



GUÍA DEL MEDICAMENTO

BLINCYTO®
(BLINATUMOMAB)



¿Qué es BLINATUMOMAB?

BLINATUMOMAB es un medicamento prescrito que se usa para tratar a adultos y niños con:

- Leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B en remisión cuando solo queda una pequeña cantidad de células cancerosas en el cuerpo (enfermedad residual mínima)
- LLA de precursores de células B que ha regresado o no ha respondido a tratamientos previos

La leucemia linfoblástica aguda es un cáncer de la sangre en el que un tipo particular de glóbulo blanco está creciendo sin control.

¿Cuál es la información más importante que debe saber sobre BLINATUMOMAB?



El paciente debe buscar atención médica de emergencia si presenta alguno de los síntomas que se enumeran a continuación.

BLINATUMOMAB puede causar efectos secundarios que pueden ser graves, potencialmente mortales o provocar la muerte, incluyendo:

Síndrome de liberación de citocinas (SRC) y reacciones a la infusión.

Los síntomas del SRC y las reacciones a la infusión pueden incluir:

- Fiebre
- Vómito
- Cansancio o debilidad
- Escalofríos
- Mareos
- Hinchazón de la cara
- Dolor de cabeza
- Sibilancias o dificultad para respirar
- Presión arterial baja
- Erupción
- Náuseas



Problemas neurológicos. Los síntomas de los problemas neurológicos pueden incluir:

- Convulsiones
- Pérdida del equilibrio
- Dificultad para hablar
- Dolor de cabeza
- Pérdida del conocimiento
- Temblores
- Confusión y desorientación
- Problemas para dormir
- Dificultad con los movimientos faciales, la audición, la visión

Si usted detecta estos problemas durante el tratamiento con BLINATUMOMAB. Es posible que deba suspender temporalmente o por completo el tratamiento con BLINATUMOMAB si tiene efectos secundarios graves.



¿Quién no debe recibir BLINATUMOMAB?

No debe prescribir BLINATUMOMAB si el paciente es alérgico al principio activo o a cualquiera de los componentes de BLINATUMOMAB. Consulte el final de esta Guía del medicamento para obtener una lista completa

Antes de recibir BLINATUMOMAB, revise todas las afecciones médicas del paciente, incluso si este:

- **Tiene antecedentes de problemas neurológicos**, como convulsiones, confusión, dificultad para hablar o pérdida del equilibrio
- **Tiene una infección**
- **Alguna vez ha tenido una reacción a la infusión** después de recibir BLINATUMOMAB u otros medicamentos
- **Tiene antecedentes de radioterapia** dirigida al cerebro o tratamiento de quimioterapia
- **Están programados para recibir una vacuna.** No debe recibir una "vacuna viva" dentro de las 2 semanas anteriores al inicio del tratamiento con BLINATUMOMAB, durante el tratamiento y hasta que su sistema inmunitario se recupere después de recibir su último ciclo de BLINATUMOMAB. Si no está seguro del tipo de vacuna, pregúntele a su proveedor de atención médica.
- **Está embarazada o planea quedar embarazada.** BLINATUMOMAB puede dañar al feto. Infórmele a su proveedor de atención médica si queda embarazada durante el tratamiento con BLINATUMOMAB.
- **Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe hacerle una prueba de embarazo** antes de comenzar el tratamiento con BLINATUMOMAB.
- Las mujeres que pueden quedar embarazadas **deben usar un método anticonceptivo eficaz** durante el tratamiento con BLINATUMOMAB y durante 48 horas después de su última dosis de BLINATUMOMAB.
- **Está amamantando o planea amamantar.** Se desconoce si BLINATUMOMAB pasa a la leche materna. No debe amamantar durante el tratamiento con BLINATUMOMAB y durante las 48 horas posteriores a su última dosis de los ingredientes de BLINATUMOMAB.

Infórmese sobre todos los medicamentos que toma el paciente, incluidos los medicamentos recetados y de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo administrar BLINATUMOMAB?

- BLINATUMOMAB se debe administrar por infusión intravenosa (IV) en la vena mediante una bomba de infusión.
- El médico prescribirá el número de ciclos de tratamiento de BLINATUMOMAB.
- Se administrará BLINATUMOMAB por infusión intravenosa continua durante 4 semanas (28 días), seguido de un descanso de 2 semanas (14 días) durante el cual no se debe administrar BLINATUMOMAB. Esto es 1 ciclo de tratamiento (42 días).



Escenarios para administración de la terapia:

- Administrar BLINATUMOMAB por infusión intravenosa continua durante 4 semanas (28 días), seguido de un descanso de 8 semanas (56 días) durante el cual no recibirá BLINATUMOMAB. Esto es 1 ciclo de tratamiento (84 días).
- Administrar BLINATUMOMAB en un hospital o clínica durante los primeros 3 a 9 días del primer ciclo de tratamiento y durante los primeros 2 días del segundo ciclo para verificar si se presentan efectos secundarios. Si se administran ciclos de tratamiento adicionales de BLINATUMOMAB o si el tratamiento se interrumpe por un período de tiempo y se reinicia, también puede recibir tratamiento en un hospital o clínica.
- Es posible que realizar un cambio de dosis de BLINATUMOMAB, retrasar o suspender por completo el tratamiento con BLINATUMOMAB si se presentan ciertos efectos secundarios.
- Se deberá realizar un análisis de sangre durante el tratamiento con BLINATUMOMAB para comprobar si se presentan efectos secundarios.
- Antes de recibir BLINATUMOMAB, se debe administrar un medicamento corticosteroide para ayudar a reducir las reacciones a la infusión.
- Es muy importante mantener limpia el área alrededor del catéter intravenoso para reducir el riesgo de contraer una infección.
- No se debe cambiar la configuración de la bomba de infusión, incluso si hay un problema con la bomba o si suena la alarma de la bomba. Cualquier cambio en la configuración de la bomba de infusión puede hacer que se administre una dosis demasiado alta o demasiado baja.



¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de BLINATUMOMAB?

BLINATUMOMAB puede causar efectos secundarios graves, incluyendo:

- **Infecciones.** BLINATUMOMAB puede causar infecciones potencialmente mortales que pueden llevar a la muerte.
- **Síndrome de lisis tumoral (SLT).** El SLT es causado por la rápida descomposición de las células cancerosas. El SLT puede poner en peligro la vida y provocar la muerte. Prestar atención a cualquier síntoma de TLS durante el tratamiento con BLINATUMOMAB, incluyendo:

- Náuseas y vómitos
- Orina oscura o turbia
- Confusión
- Reducción de la cantidad de orina
- Dificultad para respirar
- Cansancio inusual
- Arritmia
- Calambres musculares



- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).** La neutropenia es común con el tratamiento con BLINATUMOMAB y, a veces, puede poner en peligro la vida. Los recuentos bajos de glóbulos blancos pueden aumentar el riesgo de infección. Se debe realizar un análisis de sangre para verificar el recuento de glóbulos blancos durante el tratamiento con BLINATUMOMAB.
- **Análisis de sangre hepáticos anormales.** Se debe realizar análisis de sangre para revisar el hígado antes de comenzar a tomar BLINATUMOMAB y durante el tratamiento con BLINATUMOMAB.
- **Inflamación del páncreas (pancreatitis).** La pancreatitis puede ocurrir en personas tratadas con BLINATUMOMAB y corticosteroides. Puede ser grave y provocar la muerte. Informar al paciente de dar aviso al proveedor de atención médica si tiene dolor intenso en el área del estómago que no desaparece. El dolor puede ocurrir con o sin náuseas y vómitos.



¿Qué debe evitar el paciente mientras se le administra BLINATUMOMAB?



No debe conducir, operar maquinaria pesada ni realizar otras actividades peligrosas mientras esté recibiendo BLINATUMOMAB, ya que BLINATUMOMAB puede causar síntomas neurológicos, como mareos, convulsiones y confusión.

Los efectos secundarios más comunes de BLINATUMOMAB incluyen:

- Fiebre
- Infecciones
 - Reacciones relacionadas con la infusión del medicamento como hinchazón de la cara, presión arterial baja y presión arterial
- Dolor de cabeza
- Recuento bajo de glóbulos rojos (anemia)
- Recuento bajo de glóbulos blancos (neutropenia)
- Recuento bajo de plaquetas (trombocitopenia)



Estos no son todos los posibles efectos secundarios de BLINATUMOMAB. Por lo que el paciente debe informar al médico ante cualquier síntoma que pueda presentar.

¿Cómo se debe almacenar BLINATUMOMAB?

Las bolsas intravenosas (IV) que contienen BLINATUMOMAB para infusión ya preparada deben almacenarse la siguiente manera.

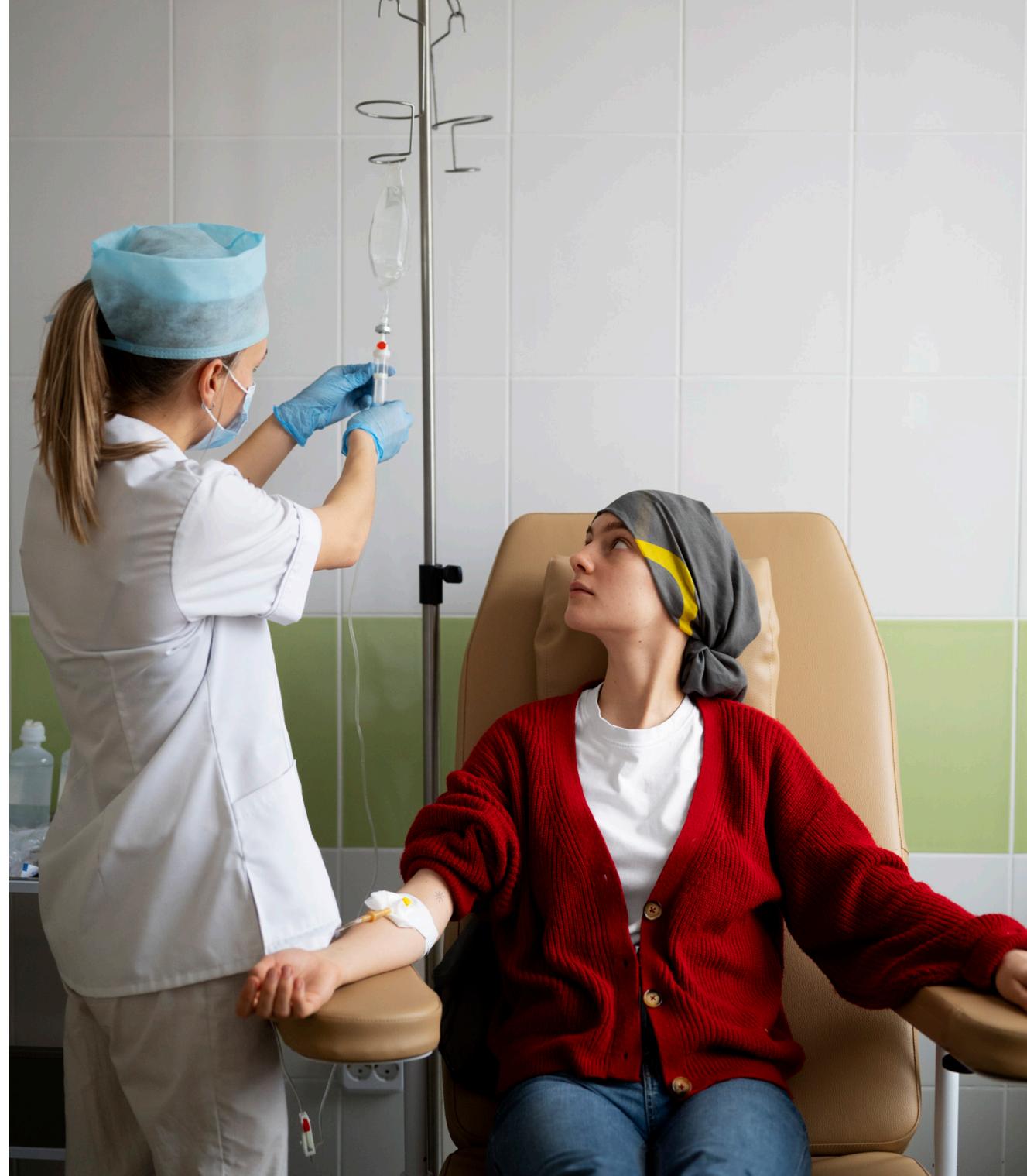
- No abrir el paquete.
- No congelar el paquete.
- El médico o enfermero debe abrir la bolsa que contiene BLINATUMOMAB y lo almacenará en el refrigerador a una temperatura de 36 °F a 46 °F (2 °C a 8 °C) durante un máximo de 8 días.

¿Cuáles son los ingredientes de BLINCYTO®?

Principio activo: blinatumomab

Ingredientes inactivos: ácido cítrico monohidrato, clorhidrato de lisina, polisorbato 80, dihidrato de trehalosa, hidróxido de sodio y agua estéril inyectable sin conservantes.

Ingredientes inactivos del estabilizador de solución intravenosa: ácido cítrico monohidrato, clorhidrato de lisina, polisorbato 80, hidróxido de sodio y agua para inyección.



Mantenga BLINATUMOMAB y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de BLINATUMOMAB

A veces, los medicamentos se prescriben para fines distintos a los enumerados en una Guía del medicamento. No use BLINATUMOMAB para una afección para la cual no fue prescrita.

Referencia:

Monografía Aprobada Blinatumomab.

Este material es exclusivo para el profesional de la salud.

