



BLINCYTO[®]
(blinatumomab)

**Instructivo para
la preparación y
administración
de BLINCYTO
(blinatumomab)**

Para uso exclusivo del profesional médico.



Adium

Indicaciones terapéuticas

Adultos:

- **BLINCYTO** está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B, CD19 positivo en pacientes adultos en recaída o refractaria.
- **BLINCYTO** está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B, CD19 positivo con enfermedad mínima residual (EMR) positiva igual o superior al 0,1%.



Pediatría:

- **BLINCYTO** está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B, CD19 positivo en pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad con una segunda recaída o refractarios a la terapia convencional.
- **BLINCYTO** está indicado para el tratamiento de pacientes pediátricos a partir de 1 año de edad en monoterapia con LLA de precursores B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positivo en primera recaída de alto riesgo como parte del tratamiento de consolidación.



Dosificación

BLINCYTO se administra como una infusión intravenosa continua, a una velocidad de flujo constante, utilizando una bomba de infusión.

LLA-B en recaída o refractaria

Ciclo		Peso del paciente ≥ 45 kg (dosis fija)	Peso del paciente < 45 kg (dosis basada en ASC)
Inducción (ciclo 1)	Días 1-7	9 mcg/día	5 mcg/m ² /día (sin exceder 9 mcg/día)
	Días 8-28	28 mcg/día	15 mcg/m ² /día (sin exceder 28 mcg/día)
	Días 29-42	14 días libres de tratamiento	14 días libres de tratamiento
Inducción (ciclo 2)	Días 1-28	28 mcg/día	15 mcg/m ² /día (sin exceder 28 mcg/día)
	Días 29-42	14 días libres de tratamiento	14 días libres de tratamiento
Consolidación (ciclos 3-5)	Días 1-28	28 mcg/día	15 mcg/m ² /día (sin exceder 28 mcg/día)
	Días 29-42	14 días libres de tratamiento	14 días libres de tratamiento
Terapia de mantenimiento (ciclos 6-9)	Días 1-28	28 mcg/día	15 mcg/m ² /día (sin exceder 28 mcg/día)
	Días 29-42	56 días libres de tratamiento	56 días libres de tratamiento

ASC: área de superficie corporal; LLA-B: leucemia linfoblástica aguda de precursores B.

LLA-B con primera recaída de alto riesgo²

Para pacientes pediátricos con LLA de precursores de células B de alto riesgo en la primera recaída:

- Se administra un ciclo de **BLINCYTO** durante 28 días de infusión intravenosa continua después de la inducción y dos bloques de quimioterapia de consolidación.

Un ciclo de consolidación	Peso del paciente ≥ 45 kg (dosis fija)	Peso del paciente < 45 kg (dosis basada en ASC)
Días 1-28	28 mcg/día	15 mcg/m ² /día (sin exceder 28 mcg/día)

ASC: área de superficie corporal.

LLA-B con enfermedad mínima residual positiva

Un solo ciclo de tratamiento consiste de 28 días (4 semanas) de infusión continua, seguido de un intervalo libre de tratamiento de 14 días (2 semanas). Los pacientes pueden recibir 1 ciclo de tratamiento de inducción seguido de 3 ciclos adicionales de tratamiento de consolidación de **BLINCYTO**.

Ciclo		Peso del paciente ≥ 45 kg (dosis fija)
Inducción (ciclo 1)	Días 1-28	28 mcg/día
	Días 29-42	14 días libres de tratamiento
Consolidación (ciclos 2-4)	Días 1-28	28 mcg/día
	Días 29-42	14 días libres de tratamiento

ASC: área de superficie corporal; LLA-B: leucemia linfoblástica aguda de precursores B.

Premedicación

Se recomienda profilaxis con quimioterapia intratecal antes y durante el tratamiento con **BLINCYTO** para prevenir la recaída de LLA en el sistema nervioso central.

a. Premedicación en pacientes con LLA-B en recaída o refractaria

Grupo de tratamiento	Premedicación
Adultos	20 mg de dexametasona por vía intravenosa 1 hora antes de la primera dosis de cada ciclo de BLINCYTO .
Pediátricos	5 mg/m ² de dexametasona, con una dosis máxima de 20 mg, antes de la primera dosis de BLINCYTO en el primer ciclo, antes de una dosis escalonada (como el día 8 del ciclo 1) y cuando se reinicie una infusión después de una interrupción de 4 horas o más en el primer ciclo.

b. Premedicación en pacientes con LLA-B y ERM+

Grupo de tratamiento	Premedicación
Adultos	100 mg de prednisona por vía intravenosa o su equivalente (p. ej., 16 mg de dexametasona) 1 hora antes de la primera dosis de cada ciclo de BLINCYTO .

Tratamiento en la fase previa para pacientes con alta carga tumoral

Trate con dexametasona (sin exceder los 24 mg/día) a aquellos pacientes con recuentos $\geq 50\%$ de blastos leucémicos en médula ósea o >15.000 /microlitro de blastos leucémicos en sangre periférica.

ERM: enfermedad residual medible; **LLA-B**: leucemia linfoblástica aguda de precursores B.



Ajuste de dosis

Si la interrupción después de un evento adverso no es mayor a 7 días, continúe el mismo ciclo hasta completar un total de 28 días de infusión incluyendo los días previos y posteriores a la interrupción en ese ciclo.

Si una interrupción debido a un evento adverso es mayor a 7 días, inicie un nuevo ciclo.

Toxicidad	Grado*	Pacientes que pesan 45 kg o más	Pacientes que pesan menos de 45 kg
Síndrome de liberación de citoquinas (SLC)	Grado 3	Interrumpa BLINCYTO hasta su resolución. Luego reinicie BLINCYTO a 9 mcg/día. Escale a 28 mcg/día después de 7 días si la toxicidad no se vuelve a presentar.	Interrumpa BLINCYTO hasta su resolución, luego reinicie BLINCYTO a 5 mcg/m ² /día. Escale a 15 mcg/m ² /día después de 7 días si la toxicidad no se vuelve a presentar.
	Grado 4	Suspenda BLINCYTO permanentemente.	
Eventos neurológicos	Convulsiones	Suspenda BLINCYTO de forma permanente si se presenta más de una convulsión.	
	Grado 3	Interrumpa BLINCYTO hasta no más del grado 1 (leve) y por al menos 3 días, luego reinicie BLINCYTO a 9 mcg/día. Escalar a 28 mcg/día después de 7 días si la toxicidad no se vuelve a presentar. Para reiniciar, medique previamente con 24 mg de dexametasona y disminuya progresivamente durante 4 días. Como profilaxis secundaria, considere medicamentos anticonvulsivantes apropiados. Si la toxicidad se produjo con 9 mcg/día, o si la toxicidad requiere más de 7 días para resolverse, suspenda BLINCYTO permanentemente.	Interrumpa BLINCYTO hasta no más del grado 1 (leve) y por al menos 3 días, luego reinicie BLINCYTO a 5 mcg/m ² /día. Escalar a 15 mcg/m ² /día después de 7 días si la toxicidad no se vuelve a presentar. Considere medicamentos anticonvulsivantes apropiados. Si la toxicidad se produjo con 5 mcg/m ² /día, o si la toxicidad requiere más de 7 días para resolverse, suspenda BLINCYTO permanentemente.
	Grado 4	Suspenda BLINCYTO permanentemente.	

*Basado en los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos (CTCAE, por sus siglas en inglés). Grado 3 es severo y grado 4 amenaza la vida.

Toxicidad	Grado*	Pacientes que pesan 45 kg o más	Pacientes que pesan menos de 45 kg
Otras reacciones adversas clínicamente relevantes	Grado 3 (excluyendo infecciones)	Interrumpa BLINCYTO hasta no más de grado 1 (leve), y luego reinicie BLINCYTO a 9 mcg/día. Escale a 28 mcg/día después de 7 días si la toxicidad no se vuelve a presentar.	Interrumpa BLINCYTO hasta no más de grado 1 (leve), y luego reinicie BLINCYTO a 5 mcg/m ² /día. Escale a 15 mcg/m ² /día después de 7 días si la toxicidad no se vuelve a presentar.
	Grado 4	Considere suspender BLINCYTO [®] permanentemente.	

*Basado en los Criterios de Terminología Común para Eventos Adversos (CTCAE, por sus siglas en inglés). Grado 3 es severo y grado 4 amenaza la vida.



Contenido del empaque

Cada empaque de **BLINCYTO** contiene:

- 1 vial de **BLINCYTO** de un solo uso de 35 mcg, como polvo liofilizado blanco a blanquecino, estéril y sin conservantes.
- 1 vial de solución estabilizante intravenosa (IV) de 10 mL como solución clara, incolora a levemente amarilla, sin conservantes y estéril.
- El inserto profesional de **BLINCYTO**.
- La concentración resultante por vial de **BLINCYTO** es de 12,5 mcg/mL.



Es importante confirmar si para la dosis prescrita se requerirá más de 1 empaque de **BLINCYTO**.

Materiales que se requieren, pero no están incluidos



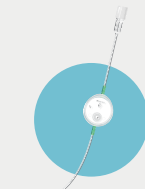
Jeringas estériles
(10 mL, 5 mL, 3 mL y 1 mL)*
y agujas calibre 21-23.



Agua estéril
para inyección.



Bolsa IV prellenada con
270 mL de cloruro
de sodio al 0,9 %†



Tubos IV con un filtro
en línea de 0,2 micras.

*Dependiendo de la dosis, puede que no se usen los 4 tamaños.

†En Colombia, las bolsas disponibles son de 250 mL con sobrellenado de aproximadamente 265-275 mL.



Recomendaciones:

- **BLINCYTO** es incompatible con dietilhexilftalato (DEHP, por sus siglas en inglés) debido a la posibilidad de formación de partículas, lo que da lugar a una solución turbia.
- Utilice bolsas de infusión/casetes de bombeo de poliolefina, PVC sin DEHP o etilvinilacetato (EVA).
- Utilice tubos intravenosos de poliolefina, PVC sin DEHP o EVA.
- El filtro en línea debe ser estéril, no pirogénico, con baja unión a las proteínas, de 0,2 micras.



Preparación aséptica

Debido a que los viales de **BLINCYTO** no contienen conservantes antimicrobianos, se debe **aplicar una estricta técnica aséptica** cuando se prepare la solución para infusión.

Prepare **BLINCYTO según los estándares asépticos para evitar una contaminación accidental**. Estos incluyen, pero no se limitan a las siguientes pautas:



- ✓ El proceso se debe realizar bajo condiciones asépticas por personal entrenado de acuerdo con las normas de buenas prácticas, especialmente con respecto a la preparación aséptica de productos parenterales.
- ✓ El medicamento se debe preparar en una cabina de flujo laminar o cámara de seguridad biológica teniendo en cuenta las precauciones estándar de la manipulación segura de agentes intravenosos.

Preparación de la bolsa de infusión

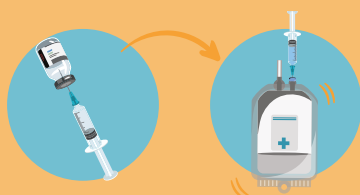
Antes de preparar la bolsa de infusión de **BLINCYTO**:

- ✓ Verifique la dosis prescrita y la duración de la infusión.
- ✓ Utilice los volúmenes específicos descritos el inserto profesional de **BLINCYTO** vigente, teniendo en cuenta la dosis que se va a administrar y el peso/ASC del paciente.

ASC: área de superficie corporal.

Siga los siguientes pasos para preparar la bolsa de infusión

1.

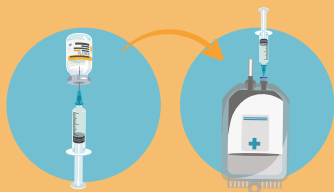


Transfiera asépticamente 5,5 mL de solución estabilizante intravenosa a la bolsa de 270 mL de cloruro de sodio al 0,9%. Mezcle suavemente para evitar la formación de espuma. Deseche el vial que contiene la solución estabilizante que no se utilizó.

Reconstituya **BLINCYTO**. Para ello, agregue 3 mL de agua estéril para inyección libre de conservantes dirigiendo el agua a lo largo de las paredes del vial y no de forma directa directa en el polvo liofilizado. Luego gire el vial suavemente y con movimientos circulares para evitar el exceso de espuma.



3*



Transfiera asépticamente el volumen de **BLINCYTO** reconstituido, de acuerdo con la dosis prescrita, a la bolsa intravenosa. Consulte las tablas que aparecen más adelante en la sección «Volúmenes de **BLINCYTO** reconstituido para agregar a la bolsa intravenosa» para conocer el volumen específico que debe utilizar. Luego mezcle suavemente para evitar la formación de espuma.

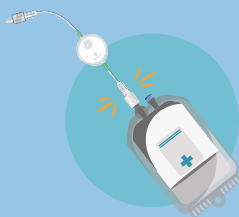


*Para tener en cuenta:

- No utilice la solución estabilizante intravenosa para reconstituir **BLINCYTO**.
- No agite el vial.
- Inspeccione la solución reconstituida para detectar partículas y alteración en la coloración durante la reconstitución y antes de la infusión. La solución resultante deberá ser entre transparente y ligeramente opalescente, entre incolora y ligeramente amarilla. **No utilice si la solución está turbia o precipitada.**

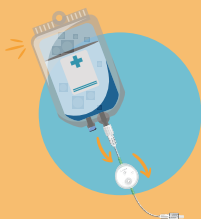
Siga los siguientes pasos para preparar la bolsa de infusión

Bajo condiciones asépticas, conecte el tubo intravenoso a la bolsa con un filtro estéril en línea de 0,2 micras. Asegúrese de que el tubo es compatible con la bomba de infusión..



4.

5.



Remueva el aire de la bolsa. Purgue el tubo intravenoso solo con la bolsa que contiene la solución para la infusión final preparada con **BLINCYTO**.

Almacene la bolsa entre 2 y 8 °C si no la utiliza de forma inmediata. Debe transportarla en un contenedor validado para mantener aquella temperatura. **No congele la bolsa.**



6.





Estabilidad y almacenamiento

Requisitos de almacenamiento para BLINCYTO y la solución estabilizante intravenosa

Tiempo de almacenamiento máximo para el vial de BLINCYTO liofilizado y la solución estabilizante intravenosa*	Tiempo de almacenamiento máximo del vial de BLINCYTO reconstituido*		Tiempo de almacenamiento máximo (incluyendo el tiempo de infusión) de la bolsa intravenosa preparada que contiene la solución para infusión de BLINCYTO	
Temperatura ambiente hasta 27 °C	Temperatura ambiente hasta 27 °C	Refrigerado entre 2-8 °C	Temperatura ambiente hasta 27 °C	Refrigerado entre 2-8 °C
8 horas	4 horas	24 horas	96 horas ¹	10 días ¹

*Durante el almacenamiento, los viales de BLINCYTO y de solución estabilizante intravenosa deben protegerse de la luz.

¹Si la bolsa intravenosa que contiene la solución para infusión de BLINCYTO no se administra dentro de los plazos y temperatura indicados, deberá desecharse. **No se debe refrigerar nuevamente.**

Almacenar y transportar la bolsa intravenosa preparada con la solución para infusión de BLINCYTO entre 2 °C a 8 °C. Transportar en un contenedor validado para mantener la temperatura del contenido entre 2 °C a 8 °C. No congelar.



Volúmenes de BLINCYTO reconstituido para agregar a la bolsa intravenosa

Para pacientes que pesan 45 kg o más

Duración de la infusión	Dosis	Tasa de infusión	BLINCYTO reconstituido	
			Volumen	Viales
24 horas	9 mcg/día	10 mL/hora	0,83 mL	1
	28 mcg/día	10 mL/hora	2,6 mL	1
48 horas	9 mcg/día	5 mL/hora	1,7 mL	1
	28 mcg/día	5 mL/hora	5,2 mL	2

Pacientes que pesan menos de 45 kg y duración de la infusión de 24 horas

Duración de la infusión	Dosis	Tasa de infusión	ASC (m ²)	BLINCYTO reconstituido	
				Volumen	Viales
24 horas	5 mcg/m ² /día	10 mL/hora	1,5 - 1,59	0,7 mL	1
			1,4 - 1,49	0,66 mL	1
			1,3 - 1,39	0,61 mL	1
			1,2 - 1,29	0,56 mL	1
			1,1 - 1,19	0,52 mL	1
			1,0 - 1,09	0,47 mL	1
			0,9 - 0,99	0,43 mL	1
			0,8 - 0,89	0,38 mL	1
			0,7 - 0,79	0,33 mL	1
			0,6 - 0,69	0,29 mL	1
			0,5 - 0,59	0,24 mL	1
			0,4 - 0,49	0,2 mL	1
24 horas	15 mcg/m ² /día	10 mL/hora	1,5 - 1,59	2,1 mL	1
			1,4 - 1,49	2 mL	1
			1,3 - 1,39	1,8 mL	1
			1,2 - 1,29	1,7 mL	1
			1,1 - 1,19	1,6 mL	1
			1,0 - 1,09	1,4 mL	1
			0,9 - 0,99	1,3 mL	1
			0,8 - 0,89	1,1 mL	1
			0,7 - 0,79	0,33 mL	1
			0,6 - 0,69	0,86 mL	1
			0,5 - 0,59	0,72 mL	1
			0,4 - 0,49	0,59 mL	1

ASC: área de superficie corporal.

Pacientes que pesan menos de 45 kg y duración de la infusión de 48 horas

Duración de la infusión	Dosis	Tasa de infusión	ASC (m ²)	BLINCYTO reconstituido	
				Volumen	Viales
48 horas	5 mcg/m ² /día	5 mL/hora	1,5 – 1,59	1,4 mL	1
			1,4 – 1,49	1,3 mL	1
			1,3 – 1,39	1,2 mL	1
			1,2 – 1,29	1,1 mL	1
			1,1 – 1,19	1,0 mL	1
			1,0 – 1,09	0,94 mL	1
			0,9 – 0,99	0,85 mL	1
			0,8 – 0,89	0,76 mL	1
			0,7 – 0,79	0,67 mL	1
			0,6 – 0,69	0,57 mL	1
			0,5 – 0,59	0,48 mL	1
48 horas	15 mcg/m ² /día	5 mL/hora	0,4 – 0,49	0,39 mL	1
			1,5 - 1,59	4,2 mL	2
			1,4 – 1,49	3,9 mL	2
			1,3 – 1,39	3,7 mL	2
			1,2 – 1,29	3,4 mL	2
			1,1 – 1,19	3,1 mL	2
			1,0 – 1,09	2,8 mL	1
			0,9 – 0,99	2,6 mL	1
			0,8 – 0,89	2,3 mL	1
			0,7 – 0,79	2,0 mL	1
			0,6 – 0,69	1,7 mL	1
0,5 – 0,59	1,4 mL	1			
0,4 – 0,49	1,2 mL	1			



Administración

Recuerde la siguiente información cuando administre **BLINCYTO**

- **BLINCYTO** se administra como una infusión intravenosa continua a una tasa de flujo constante mediante una bomba de infusión, que debe ser programable, bloqueable, no elastomérica, y debe tener una alarma.
- Las bolsas de infusión de **BLINCYTO** preparadas se deben infundir durante 24 o 48 horas según las indicaciones del médico prescriptor. Por razones de esterilidad, solo un profesional de la salud puede realizar el cambio.
- Infunda la solución de **BLINCYTO** de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta en la bolsa preparada a una de las siguientes tasas de infusión constantes:

Tasa de infusión de:	Para una duración de:
10 mL/h	24 h
5 mL/h	48 h



- El volumen total administrado al paciente debe ser de **240 mL** en cualquiera de las opciones de tasas de infusión.
- Cuando la infusión finalice, deseche lo que quede de solución de **BLINCYTO** en la bolsa y en los tubos intravenosos según los requisitos locales.

No lave la línea de infusión de **BLINCYTO**, especialmente cuando se estén cambiando las bolsas de infusión.



Es muy importante que se sigan correctamente todos los pasos de preparación y administración de **BLINCYTO** para reducir los errores en la medicación.

Este folleto contiene información general y, por lo tanto, **no sustituye las instrucciones que se encuentran en el inserto profesional de BLINCYTO**. Por favor, consulte las instrucciones completas.



BLINCYTO® | Blinatumomab | 35 microgramos |
Polvo liofilizado para solución para infusión.
Registro Sanitario Guatemala: PF-62321-2022.
Producto comercializado por Adium Centroamérica & Caribe.

Material promocional. Para uso exclusivo del profesional médico.
CEA--2600081. Número de documento: GTM-103-25-80013.
Fecha de creación: 15/11/2025.
Fecha de expiración: 16/02/2028.

Referencias: 1. Información para prescribir
BLINCYTO® en Guatemala.
BLI_BLI_35µg_PI_GT_USPIv13(06/2023)_Oct2023.02
2. Locatelli F, et al. JAMA. 2021; 325:843-854

En caso de eventos adversos reporte a
farmacovigilancia@adiumcac.com