

ספטמבר 2019

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 עדכון שנעשה בעלון התכשיר בלינסייטו.

ההתוויות הרשומות לתכשיר:

BLINCYTO is indicated as monotherapy for the treatment of adults 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 pediatric patients aged 1 year or older with Philadelphia chromosome negative CD19 positive B-cell 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.

העדכון:

4.2 Posology and method of administration

Premedication and additional medication recommendations

...

In pediatric patients, dexamethasone 10 mg/m² (not to exceed 20 mg) should be administered orally or intravenously 6 to 12 hours prior to the start of BLINCYTO (cycle 1, day 1). This should be followed by dexamethasone 5 mg/m² orally or intravenously within 30 minutes **of-prior to** the start of BLINCYTO (cycle 1, day 1).

העדכון מופיע בעלון לרופא המצורף למכתב זה.

העלון לרופא המעודכן נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר 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