



BROCHURE ÉDUCATIONNELLE À DESTINATION DES PHARMACIENS



Informations importantes de réduction des risques
à destination **DES PHARMACIENS**
diffusées sous l'autorité de l'ANSM

Cette brochure éducationnelle contient des informations importantes concernant les procédures de reconstitution et de préparation du blinatumomab. Afin de garantir une utilisation sûre et efficace du médicament et la bonne gestion des risques importants sélectionnés, veuillez lire attentivement ce document avant de procéder à la préparation du médicament.

Si vous avez des questions concernant la reconstitution et la préparation du blinatumomab, veuillez-vous référer au Résumé des Caractéristiques du Produit (RCP) disponible dans la base de données publique des médicaments à l'adresse suivante : <http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>.

Informations importantes concernant la préparation de BLINCYTO® pour administration intraveineuse

Des instructions spécifiques pour la reconstitution et la dilution sont présentées pour chaque dose et durée de perfusion. Vérifier la dose et la durée de perfusion prescrites de BLINCYTO® et se reporter aux informations de préparation posologique appropriées ci-dessous.

- **Pour les patients pesant 45 kg ou plus, utiliser le tableau 1 et le guide 1.**

Note : Pour les patients pesant moins de 45 kg, veuillez utiliser les tableaux 2 à 5 et le guide 2.

Tableau 1.

Préparation de la solution pour perfusion de BLINCYTO® pour les patients pesant 45 kg ou plus : volumes de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), de solution (stabilisant) et de BLINCYTO® reconstitué à ajouter dans la poche à perfusion

| Dose | Durée de la perfusion | Sérum physiologique (poche de 250 mL) ^a | Solution (stabilisant) Volume (mL) | Nombre de flacons de BLINCYTO® nécessaire | Solution reconstituée de BLINCYTO® (mL) | Débit de perfusion (mL/h) |
|-----------------------|-----------------------|--|------------------------------------|---|---|---------------------------|
| 9 micro-grammes/jour | 24 heures | 1 | 5,5 | 1 | 0,83 | 10 |
| | 48 heures | 1 | 5,5 | 1 | 1,7 | 5 |
| | 72 heures | 1 | 5,5 | 1 | 2,5 | 3,3 |
| | 96 heures | 1 | 5,5 | 2 | 3,3 | 2,5 |
| 28 micro-grammes/jour | 24 heures | 1 | 5,5 | 1 | 2,6 | 10 |
| | 48 heures | 1 | 5,5 | 2 | 5,2 | 5 |
| | 72 heures | 1 | 5,5 | 3 | 8 | 3,3 |
| | 96 heures | 1 | 5,5 | 4 | 10,7 | 2,5 |

^a Sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %)

Utiliser uniquement des poches à perfusion et cassettes pour pompe en polyoléfine, en PVC sans di-2-éthylhexylphthalate (sans DEHP) ou en éthylène-acétate de vinyle (EVA), et une tubulure intraveineuse en polyoléfine, en PVC sans DEHP ou en EVA munie d'un filtre en ligne, stérile, apyrogène, à faible pouvoir de fixation protéique de 0,2 micron.

Guide 1.

Étapes pour préparer la solution pour perfusion de BLINCYTO® dans des conditions aseptiques en utilisant des techniques aseptiques

| | |
|----------------|--|
| Étape 1 | <ul style="list-style-type: none"> • Avant préparation, consulter les tableaux posologiques et rassembler le nombre correct de flacons et autres excipients |
| Étape 2 | <ul style="list-style-type: none"> • Transférer la quantité appropriée de solution (stabilisant) dans la poche de sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %) pour perfusion • Mélanger doucement le contenu de la poche pour éviter la formation de mousse • Éliminer, le cas échéant, le flacon de la solution (stabilisant) restante |
| Étape 3 | <ul style="list-style-type: none"> • Reconstituer le flacon de poudre pour solution à diluer de BLINCYTO® avec 3 mL d'eau pour préparations injectables. • Ne pas reconstituer BLINCYTO® avec la solution (stabilisant) • Ne pas agiter • Faire tourner doucement le contenu pour éviter une formation de mousse excessive • Reconstituer le nombre nécessaire de flacons de BLINCYTO® (voir tableau 1). Examiner visuellement la solution reconstituée pour vérifier l'absence de particules et pour confirmer la coloration. La solution doit être limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune. |
| Étape 4 | <ul style="list-style-type: none"> • Transférer la quantité appropriée de solution reconstituée de BLINCYTO® dans la poche de sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %) pour perfusion • Mélanger doucement le contenu de la poche pour éviter la formation de mousse |
| Étape 5 | <ul style="list-style-type: none"> • Fixer la tubulure intraveineuse avec le filtre en ligne de 0,2 micron à la poche de solution pour perfusion préparée de BLINCYTO® |
| Étape 6 | <ul style="list-style-type: none"> • Éliminer l'air de la poche de solution pour perfusion préparée de BLINCYTO® |
| Étape 7 | <ul style="list-style-type: none"> • Amorcer la ligne de perfusion intraveineuse avec la solution pour perfusion préparée de BLINCYTO® • Ne pas amorcer la ligne intraveineuse avec la solution injectable de sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %) |
| Étape 8 | <ul style="list-style-type: none"> • Conserver la poche de solution pour perfusion préparée de BLINCYTO® entre 2 °C et 8 °C pendant 10 jours maximum si elle n'est pas utilisée immédiatement (pour plus d'informations, veuillez consulter la section 6.3 du RCP) |

- Pour les patients pesant moins de 45 kg, utiliser les tableaux 2 à 5 et le guide 2.

Note : Pour les patients pesant 45 kg ou plus, veuillez utiliser le tableau 1 et le guide 1.

Tableau 2.

Préparation de la solution pour perfusion de BLINCYTO® pour les patients pesant moins de 45 kg : volumes de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), de solution (stabilisant) et de BLINCYTO® reconstitué à ajouter dans la poche à perfusion pour une dose de 5 microgrammes/m²/jour pendant une perfusion de 24 heures et de 48 heures

| Dose | Durée de la perfusion | Sérum physiologique (poche de 250 mL) ^a | Solution (stabilisant) Volume (mL) | Nombre de flacons de BLINCYTO® nécessaire | Surface corporelle (m ²) | Solution reconstituée de BLINCYTO® (mL) | Débit de perfusion (mL/h) |
|-------------------------------------|-----------------------|--|------------------------------------|---|--------------------------------------|---|---------------------------|
| 5 microgrammes/m ² /jour | 24 heures | 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 microgrammes/m ² /jour | 48 heures | 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 Sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %)

Utiliser uniquement des poches à perfusion et cassettes pour pompe en polyoléfine, en PVC sans di-2-éthylhexylphtalate (sans DEHP) ou en éthylène-acétate de vinyle (EVA), et une tubulure intraveineuse en polyoléfine, en PVC sans DEHP ou en EVA munie d'un filtre en ligne, stérile, apyrogène, à faible pouvoir de fixation protéique de 0,2 micron.

Tableau 3.

Préparation de la solution pour perfusion de BLINCYTO® pour les patients pesant moins de 45 kg : volumes de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), de solution (stabilisant) et de BLINCYTO® reconstitué à ajouter dans la poche à perfusion pour une dose de 5 microgrammes/m²/jour pendant une perfusion de 72 heures et de 96 heures

| Dose | Durée de la perfusion | Sérum physiologique (poche de 250 mL) ^a | Solution (stabilisant) Volume (mL) | Nombre de flacons de BLINCYTO® nécessaire | Surface corporelle (m ²) | Solution reconstituée de BLINCYTO® (mL) | Débit de perfusion (mL/h) |
|-------------------------------------|-----------------------|--|------------------------------------|---|--------------------------------------|---|---------------------------|
| 5 microgrammes/m ² /jour | 72 heures | 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 mL | |
| | | | | | 0,60 – 0,69 | 0,86 mL | |
| | | | | | 0,50 – 0,59 | 0,72 mL | |
| | | | | | 0,40 – 0,49 | 0,59 mL | |
| | | | | | 5 microgrammes/m ² /jour | 96 heures | |
| 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 Sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %)

Utiliser uniquement des poches à perfusion et cassettes pour pompe en polyoléfine, en PVC sans di-2-éthylhexylphtalate (sans DEHP) ou en éthylène-acétate de vinyle (EVA), et une tubulure intraveineuse en polyoléfine, en PVC sans DEHP ou en EVA munie d'un filtre en ligne, stérile, apyrogène, à faible pouvoir de fixation protéique de 0,2 micron.

Tableau 4.

Préparation de la solution pour perfusion de BLINCYTO® pour les patients pesant moins de 45 kg : volumes de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), de solution (stabilisant) et de BLINCYTO® reconstitué à ajouter dans la poche à perfusion pour une dose de 15 microgrammes/m²/jour pendant une perfusion de 24 heures et de 48 heures

| Dose | Durée de la perfusion | Sérum physiologique (poche de 250 mL) ^a | Solution (stabilisant) Volume (mL) | Nombre de flacons de BLINCYTO® nécessaire | Surface corporelle (m ²) | Solution reconstituée de BLINCYTO® (mL) | Débit de perfusion (mL/h) |
|--------------------------------------|-----------------------|--|------------------------------------|---|--------------------------------------|---|---------------------------|
| 15 microgrammes/m ² /jour | 24 heures | 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 | 1,00 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 microgrammes/m ² /jour | 48 heures | 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 Sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %)

Utiliser uniquement des poches à perfusion et cassettes pour pompe en polyoléfine, en PVC sans di-2-éthylhexylphtalate (sans DEHP) ou en éthylène-acétate de vinyle (EVA), et une tubulure intraveineuse en polyoléfine, en PVC sans DEHP ou en EVA munie d'un filtre en ligne, stérile, apyrogène, à faible pouvoir de fixation protéique de 0,2 micron.

Tableau 5.

Préparation de la solution pour perfusion de BLINCYTO® pour les patients pesant moins de 45 kg : volumes de solution injectable de chlorure de sodium à 9 mg/mL (0,9 %), de solution (stabilisant) et de BLINCYTO® reconstitué à ajouter dans la poche à perfusion pour une dose de 15 microgrammes/m²/jour pendant une perfusion de 72 heures et de 96 heures

| Dose | Durée de la perfusion | Sérum physiologique (poche de 250 mL) ^a | Solution (stabilisant) Volume (mL) | Nombre de flacons de BLINCYTO® nécessaire | Surface corporelle (m ²) | Solution reconstituée de BLINCYTO® (mL) | Débit de perfusion (mL/h) |
|--------------------------------------|-----------------------|--|------------------------------------|---|--------------------------------------|---|---------------------------|
| 15 microgrammes/m ² /jour | 72 heures | 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 microgrammes/m ² /jour | 96 heures | 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 Sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %)

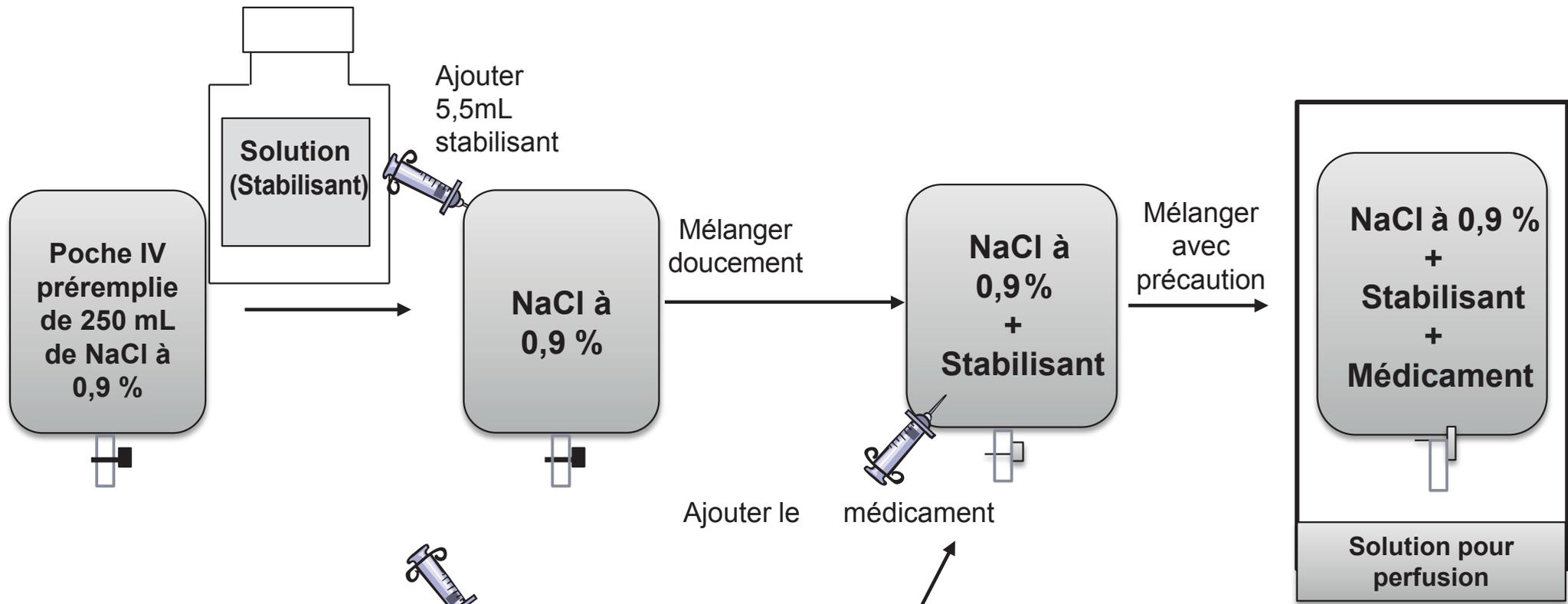
Utiliser uniquement des poches à perfusion et cassettes pour pompe en polyoléfine, en PVC sans di-2-éthylhexylphtalate (sans DEHP) ou en éthylène-acétate de vinyle (EVA), et une tubulure intraveineuse en polyoléfine, en PVC sans DEHP ou en EVA munie d'un filtre en ligne, stérile, apyrogène, à faible pouvoir de fixation protéique de 0,2 micron.

Guide 2.

Étapes pour préparer la solution pour perfusion de BLINCYTO® dans des conditions aseptiques en utilisant des techniques aseptiques

| | |
|---------|--|
| Étape 1 | <ul style="list-style-type: none">• Avant préparation, consulter les tableaux posologiques et rassembler le nombre correct de flacons et autres excipients |
| Étape 2 | <ul style="list-style-type: none">• Transférer la quantité appropriée de solution (stabilisant) dans la poche de sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %) pour perfusion• Mélanger doucement le contenu de la poche pour éviter la formation de mousse• Éliminer, le cas échéant, le flacon de la solution (stabilisant) restante |
| Étape 3 | <ul style="list-style-type: none">• Reconstituer le flacon de poudre pour solution à diluer de BLINCYTO® avec 3 mL d'eau pour préparations injectables.• Ne pas reconstituer BLINCYTO® avec la solution (stabilisant)• Ne pas agiter• Faire tourner doucement le contenu pour éviter une formation de mousse excessive• Reconstituer le nombre nécessaire de flacons de BLINCYTO® (voir pages 4 à 11 et sélectionner le tableau qui correspond à la dose et à la durée de perfusion requises). Examiner la solution reconstituée pour vérifier l'absence de particules et pour confirmer la coloration. La solution doit être limpide à légèrement opalescente, incolore à légèrement jaune. |
| Étape 4 | <ul style="list-style-type: none">• Transférer la quantité appropriée de solution reconstituée de BLINCYTO® dans la poche de sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %) pour perfusion• Mélanger doucement le contenu de la poche pour éviter la formation de mousse |
| Étape 5 | <ul style="list-style-type: none">• Fixer la tubulure intraveineuse avec le filtre en ligne de 0,2 micron à la poche de solution pour perfusion préparée de BLINCYTO® |
| Étape 6 | <ul style="list-style-type: none">• Éliminer l'air de la poche de solution pour perfusion préparée de BLINCYTO® |
| Étape 7 | <ul style="list-style-type: none">• Amorcer la ligne de perfusion intraveineuse avec la solution pour perfusion préparée de BLINCYTO®• Ne pas amorcer la ligne intraveineuse avec la solution injectable de sérum physiologique (chlorure de sodium à 0,9 %) |
| Étape 8 | <ul style="list-style-type: none">• Conserver la poche de solution pour perfusion préparée de BLINCYTO® entre 2 °C et 8 °C pendant 10 jours maximum si elle n'est pas utilisée immédiatement (pour plus d'informations, veuillez consulter la section 6.3 du RCP) |

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité. Nous vous rappelons que tout effet indésirable doit être déclaré au Centre régional de pharmacovigilance (CRPV) dont vous dépendez ou via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé : www.signalement-sante.gouv.fr. Pour plus d'information, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site internet de l'ANSM : www.ansm.sante.fr. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Attention:

- Ne pas agiter
- Eliminer l'air de la poche à perfusion
- Amorcer la tubulure **exclusivement** avec la solution pour perfusion préparée
- Si solution trouble ou a précipité, ne pas l'utiliser

