ml	
				2	0,50 – 0,59	2,9 ml	
				1	0,40 – 0,49	2,3 ml	

^a Physiologische Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid)

Nur Infusionsbeutel/Pumpenkassetten aus Polyolefin, Diethylhexylphthalat-freiem PVC (DEHP-frei) oder Ethylvinylacetat (EVA) sowie nur Infusionsleitungen aus Polyolefin, DEHP-freiem PVC oder EVA mit einem sterilen, nicht-pyrogenen 0,2 µm In-Line-Filter niedriger Protein-Bindungskapazität verwenden.

Anleitung 2:

Schritte zur Vorbereitung der BLINCYTO®-Infusionslösung unter aseptischen Bedingungen mit aseptischen Techniken

Schritt 1	<ul style="list-style-type: none">• Ziehen Sie, bevor Sie mit der Vorbereitung beginnen, die Dosierungstabellen zu Rate und stellen Sie die korrekte Anzahl an Durchstechflaschen und die sonstigen Bedarfsgegenstände zusammen.
Schritt 2	<ul style="list-style-type: none">• Übertragen Sie die benötigte Menge an Lösung (Stabilisator) in den Infusionsbeutel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid).• Mischen Sie den Inhalt des Beutels vorsichtig, um ein Schäumen zu vermeiden.• Entsorgen Sie die Durchstechflasche mit der restlichen Lösung (Stabilisator), falls zutreffend.
Schritt 3	<ul style="list-style-type: none">• Rekonstituieren Sie das BLINCYTO®-Pulver zur Herstellung eines Konzentrats mit 3 ml Wasser für Injektionszwecke.• Rekonstituieren Sie BLINCYTO® <u>nicht</u> mit der Lösung (Stabilisator).• Nicht schütteln.• Mischen Sie den Inhalt vorsichtig, um ein übermäßiges Schäumen zu vermeiden.• Rekonstituieren Sie die benötigte Anzahl an BLINCYTO®-Durchstechflaschen (siehe Seiten 3 bis 6 und wählen Sie die Tabelle, die der richtigen Dosis und Infusionsdauer entspricht). Überprüfen Sie die rekonstituierte Lösung optisch auf Partikelbildung und kontrollieren Sie die Farbe. Die Lösung sollte klar bis leicht opaleszent, farblos bis leicht gelblich sein.
Schritt 4	<ul style="list-style-type: none">• Übertragen Sie die entsprechende Menge rekonstituierter BLINCYTO®-Lösung in den Infusionsbeutel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 % Natriumchlorid).• Mischen Sie den Inhalt des Beutels vorsichtig, um ein Schäumen zu vermeiden.
Schritt 5	<ul style="list-style-type: none">• Bringen Sie die Infusionsleitung mit einem sterilen 0,2 µm In-Line-Filter an dem vorbereiteten BLINCYTO®-Infusionsbeutel an.
Schritt 6	<ul style="list-style-type: none">• Entfernen Sie die Luft aus dem vorbereiteten BLINCYTO®-Infusionsbeutel.
Schritt 7	<ul style="list-style-type: none">• Befüllen Sie die Infusionsleitung mit der vorbereiteten BLINCYTO®-Infusionslösung.• Befüllen Sie die Infusionsleitung nicht mit physiologischer Kochsalz-Injektionslösung (0,9 % Natriumchlorid).
Schritt 8	<ul style="list-style-type: none">• Den vorbereiteten Infusionsbeutel mit BLINCYTO® bei 2 °C bis 8 °C für maximal 10 Tage lagern, wenn er nicht sofort verwendet wird (siehe Abschnitt 6.3 der Fachinformation für weitere Informationen).

Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51–59, 63225 Langen,
Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Webseite: www.pei.de

oder

Arzneimittelkommission der Deutschen Apotheker (AMK), Tel: 030 40004 552, Fax: 030 40004 553,
E-Mail: amk@arzneimittelkommission.de, Webseite: <https://www.abda.de/themen/arzneimittelsicherheit/amk/amk-berichtsboegen>

oder

AMGEN GmbH, Abteilung für Arzneimittelsicherheit, Riesstr. 24, 80992 München, Tel: 0800 26436 58,
Fax: 0800 26436 51, E-Mail: eudemicalsafty@amgen.de



Weitere Exemplare des Schulungsmaterials können auf folgender Internetseite heruntergeladen oder bestellt werden:

www.BLINCYTO-RM.de

Bei Fragen oder zusätzlichen Informationen zur Anwendung von BLINCYTO® wenden Sie sich bitte an die Abteilung Medical Information von AMGEN: MedInfo-Hotline 0800 26436 44 oder auf medinfo.amgen.de

