INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL
BLINCYTO®
Blinatumomab
Polvo liofilizado para solución para infusión intravenosa
35 µg/vial

Venta bajo receta profesional
Medicamento con Vigilancia Adicional

1. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Blinatumomab es una molécula biespecífica captadora de células T que se une a CD19 y CD3. Blinatumomab se produce en células ováricas de hámster chino. Consta de 504 aminoácidos y tiene un peso molecular aproximado de 54 kilodaltons.

Cada envase de BLINCYTO contiene 1 vial con polvo liofilizado con Blinatumomab y 1 vial de solución estabilizadora IV.

BLINCYTO (blinatumomab) para inyección se suministra en un vial de dosis única como un polvo liofilizado de color blanco a blancuzco para uso intravenoso estéril y sin conservantes. Cada vial de dosis única de BLINCYTO contiene 35 µg de blinatumomab, ácido cítrico monohidrato (3,35 mg), hidrocloruro de lisina (23,23 mg), polisorbato 80 (0,64 mg), dihidrato de trehalosa (95,5 mg) e hidróxido de sodio para ajustar el pH a 7,0. Después de la reconstitución con 3 mL de Agua para inyección estéril sin conservantes, USP, la concentración resultante es de 12,5 µg/mL de blinatumomab.

La Solución estabilizante IV se suministra en un vial de dosis única como una solución incolora a color levemente amarillo, transparente, estéril y sin conservantes. Cada vial de dosis única de Solución estabilizante IV contiene ácido cítrico monohidrato (52,5 mg), hidrocloruro de lisina (2283,8 mg), polisorbato 80 (10 mg), hidróxido de sodio para ajustar el pH a 7,0 y agua para inyección.

2. FORMA FARMACÉUTICA Y DOSIS

Polvo liofilizado para solución para infusión
Para inyección: 35 µg de polvo liofilizado de color blanco a blancuzco en un vial de dosis única para reconstitución.

3. DATOS CLÍNICOS

3.1 Indicaciones terapéuticas

<u>LLA de precursores de células B con EMR positiva</u>

BLINCYTO se indica para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B y CD19 positiva en primera o segunda remisión completa con una enfermedad mínima residual (EMR) mayor o igual que el 0,1% en pacientes adultos y pediátricos de un mes de edad y mayores.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

LLA de precursores de células B recidivante o refractaria

BLINCYTO se indica para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B y CD19 positiva recidivante o refractaria en pacientes adultos y pediátricos de un mes de edad y mayores.

LLA de precursores de células B en la fase de consolidación

BLINCYTO está indicado para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo y CD19 positiva en la fase de consolidación de quimioterapia de múltiples ciclos en pacientes adultos y pediátricos de un mes de edad y mayores.

3.2 Posología y forma de administración

Tratamiento de la LLA de precursores de células B con EMR positiva

- Un curso de tratamiento consta de 1 ciclo de BLINCYTO para inducción, seguido de un máximo de 3 ciclos adicionales para consolidación.

- Un solo ciclo de tratamiento de inducción o de consolidación con BLINCYTO consta de 28 días de infusión intravenosa continua, seguidos de un intervalo de 14 días sin tratamiento (42 días en total).

- Ver Tabla 1 para la dosis recomendada según el peso del paciente y el cronograma. Los pacientes con un peso de 45 kg o más reciben una dosis fija. Para los pacientes con un peso inferior a 45 kg, la dosis se calcula utilizando el área de superficie corporal (ASC) del paciente.

Tabla 1. Dosis recomendada de BLINCYTO y cronograma para el tratamiento de la LLA de precursores de células B con EMR positiva

Ciclo	**Pacientes con un peso de 45 kg o más** ***(Dosis fija)***	**Pacientes con un peso inferior a 45 kg** ***(Dosis basada en el ASC)***
Ciclo de inducción 1		
Días 1 - 28	28 µg/día	15 µg/m^2/día *(no exceder 28 µg/día)*
Días 29 - 42	Intervalo de 14 días sin tratamiento	Intervalo de 14 días sin tratamiento
Ciclos de consolidación 2-4		
Días 1 - 28	28 µg/día	15 µg/m^2/día *(no exceder 28 µg/día)*
Días 29 - 42	Intervalo de 14 días sin tratamiento	Intervalo de 14 días sin tratamiento

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

- Se recomienda la hospitalización durante los primeros 3 días del primer ciclo y durante los primeros 2 días del segundo ciclo. Para todos los siguientes inicios de ciclo y para los reinicios (p. ej., si el tratamiento se interrumpe durante 4 horas o más), se recomiendan la supervisión por parte de un profesional sanitario o la hospitalización.

- Se recomienda la profilaxis con quimioterapia intratecal antes del tratamiento con BLINCYTO y durante este para prevenir la recaída de LLA del sistema nervioso central.

- Para el tratamiento de la LLA de precursores de células B con EMR positiva, premedicar con prednisona o equivalente:
  - Para los pacientes adultos, premedicar con 100 mg de prednisona por vía intravenosa o equivalente (p. ej., 16 mg de dexametasona) 1 hora antes de la primera dosis de BLINCYTO en cada ciclo.
  - Para los pacientes pediátricos, premedicar con 5 mg/m^2 de dexametasona por vía intravenosa u oral, hasta una dosis máxima de 20 mg, antes de la primera dosis de BLINCYTO en el primer ciclo y cuando se reinicie una infusión luego de una interrupción de 4 horas o más en el primer ciclo.

- Para la administración de BLINCYTO:
  - Ver Sección 5.7 *Instrucciones de uso* para infusiones durante 24 horas o 48 horas.
  - Ver Sección 5.7 *Instrucciones de uso* para infusiones durante 72 horas, 96 horas o 7 días con Cloruro de sodio al 0,9% bacteriostático inyectable (con alcohol bencílico al 0,9%). La administración de BLINCYTO como una infusión de 72 horas, 96 horas y 7 días no se recomienda para pacientes con un peso inferior a 5,4 kg.

Tratamiento de la LLA de precursores de células B recidivante o refractaria

- Un curso de tratamiento consta de un máximo de 2 ciclos de BLINCYTO para inducción, seguidos de 3 ciclos adicionales para consolidación y un máximo de 4 ciclos adicionales del tratamiento continuo.

- Un solo ciclo de tratamiento de inducción o de consolidación con BLINCYTO consta de 28 días de infusión intravenosa continua, seguidos de un intervalo de 14 días sin tratamiento (42 días en total).

- Un solo ciclo de tratamiento continuo con BLINCYTO consta de 28 días de infusión intravenosa continua, seguidos de un intervalo de 56 días sin tratamiento (84 días en total).

- Ver Tabla 2 para la dosis recomendada según el peso del paciente y el cronograma. Los pacientes con un peso de 45 kg o más reciben una dosis fija y, para los pacientes con un peso inferior a 45 kg, la dosis se calcula utilizando el ASC del paciente.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Tabla 2. Dosis recomendada de BLINCYTO y cronograma para el tratamiento de la LLA de precursores de células B recidivante o refractaria

Ciclo	Pacientes con un peso de 45 kg o más (Dosis fija)	Pacientes con un peso inferior a 45 kg (Dosis basada en el ASC)
Ciclo de inducción 1		
Días 1 - 7	9 µg/día	5 µg/m^2/día *(no exceder 9 µg/día)*
Días 8 - 28	28 µg/día	15 µg/m^2/día *(no exceder 28 µg/día)*
Días 29 - 42	Intervalo de 14 días sin tratamiento	Intervalo de 14 días sin tratamiento
Ciclo de inducción 2		
Días 1 - 28	28 µg/día	15 µg/m^2/día *(no exceder 28 µg/día)*
Días 29-- 42	Intervalo de 14 días sin tratamiento	Intervalo de 14 días sin tratamiento
Ciclos de consolidación 3-5		
Días 1 - 28	28 µg/día	15 µg/m^2/día *(no exceder 28 µg/día)*
Días 29 - 42	Intervalo de 14 días sin tratamiento	Intervalo de 14 días sin tratamiento
Ciclos de tratamiento continuo 6-9		
Días 1 - 28	28 µg/día	15 µg/m^2/día *(no exceder 28 µg/día)*
Días 29 - 84	Intervalo de 56 días sin tratamiento	Intervalo de 56 días sin tratamiento

- Se recomienda la hospitalización durante los primeros 9 días del primer ciclo y durante los primeros 2 días del segundo ciclo. Para todos los siguientes inicios de ciclo y para el reinicio (p. ej., si el tratamiento se interrumpe durante 4 horas o más), se recomiendan la supervisión por parte de un profesional sanitario o la hospitalización.

- Se recomienda la profilaxis con quimioterapia intratecal antes del tratamiento con BLINCYTO y durante este para prevenir la recaída de LLA del sistema nervioso central.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

- Premedicar con dexametasona:
  - Para los pacientes adultos, premedicar con 20 mg de dexametasona, por vía intravenosa u oral, 1 hora antes de la primera dosis de BLINCYTO de cada ciclo, antes de aumentar la dosis (como el Día 8 del Ciclo 1) y cuando se reinicie una infusión después de una interrupción de 4 horas o más.
  - Para los pacientes pediátricos, premedicar con 5 mg/m^2 de dexametasona, por la vía intravenosa u oral, hasta una dosis máxima de 20 mg, antes de la primera dosis de BLINCYTO en el primer ciclo, antes de aumentar la dosis (como el Día 8 del Ciclo 1) y cuando se reinicie una infusión luego de una interrupción de 4 horas o más en el primer ciclo.

- Para la administración de BLINCYTO:
  - Ver Sección 5.7 *Instrucciones de uso* para infusiones durante 24 horas o 48 horas.
  - Ver Sección 5.7 *Instrucciones de uso* para infusiones durante 72 horas, 96 horas o 7 días con Cloruro de sodio al 0,9% bacteriostático inyectable (con alcohol bencílico al 0,9%). La administración de BLINCYTO como una infusión de 72 horas, 96 horas y 7 días no se recomienda para pacientes con un peso inferior a 5,4 kg.

Tratamiento para LLA de precursores de células B en la fase de consolidación

- Un ciclo único de monoterapia de BLINCYTO en consolidación es de 28 días de infusión continua, seguido de un intervalo de 14 días sin tratamiento (42 días en total) (ver la Tabla 3 y la sección 4.1 *LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo en fase de consolidación*).

- Los pacientes con un peso de 45 kg o más reciben una dosis fija y, para los pacientes con un peso inferior a 45 kg, la dosis se calcula utilizando el ASC del paciente (ver Tabla 3).

Tabla 3. Dosis recomendada de BLINCYTO y cronograma para el tratamiento de la LLA de precursores de células B con EMR positiva en la fase de consolidación

Ciclo de consolidación de BLINCYTO	**Pacientes con un peso de 45 kg o más** ***(Dosis fija)***	**Pacientes con un peso inferior a 45 kg** ***(Dosis basada en el ASC)***
Días 1 - 28	28 µg/día	15 µg/m^2/día *(no exceder 28 µg/día)*
Días 29 - 42	Intervalo de 14 días sin tratamiento	Intervalo de 14 días sin tratamiento

- Se recomienda la hospitalización durante los primeros 3 días del primer ciclo y durante los primeros 2 días del segundo ciclo. Para todos los siguientes inicios de ciclo y para el reinicio (p. ej., si el tratamiento se interrumpe durante 4 horas o más), se recomiendan la supervisión por parte de un profesional sanitario o la hospitalización.
- Se recomienda la profilaxis con quimioterapia intratecal antes del tratamiento con BLINCYTO y durante este para prevenir la recaída de LLA del sistema nervioso central.
- Premedicar con dexametasona:

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

- Para los pacientes adultos, premedicar con 20 mg de dexametasona por vía intravenosa 1 hora antes de la primera dosis de BLINCYTO en cada ciclo.
- Para los pacientes pediátricos, premedicar con 5 mg/m^2 de dexametasona, por vía intravenosa u oral, hasta una dosis máxima de 20 mg, antes de la primera dosis de BLINCYTO en el primer ciclo y cuando se reinicie una infusión luego de una interrupción de 4 horas o más en el primer ciclo.

- Para la administración de BLINCYTO:
  - Ver sección 5.7 *Instrucciones de uso* para obtener información sobre la infusión durante 24 horas o 48 horas.
  - Ver sección 5.7 *Instrucciones de uso* para infusiones durante 72 horas, 96 horas o 7 días con Cloruro de sodio al 0,9% bacteriostático inyectable (con alcohol bencílico al 0,9%). La administración de BLINCYTO como una infusión de 72 horas, 96 horas y 7 días no se recomienda para pacientes con un peso inferior a 5,4 kg.

Modificaciones de la dosis para reacciones adversas

Si la interrupción después de una reacción adversa no dura más de 7 días, se debe continuar con el mismo ciclo hasta un total de 28 días de infusión, incluidos los días anteriores y posteriores a la interrupción en ese ciclo. Si una interrupción debida a una reacción adversa supera los 7 días, se debe iniciar un nuevo ciclo.

Tabla 4. Modificaciones de la dosis para reacciones adversas

Reacción adversa	**Grado***	**Pacientes con un peso de 45 kg o más**	**Pacientes con un peso inferior a 45 kg**
Síndrome de liberación de citoquina (SLC)	Grado 3	• Interrumpir BLINCYTO • Administrar 8 mg de dexametasona cada 8 horas por vía intravenosa u oral durante un máximo de 3 días e ir disminuyendo la dosis durante 4 días. • Cuando el SLC se resuelva, reiniciar BLINCYTO a una dosis de 9 µg/día y aumentar la dosis a 28 µg/día después de 7 días, si la reacción adversa no reincide.	• Interrumpir BLINCYTO. • Administrar 5 mg/m^2 de dexametasona (máximo 8 mg) cada 8 horas por vía intravenosa u oral durante un máximo de 3 días e ir disminuyendo la dosis durante 4 días. • Cuando el SLC se resuelva, reiniciar BLINCYTO a una dosis de 5 µg/m^2/día y aumentar la dosis a 15 µg/m^2/día después de 7 días, si la reacción adversa no reincide.
	Grado 4	Suspender BLINCYTO permanentemente. Administrar dexametasona según lo indicado para el SLC de Grado 3.	

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Reacción adversa	Grado*	Pacientes con un peso de 45 kg o más	Pacientes con un peso inferior a 45 kg
Toxicidad neurológica	Convulsión	Suspender BLINCYTO permanentemente si se produce más de una convulsión.	
	ICANS Grado 2	Interrumpir BLINCYTO hasta que el ICANS se resuelva. Administrar corticosteroides y proceder de acuerdo con los lineamientos de la práctica vigentes. Cuando el ICANS se resuelva, reiniciar BLINCYTO a una dosis de 9 µg/día. Aumentar la dosis a 28 µg/día después de 7 días, si la reacción adversa no reincide.	Interrumpir BLINCYTO hasta que el ICANS se resuelva. Administrar corticosteroides y proceder de acuerdo con los lineamientos de la práctica vigentes. Cuando el ICANS se resuelva, reiniciar BLINCYTO a una dosis de 5 µg/día/m2/día. Aumentar la dosis a 15 µg/m2/día después de 7 días, si la reacción adversa no reincide.
	Grado 3 Eventos neurológicos, incluido el ICANS	Detener BLINCYTO hasta que no sea mayor de Grado 1 (leve) y durante al menos 3 días; después, reiniciar BLINCYTO a una dosis de 9 µg/día. Aumentar la dosis a 28 µg/día después de 7 días si la reacción adversa no vuelve a aparecer. Si la reacción adversa se produjo con la dosis de 9 µg/día, o si la reacción adversa tarda más de 7 días en resolverse, suspender BLINCYTO permanentemente.	Detener BLINCYTO hasta que no sea mayor de Grado 1 (leve) y durante al menos 3 días; después, reiniciar BLINCYTO a una dosis de 5 µg/m^2/día. Aumentar la dosis a 15 µg/m^2/día después de 7 días si la reacción adversa no vuelve a aparecer. Si la reacción adversa se produjo con la dosis de 5 µg/m^2/día, o si la reacción adversa tarda más de 7 días en resolverse, suspender BLINCYTO permanentemente.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

		Si se presenta ICANS, administrar corticosteroides y proceder de acuerdo con los lineamientos de la práctica vigentes.	
	Grado 4 Eventos neurológicos, incluido el ICANS	Suspender BLINCYTO permanentemente. Si se presenta ICANS, administrar corticosteroides y proceder de acuerdo con los lineamientos de la práctica vigentes.	
Otras reacciones adversas clínicamente relevantes	Grado 3	Detener BLINCYTO hasta que no sea mayor de Grado 1 (leve); después, reiniciar BLINCYTO a una dosis de 9 µg/día. Aumentar la dosis a 28 µg/día después de 7 días si la reacción adversa no vuelve a aparecer. Si la reacción adversa toma más de 14 días para resolverse, suspender BLINCYTO permanentemente.	Detener BLINCYTO hasta que no sea mayor de Grado 1 (leve); después, reiniciar BLINCYTO a una dosis de 5 µg/m^2/día. Aumentar la dosis a 15 µg/m^2/día después de 7 días si la reacción adversa no vuelve a aparecer. Si la reacción adversa toma más de 14 días para resolverse, suspender BLINCYTO permanentemente.
	Grado 4	Considerar suspender BLINCYTO permanentemente.	

* Basado en los Criterios de terminología común para acontecimientos adversos (CTCAE, por sus siglas en inglés). El Grado 3 es grave y el Grado 4 es potencialmente mortal.

3.3 Contraindicaciones

BLINCYTO está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad conocida a blinatumomab o a cualquier componente de la formulación del producto.

3.4 Advertencias y precauciones especiales de uso

Síndrome de liberación de citoquina

El Síndrome de liberación de citoquina (SLC), que puede ser potencialmente mortal o fatal, se produjo en pacientes que recibían BLINCYTO. El tiempo medio hasta el comienzo del SLC fue de 2 días después del inicio de la infusión, y el tiempo medio hasta la resolución del SLC fue de 5 días entre los casos que se resolvieron. Las manifestaciones del SLC incluyen fiebre, cefalea, náuseas, astenia, hipotensión, alanina aminotransferasa (ALT) elevada, aspartato aminotransferasa (AST) elevada, bilirrubina total elevada y coagulación intravascular diseminada (CID). Las manifestaciones del SLC después del tratamiento con BLINCYTO se superponen con aquellas de las reacciones relacionadas con la infusión, el síndrome de fuga capilar (SFC) y la histiocitosis hematofágica/síndrome de activación macrofágica (SAM). Mediante el uso de todos estos términos para definir el SLC en los ensayos

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

clínicos de BLINCYTO, se notificó SLC en un 15% de los pacientes con LLA recidivante o refractaria, en un 7% de los pacientes con LLA con EMR positiva y en 16% de los pacientes que reciben ciclos de BLINCYTO en la fase de tratamiento de consolidación (ver Sección *Experiencia en ensayos clínicos*).

Monitoree a los pacientes para detectar signos o síntomas de estos acontecimientos. Recomiende a los pacientes en tratamiento con BLINCYTO que se comuniquen con su profesional sanitario si desarrollan signos y síntomas asociados con el SLC. Si se produce un SLC grave, interrumpa BLINCYTO hasta que el SLC se resuelva. Suspenda BLINCYTO permanentemente si se produce un SLC potencialmente mortal. Administre corticosteroides para tratar el SLC grave o potencialmente mortal (ver Sección 3.2 - *Modificaciones de la dosis para reacciones adversas*).

Toxicidades neurológicas, incluido el Síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras

BLINCYTO puede provocar toxicidad neurológica grave o potencialmente mortal, incluido el ICANS (ver sección 3.8 - *Efectos no deseados*).

La incidencia de las toxicidades neurológicas en ensayos clínicos fue de aproximadamente 65% (ver Sección 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*). Entre los pacientes que presentaron toxicidad neurológica, el tiempo medio hasta el primer acontecimiento estuvo en el plazo de las primeras 2 semanas de tratamiento con BLINCYTO. Las manifestaciones más comunes (≥10%) de toxicidad neurológica fueron cefalea y temblor; el perfil de toxicidad neurológica varió según el grupo etario (ver Sección 3.6 - *Uso pediátrico y uso geriátrico*). Las toxicidades neurológicas de Grado 3 o superior luego del inicio de la administración de BLINCYTO se produjeron en aproximadamente un 13% de los pacientes e incluyeron encefalopatía, convulsiones, trastornos del habla, alteraciones del nivel de conciencia, confusión y desorientación y trastornos de la coordinación y del equilibrio. Las manifestaciones de toxicidad neurológica incluyeron trastornos de los pares craneales. La mayoría de las toxicidades neurológicas se resolvieron luego de la interrupción de BLINCYTO, pero algunas dieron como resultado la suspensión del tratamiento.

La incidencia de signos y síntomas consistentes con ICANS en los ensayos clínicos fue del 7,5%. La aparición de ICANS puede ser concurrente con SLC, después de la resolución del SLC o en la ausencia de este.

La experiencia con BLINCYTO en pacientes con LLA activa en el sistema nervioso central (SNC) o con antecedentes de acontecimientos neurológicos es limitada. Se excluyeron de los estudios clínicos los pacientes con antecedentes o presencia de patología en el SNC clínicamente relevante. Los pacientes con síndrome de Down pueden tener un mayor riesgo de convulsiones con el tratamiento de BLINCYTO; considere una profilaxis para convulsiones antes de iniciar el tratamiento con BLINCYTO en estos pacientes.

Monitoree a los pacientes que reciben BLINCYTO para detectar signos y síntomas de toxicidades neurológicas, incluido el ICANS. Recomiende a los pacientes en tratamiento con BLINCYTO que se comuniquen con su profesional sanitario si desarrollan signos y síntomas de toxicidades neurológicas. El manejo de la toxicidad neurológica puede requerir la interrupción o la suspensión de BLINCYTO según lo recomendado o el tratamiento con corticoesteroides (ver Sección 3.2 - *Modificaciones de la dosis para reacciones adversas*).

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Infecciones

En los pacientes con LLA que reciben BLINCYTO en estudios clínicos, se observaron infecciones graves tales como sepsis, neumonía, bacteriemia, infecciones oportunistas e infecciones en la zona de entrada del catéter en aproximadamente un 25% de los pacientes; algunas de estas fueron potencialmente mortales o fatales (ver Sección 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*). Según sea apropiado, administre antibióticos de prevención y emplee análisis de vigilancia durante el tratamiento con BLINCYTO. Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de infección y administre el tratamiento apropiado.

Síndrome de lisis tumoral

Se observó síndrome de lisis tumoral (SLT), que puede ser potencialmente mortal o fatal, en pacientes que reciben BLINCYTO (ver Sección 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*). Para la prevención del SLT durante el tratamiento con BLINCYTO, se deben utilizar medidas preventivas adecuadas, incluidas la citorreducción no tóxica previa al tratamiento y la hidratación durante el tratamiento. Monitoree para detectar signos o síntomas de SLT. El manejo de estos acontecimientos puede requerir la interrupción temporal o la suspensión de BLINCYTO (ver Sección 3.2 - *Modificaciones de la dosis para reacciones adversas*).

Neutropenia y neutropenia febril

Se observaron neutropenia y neutropenia febril, incluidos casos potencialmente mortales, en pacientes que reciben BLINCYTO (ver Sección 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*). Monitoree los parámetros de laboratorio (incluidos, entre otros, recuento de leucocitos y recuento absoluto de neutrófilos) durante la infusión de BLINCYTO. Interrumpa BLINCYTO si se produce neutropenia agravada.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a la posibilidad de eventos neurológicos, incluidas las convulsiones y el ICANS, los pacientes que reciben BLINCYTO corren el riesgo de pérdida de conciencia (ver sección 3.4 - *Toxicidades neurológicas*, *incluido el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras*). Recomiende a los pacientes que se abstengan de conducir y realizar tareas y actividades de riesgo, tales como operar maquinaria pesada o potencialmente peligrosa, mientras se administre BLINCYTO.

Niveles elevados de enzimas hepáticas

El tratamiento con BLINCYTO se asoció a aumentos transitorios de las enzimas hepáticas (ver Sección 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*). En los pacientes con LLA que reciben BLINCYTO en estudios clínicos, el tiempo medio hasta la aparición de los niveles elevados de enzimas hepáticas fue de 3 días.

La mayoría de estos aumentos transitorios de las enzimas hepáticas se observaron en el contexto del SLC. Para los acontecimientos que se observaron fuera del contexto del SLC, el tiempo medio hasta la aparición fue de 19 días. Los aumentos de Grado 3 o mayores de las enzimas hepáticas se produjeron en aproximadamente un 7% de los pacientes fuera del contexto del SLC, y dieron como resultado la suspensión del tratamiento en menos de un

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

1% de los pacientes.

Monitoree los niveles de alanina aminotransferasa (ALT), aspartato aminotransferasa (AST), gamma glutamiltransferasa (GGT) y bilirrubina total en sangre antes del comienzo y durante el tratamiento con BLINCYTO. Interrumpa BLINCYTO si las transaminasas aumentan a un nivel mayor a 5 veces el límite superior normal, o si la bilirrubina total aumenta a un nivel mayor a 3 veces el límite superior normal.

Pancreatitis

Se notificó pancreatitis fatal en pacientes que reciben BLINCYTO en combinación con dexametasona en estudios clínicos y en la etapa posterior a la comercialización (ver sección 3.8 - *Experiencia posterior a la comercialización*).

Evalúe a los pacientes que desarrollen signos y síntomas de pancreatitis. El manejo de la pancreatitis puede requerir la interrupción temporal o la suspensión de BLINCYTO y dexametasona (ver Sección 3.2 - *Modificaciones de la dosis para reacciones adversas*).

Leucoencefalopatía

Se observaron cambios en las imágenes por resonancia magnética (RMN) craneal que muestra leucoencefalopatía en pacientes que reciben BLINCYTO, especialmente en aquellos pacientes tratados previamente con irradiación craneal y quimioterapia antileucémica (incluidos el metotrexato sistémico en dosis altas o la citarabina intratecal). Se desconoce la importancia clínica de estos cambios en las imágenes.

Errores en la preparación y administración

Se produjeron errores en la preparación y administración del tratamiento con BLINCYTO. Siga estrictamente las instrucciones para la preparación (incluida la mezcla) y la administración a fin de minimizar los errores de medicación (incluidas la administración de una dosis subterapéutica y sobredosis) (ver Sección 5.5 – *Preparación y administración de BLINCYTO y* la sección 5.7 – *Instrucciones de uso*).

Inmunización

No se estudió la seguridad de la inmunización con vacunas con virus vivos durante o después del tratamiento con BLINCYTO. La inmunización con virus vivos no se recomienda durante al menos 2 semanas antes de iniciar el tratamiento con BLINCYTO, durante el tratamiento y hasta que se recupere la inmunidad después del último ciclo de BLINCYTO.

Toxicidad del alcohol bencílico en neonatos

Se han informado reacciones adversas graves, incluidas reacciones fatales y el "síndrome de jadeo", en neonatos con un peso muy bajo al nacer (VLBW) de menos de 1500 g y neonatos prematuros nacidos antes de término (niños pequeños nacidos antes de la semana 34 de gestación) que recibieron medicamentos intravenosos que contenían alcohol

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

bencílico como conservante. Los neonatos prematuros con un VLBW pueden ser más susceptibles de desarrollar estas reacciones, porque pueden tener más dificultad para metabolizar el alcohol bencílico (ver sección 3.6 - *Uso pediátrico*).

Cuando sea posible, se deben utilizar las preparaciones de BLINCYTO libres de conservantes en recién nacidos. Cuando prescriba BLINCYTO (con conservantes) a pacientes recién nacidos, considere la carga metabólica diaria combinada de alcohol bencílico de todas las fuentes, incluido BLINCYTO (con conservante), otros productos que contengan alcohol bencílico u otros excipientes (p. ej., etanol, propilenglicol) que compiten con el alcohol bencílico por la misma vía metabólica.

Monitoree a los pacientes recién nacidos que reciban BLINCYTO (con conservantes) para detectar la aparición o el empeoramiento de acidosis metabólica. Se desconoce la cantidad mínima de alcohol bencílico con la que pueden producirse reacciones adversas graves en recién nacidos. La bolsa de 72 horas de BLINCYTO (con conservantes) y la bolsa de 96 horas (con conservantes) contienen 2,5 mg de alcohol bencílico por mL y la bolsa de 7 días de BLINCYTO (con conservantes) contiene 7,4 mg de alcohol bencílico por mL. La administración de BLINCYTO como una infusión de 72 horas, 96 horas y 7 días no se recomienda para pacientes con un peso inferior a 5,4 kg (ver sección 3.6 - *Uso pediátrico*).

Toxicidad Embriofetal

Basándose en su mecanismo de acción, BLINCYTO puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Advierta a las mujeres embarazadas sobre el posible riesgo para el feto. Recomiende a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen anticoncepción efectiva durante el tratamiento con BLINCYTO y en las 48 horas posteriores a la última dosis (ver Sección 3.6 - *Embarazo* y *Mujeres y hombres con potencial reproductivo*).

3.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se realizaron estudios formales de interacción medicamentosa con BLINCYTO. El inicio del tratamiento con BLINCYTO provoca una liberación transitoria de citoquinas que puede inhibir las enzimas del CYP450. El riesgo más alto de interacción medicamentosa se produce durante los primeros 9 días del primer ciclo y los primeros 2 días del segundo ciclo en los pacientes que reciben sustratos del CYP450 concomitantes, en particular, aquellos con un índice terapéutico bajo. En estos pacientes, monitoree para detectar toxicidad (p. ej., warfarina) o concentraciones de medicamento (p. ej., ciclosporina). Ajuste la dosis del medicamento concomitante según sea necesario (ver Secciones 4.1 *Propiedades farmacodinámicas* y 4.2 – *Propiedades farmacocinéticas*).

3.6 Uso en poblaciones específicas

Embarazo

Resumen de riesgos

Según su mecanismo de acción, BLINCYTO puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada (ver Sección 4 - *Mecanismo de acción*). No existen datos disponibles relativos al uso de BLINCYTO en mujeres embarazadas para evaluar un riesgo

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

asociado al medicamento. En estudios de reproducción animal, una molécula murina equivalente administrada a ratones gestantes cruzó la barrera placentaria (ver *Datos*).

Blinatumomab causa la activación de las células T y la liberación de citocinas; la activación de la respuesta inmunitaria puede poner en riesgo el embarazo. Asimismo, con base en la expresión de CD19 en las células B y el hallazgo de la reducción de células B en animales no preñados, blinatumomab puede causar linfocitopenia de células B en lactantes expuestos a blinatumomab en el útero. Advierta a las mujeres embarazadas sobre el posible riesgo para el feto.

Consideraciones clínicas

Reacciones adversas fetales/neonatales

En niños pequeños, debido a la posibilidad de linfocitopenia de células B después de la exposición a BLINCYTO en el útero, los linfocitos B del niño pequeño se deben monitorear antes de iniciar la vacunación con virus vivos (ver Sección 3.4 - *Inmunización*).

Datos

Datos en animales

No se realizaron estudios de reproducción en animales con blinatumomab. En estudios de toxicidad del desarrollo embriofetal, se administró una molécula murina equivalente por vía intravenosa a ratones gestantes durante el período de organogénesis. La molécula equivalente cruzó la barrera placentaria y no provocó toxicidad embriofetal ni teratogenia. Se observaron las depleciones esperadas de células B y T en ratones gestantes, pero no se evaluaron los efectos hematológicos en fetos.

Lactancia

Resumen de riesgos

No existe información relacionada con la presencia de blinatumomab en la leche humana, con los efectos sobre el niño pequeño amamantado ni con los efectos sobre la producción de leche. Debido a que muchos medicamentos se excretan en la leche humana y debido a la posibilidad de reacciones adversas graves del BLINCYTO en niños pequeños amamantados, incluida la linfocitopenia de células B, recomiende a las pacientes que no amamanten durante el tratamiento con BLINCYTO ni durante 48 horas después de la última dosis.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Mujeres y hombres con potencial reproductivo

BLINCYTO puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada (ver Sección 3.6 - *Embarazo*).

Prueba de embarazo

Verifique el estado de embarazo de las mujeres con potencial reproductivo antes de iniciar el tratamiento con BLINCYTO.

Anticoncepción

Mujeres

Recomiende a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen anticoncepción efectiva durante el tratamiento con BLINCYTO y durante 48 horas después de la última dosis.

Uso pediátrico

No se han establecido la seguridad ni la eficacia de BLINCYTO en pacientes pediátricos menores de 1 mes de edad para ninguna indicación (ver sección 3.1 - *Indicaciones terapéuticas)*.

LLA de precursores de células B con enfermedad mínima residual (EMR) positiva

Se ha establecido la seguridad y eficacia de BLINCYTO para el tratamiento de la leucemia linfoblástica aguda (LLA) de precursores de células B y CD19 positiva en primera o segunda remisión completa con una enfermedad mínima residual (EMR) mayor o igual que el 0,1% en pacientes pediátricos de un mes de edad y mayores. El uso de BLINCYTO está respaldado por evidencia de dos estudios controlados aleatorizados (Estudio AALL1331 y el Estudio 20120215) (ver sección 4.1 *LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo en la fase de consolidación*) en pacientes pediátricos con LLA de precursores de células B en su primera recaída. En ambos estudios se incluyeron pacientes pediátricos con LLA de precursores de células B con EMR positiva. Los estudios incluyeron pacientes pediátricos tratados con BLINCYTO en los siguientes grupos etarios: 6 lactantes (de 1 mes hasta menos de 2 años), 165 niños (de 2 años hasta menos de 12 años) y 70 adolescentes (de 12 años a menos de 17 años). En general, las reacciones adversas en los pacientes pediátricos tratados con BLINCYTO fueron de tipos similares a aquellas observadas en pacientes adultos con LLA con EMR positiva (ver la sección 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*) y no se observaron diferencias en la seguridad entre los diferentes subgrupos de pacientes pediátricos.

LLA de precursores de células B recidivante o refractaria

Se establecieron la seguridad y eficacia de BLINCYTO en pacientes pediátricos de un mes de edad y mayores con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria. El uso de BLINCYTO se encuentra respaldado por un ensayo de un solo grupo realizado en pacientes pediátricos con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria. Este estudio incluyó a pacientes pediátricos en los siguientes grupos etarios: 10 niños pequeños (1 mes hasta menos de 2 años), 40 niños (2 años hasta menos de 12 años) y 20 adolescentes

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

(12 años hasta menos de 18 años). No se observaron diferencias en la eficacia entre los diferentes subgrupos etarios (ver la sección 4.1 - *LLA de precursores de células B refractaria o recidivante*).

En general, las reacciones adversas en los pacientes pediátricos tratados con BLINCYTO con LLA refractaria o recidivante fueron similares a aquellas observadas en los pacientes adultos con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria (ver Sección 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*). Las reacciones adversas que se observaron con mayor frecuencia (≥ 10% de diferencia) en la población pediátrica, en comparación con la población adulta, fueron pirexia (80% vs. 61%), hipertensión (26% vs. 8%), anemia (41% vs. 24%), reacción relacionada con la infusión (49% vs. 34%), trombocitopenia (34% vs. 21%), leucopenia (24% vs. 11%) y aumento de peso (17% vs. 6%).

En pacientes pediátricos menores de 2 años (niños pequeños) con LLA refractaria o recidivante, la incidencia de toxicidades neurológicas no fue significativamente diferente de aquella de los otros grupos etarios, pero sus manifestaciones fueron distintas; los únicos acontecimientos fueron agitación, cefalea, insomnio, somnolencia e irritabilidad. Los niños pequeños también presentaron una elevación de la incidencia de hipocalemia (50%), en comparación con las otras cohortes de edad pediátrica (15% al 20%) o con los adultos (17%).

LLA de precursores de células B en la fase de consolidación

La seguridad y eficacia de BLINCYTO para el tratamiento de LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo en la fase de consolidación se han establecido en pacientes pediátricos de un mes de edad y mayores. El uso de BLINCYTO para esta indicación es respaldado por la extrapolación de un estudio controlado aleatorizado en adultos (Estudio E1910) y la evidencia de dos estudios controlados aleatorizados en pacientes pediátricos (Estudio 20120215 y el Estudio AALL1331) (ver sección 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*, 3.6 – *Uso pediátrico* y 4.1 - *LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo en la fase de consolidación*).

Toxicidad del alcohol bencílico en neonatos

Pueden ocurrir reacciones adversas graves y fatales, incluido el "síndrome de jadeo", en recién nacidos con peso muy bajo al nacer (VLBW) inferior a 1500 g, y recién nacidos muy prematuros (niños pequeños nacidos antes de la semana 34 de gestación) tratados con medicamentos que contienen alcohol bencílico como conservante y se administran por vía intravenosa. El "síndrome de jadeo" se caracteriza por una depresión del sistema nervioso central, acidosis metabólica y dificultad para respirar. En estos casos, las dosis de alcohol bencílico de 99 a 234 mg/kg/día produjeron altas concentraciones de alcohol bencílico y sus metabolitos en la sangre y en la orina (las concentraciones sanguíneas de alcohol bencílico fueron de 0,61 a 1,378 mmol/L). Las reacciones adversas adicionales incluyeron deterioro neurológico gradual, convulsiones, hemorragia intracraneal, anormalidades hematológicas, trastorno de la piel, fracaso renal y hepático, hipotensión, bradicardia y colapso circulatorio. Se desconoce la cantidad mínima de alcohol bencílico con la que se pueden producir reacciones adversas graves en neonatos (ver Sección 3.4 - *Toxicidad del alcohol bencílico en neonatos*).

Cuando sea posible, se deben utilizar las preparaciones de BLINCYTO libres de conservantes en neonatos. Cuando prescriba BLINCYTO (con conservantes) a pacientes recién nacidos, considere la carga metabólica diaria combinada de alcohol bencílico de

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

todas las fuentes, incluido BLINCYTO (con conservantes). La bolsa de 72 horas de BLINCYTO (con conservantes) y la bolsa de 96 horas (con conservantes) contienen 2,5 mg de alcohol bencílico por mL, y la bolsa de 7 días de BLINCYTO (con conservantes) contiene 7,4 mg de alcohol bencílico por mL. La administración de BLINCYTO como una infusión de 72 horas, 96 horas y 7 días no se recomienda para pacientes con un peso inferior a 5,4 kg (ver Sección 3.4 *Toxicidad del alcohol bencílico en neonatos*).

La administración de alcohol bencílico puede contribuir a la acidosis metabólica en pacientes pediátricos, en especial en aquellos cuya vía de metabolización del alcohol sea inmadura, o aquellos que padezcan afecciones subyacentes o que reciban medicamentos concomitantes que podrían predisponer a un desequilibrio ácido-básico. Monitoree a estos pacientes durante el uso de BLINCYTO (con conservantes) para detectar la aparición o el empeoramiento de la acidosis metabólica.

Uso geriátrico

Hubo 158 (7%) pacientes de 65 años de edad y mayores en los estudios clínicos de BLINCYTO para pacientes con LLA de precursores de células B, CD19 positiva, EMR positiva en la primera y segunda remisión completa, LLA de precursores de células B CD19 positiva recidivante o refractaria y LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo, CD19 positiva en la fase de consolidación. De la cantidad total de pacientes tratados con BLINCYTO en estos estudios, 123 (8%) tenían 65 años de edad y más y 21 (1%) tenían 75 años de edad o más. No se observaron diferencias generales en la seguridad ni en la efectividad entre estos pacientes y los pacientes más jóvenes; en otro tipo de experiencia clínica notificada, no se identificaron diferencias en las respuestas entre los pacientes de edad avanzada y los pacientes más jóvenes. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada experimentaron una mayor tasa de infecciones graves y toxicidades neurológicas, incluidos trastorno cognitivo, encefalopatía y confusión (ver Sección 3.4 - *Toxicidades neurológicas, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras* e *infecciones*).

3.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Debido a la posibilidad de eventos neurológicos, incluidas las convulsiones, los pacientes que reciben BLINCYTO corren el riesgo de pérdida de conciencia (ver Sección 3.4 - *Toxicidades neurológicas, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras*). Recomiende a los pacientes que se abstengan de conducir y realizar tareas y actividades de riesgo, tales como operar maquinaria pesada o potencialmente peligrosa, mientras dure la administración de BLINCYTO.

3.8 Efectos no deseados

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otro lugar del etiquetado:

- Síndrome de liberación de citoquina; ver Sección 3.4
- Toxicidades neurológicas, incluido el Síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras; ver Sección 3.4
- Infecciones; ver Sección 3.4
- Síndrome de lisis tumoral; ver Sección 3.4
- Neutropenia y neutropenia febril; ver Sección 3.4

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

- Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas; ver Sección 3.7
- Niveles elevados de enzimas hepáticas; ver Sección 3.4
- Pancreatitis; ver Sección 3.4
- Leucoencefalopatía; ver Sección 3.4

Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones ampliamente diversas, las tasas de reacción adversa observadas en los ensayos clínicos de un medicamento no se pueden comparar directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro medicamento, y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Se evaluó la seguridad de BLINCYTO en pacientes adultos y pediátricos de un mes de edad y mayores con LLA de precursores de células B con enfermedad mínima residual (EMR) positiva (n = 137), LLA de precursores de células B en recaída o refractaria (n = 267) y LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo (n = 165) en estudios clínicos. Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20%) a BLINCYTO en la población combinada fueron pirexia, reacciones relacionadas con la infusión, cefalea, infección, dolor musculoesquelético, neutropenia, náuseas, anemia, trombocitopenia y diarrea.

LLA de precursores de células B con EMR positiva

La seguridad de BLINCYTO en los pacientes con LLA de precursores de células B con EMR positiva se evaluó en dos estudios clínicos de un solo grupo, en los que 137 pacientes adultos se trataron con BLINCYTO. La mediana de edad de la población del estudio fue de 45 años (rango: 18 a 77 años).

Las reacciones adversas más comunes (≥ 20%) fueron pirexia, reacciones relacionadas con la infusión, cefalea, infecciones (sin especificación del germen patógeno), temblor y escalofríos. Se notificaron reacciones adversas graves en un 61% de los pacientes. Las reacciones adversas graves más comunes (≥ 2%) incluyeron pirexia, temblor, encefalopatía, afasia, linfopenia, neutropenia, sobredosis, infección relacionada con un dispositivo médico, convulsión e infección estafilocócica. Se notificaron reacciones adversas de Grado 3 o superior en un 64% de los pacientes. La suspensión del tratamiento debido a reacciones adversas se produjo en un 17% de los pacientes; los acontecimientos neurológicos fueron los motivos de suspensión notificados con mayor frecuencia. Hubo 2 reacciones adversas fatales que se produjeron en los 30 días posteriores a la finalización del tratamiento con BLINCYTO (neumonía atípica y hemorragia subdural).

En la Tabla 5, se resumen las reacciones adversas que se produjeron con una incidencia ≥ 10% para cualquier grado o con una incidencia ≥ 5% para el Grado 3 o superior.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Tabla 5. Reacciones adversas que se produjeron con una incidencia ≥ 10% para cualquier Grado o con una incidencia ≥ 5% para el grado 3 o superior en los pacientes adultos tratados con BLINCYTO con LLA de precursores de células B con EMR positiva

Reacción adversa	BLINCYTO (N = 137)	
	Cualquier Grado* n (%)	Grado ≥ 3* n (%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático		
Neutropenia[1]	21 (15)	21 (15)
Leucopenia[2]	19 (14)	13 (9)
Trombocitopenia[3]	14 (10)	8 (6)
Trastornos cardiacos		
Arritmia[4]	17 (12)	3 (2)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		
Pirexia[5]	125 (91)	9 (7)
Escalofríos	39 (28)	0 (0)
Infecciones e infestaciones		
Infecciones - sin especificación del germen patógeno	53 (39)	11 (8)
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos		
Reacción relacionada con la infusión[6]	105 (77)	7 (5)
Exploraciones complementarias		
Inmunoglobulinas disminuidas[7]	25 (18)	7 (5)
Aumento de peso	14 (10)	1 (<1)
Hipertransaminasemia[8]	13 (9)	9 (7)
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo		
Dolor de espalda	16 (12)	1 (<1)
Trastornos del sistema nervioso		
Cefalea[9]	54 (39)	5 (4)
Temblor[9,10]	43 (31)	6 (4)
Afasia[9]	16 (12)	1 (<1)
Mareo[9]	14 (10)	1 (<1)
Encefalopatía[9,11]	14 (10)	6 (4)
Trastornos psiquiátricos		
Insomnio[9,12]	24 (18)	1 (<1)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		
Tos	18 (13)	0 (0)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		
Erupción[13]	22 (16)	1 (<1)

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Reacción adversa	BLINCYTO (N = 137)	
	Cualquier Grado* n (%)	Grado ≥ 3* n (%)
Trastornos vasculares		
Hipotensión	19 (14)	1 (<1)

* Calificación basada en los criterios de la terminología común para acontecimientos adversos (CTCAE) versión 4.0 del NCI.

[1] Neutropenia incluye neutropenia febril, neutropenia y recuento de neutrófilos disminuido.

[2] Leucopenia incluye leucopenia y recuento de leucocitos disminuido.

[3] Trombocitopenia incluye recuento de plaquetas disminuido y trombocitopenia.

[4] Arritmia incluye bradicardia, arritmia sinusal, bradicardia sinusal, taquicardia sinusal, taquicardia y extrasístoles ventriculares.

[5] Pirexia incluye temperatura corporal elevada y pirexia.

[6] Reacción relacionada con la infusión es un término compuesto que incluye el término reacción relacionada con la infusión y los siguientes acontecimientos si se producen en las primeras 48 horas después de la infusión y el acontecimiento dura ≤2 días: síndrome de liberación de citoquina, hinchazón ocular, hipertensión, hipotensión, mialgia, edema periorbitario, prurito generalizado, pirexia y erupción.

[7] Inmunoglobulinas disminuidas incluye inmunoglobulina A en sangre disminuida, inmunoglobulina G en sangre disminuida, inmunoglobulina M en sangre disminuida, hipogammaglobulinemia, hipoglobulinemia e inmunoglobulinas disminuidas.

[8] Hipertransaminasemia incluye alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada y enzima hepática aumentada.

[9] Puede representar ICANS.

[10] Temblor incluye temblor esencial, temblor intencional y temblor.

[11] Encefalopatía incluye trastorno cognitivo, nivel de conciencia disminuido, alteración de la atención, encefalopatía, letargia, leucoencefalopatía, deterioro de la memoria, somnolencia y encefalopatía tóxica.

[12] Insomnio incluye insomnio inicial, insomnio e insomnio terminal.

[13] Erupción incluye dermatitis de contacto, eczema, eritema, erupción y erupción maculopapular.

Las reacciones adversas adicionales en pacientes adultos con LLA con EMR positiva que no cumplieron con el umbral para los criterios de inclusión en la Tabla 5 fueron:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: edema periférico, dolor y dolor torácico (incluye dolor torácico y dolor torácico musculoesquelético)
Trastornos hepatobiliares: bilirrubina en sangre elevada
Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad y síndrome de liberación de citoquina
Infecciones e infestaciones: enfermedades infecciosas víricas, enfermedades infecciosas bacterianas y enfermedades infecciosas fúngicas
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: error de medicación y sobredosis (incluye sobredosis y sobredosis accidental)
Exploraciones complementarias: fosfatasa alcalina en sangre aumentada
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor en una extremidad y dolor óseo
Trastornos del sistema nervioso: convulsión (incluye convulsión y crisis tónico-clónica generalizada), trastorno del habla e hipoestesia
Trastornos psiquiátricos: estado confusional, desorientación y depresión
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea y tos productiva
Trastornos vasculares: hipertensión (incluye presión arterial aumentada e hipertensión), rubefacción (incluye rubefacción y bochornos) y síndrome de fuga capilar

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

LLA de precursores de células B recidivante o refractaria

La seguridad de BLINCYTO se evaluó en un estudio clínico aleatorizado, abierto y controlado activamente (Estudio TOWER) en el que 376 pacientes adultos con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria con cromosoma Filadelfia negativo se trataron con BLINCYTO (n = 267) o con quimioterapia estándar (SOC, por sus siglas en inglés) (n = 109). La mediana de edad de los pacientes tratados con BLINCYTO fue de 37 años (rango: 18 a 80 años), un 60% eran hombres, un 84% eran de raza blanca, un 7% eran de raza asiática, un 2% eran de raza negra o afroamericana, un 2% eran de raza india americana o nativa de Alaska y un 5% eran de raza múltiple/otra raza.

Las reacciones adversas más comunes (≥ 20%) en el grupo con BLINCYTO fueron infecciones (bacterianas y sin especificación del germen patógeno), pirexia, cefalea, reacciones relacionadas con la infusión, anemia, neutropenia febril, trombocitopenia y neutropenia. Se notificaron reacciones adversas graves en un 62% de los pacientes. Las reacciones adversas graves más comunes (≥ 2%) incluyeron neutropenia febril, pirexia, sepsis, neumonía, sobredosis, shock séptico, SLC, sepsis bacteriana, infección relacionada con un dispositivo médico y bacteriemia. Se notificaron reacciones adversas de Grado 3 o superior en un 87% de los pacientes. La suspensión del tratamiento debido a reacciones adversas se produjo en un 12% de los pacientes tratados con BLINCYTO; los acontecimientos neurológicos y las infecciones fueron los motivos de suspensión del tratamiento debido a una reacción adversa notificados con mayor frecuencia. Se produjeron acontecimientos adversos fatales en un 16% de los pacientes. La mayoría de los acontecimientos fatales fueron infecciones.

En la Tabla 6, se resumen las reacciones adversas que se produjeron con una incidencia ≥ 10% para cualquier grado o con una incidencia ≥ 5% para el Grado 3 o superior en los pacientes tratados con BLINCYTO en el primer ciclo de tratamiento.

Tabla 6. Reacciones adversas que se produjeron con una incidencia ≥ 10% para cualquier Grado o con una incidencia ≥ 5% para el Grado 3 o superior en los pacientes tratados con BLINCYTO en el primer ciclo de tratamiento para pacientes adultos con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria (Estudio TOWER)

Reacción adversa	BLINCYTO (N = 267)		Quimioterapia estándar (SOC) (N = 109)	
	Cualquier grado* n (%)	Grado ≥ 3* n (%)	Cualquier grado* n (%)	Grado ≥ 3* n (%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				
Neutropenia[1]	84 (31)	76 (28)	67 (61)	61 (56)
Anemia[2]	68 (25)	52 (19)	45 (41)	37 (34)
Trombocitopenia[3]	57 (21)	47 (18)	42 (39)	40 (37)
Leucopenia[4]	21 (8)	18 (7)	9 (8)	9 (8)
Trastornos cardiacos				
Arritmia[5]	37 (14)	5 (2)	18 (17)	0 (0)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
Pirexia	147 (55)	15 (6)	43 (39)	4 (4)
Edema[6]	48 (18)	3 (1)	20 (18)	1 (1)

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Reacción adversa	BLINCYTO (N = 267)		Quimioterapia estándar (SOC) (N = 109)	
	Cualquier grado* n (%)	Grado ≥ 3* n (%)	Cualquier grado* n (%)	Grado ≥ 3* n (%)
Trastornos del sistema inmunológico				
Síndrome de liberación de citoquina[7]	37 (14)	8 (3)	0 (0)	0 (0)
Infecciones e infestaciones				
Infecciones - sin especificación del germen patógeno	74 (28)	40 (15)	50 (46)	35 (32)
Enfermedades infecciosas bacterianas	38 (14)	19 (7)	35 (32)	21 (19)
Enfermedades infecciosas víricas	30 (11)	4 (1)	14 (13)	0 (0)
Enfermedades infecciosas fúngicas	27 (10)	13 (5)	15 (14)	9 (8)
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos				
Reacción relacionada con la infusión[8]	79 (30)	9 (3)	9 (8)	1 (1)
Exploraciones complementarias				
Hipertransaminasemia[9]	40 (15)	22 (8)	13 (12)	7 (6)
Trastornos del sistema nervioso				
Cefalea[10]	61 (23)	1 (<1)	30 (28)	3 (3)
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Erupción[11]	31 (12)	2 (1)	21 (19)	0 (0)

* Calificación basada en la Terminología común para acontecimientos adversos (CTCAE) versión 4.0 del NCI.

[1] Neutropenia incluye agranulocitosis, neutropenia febril, neutropenia y recuento de neutrófilos disminuido.

[2] Anemia incluye anemia y hemoglobina disminuida.

[3] Trombocitopenia incluye recuento de plaquetas disminuido y trombocitopenia.

[4] Leucopenia incluye leucopenia y recuento de leucocitos disminuido.

[5] Arritmia incluye arritmia, fibrilación auricular, aleteo auricular, bradicardia, bradicardia sinusal, taquicardia sinusal, taquicardia supraventricular y taquicardia.

[6] Edema incluye edema de cara, retención de líquidos, edema, edema periférico, hinchazón periférica e hinchazón de cara.

[7] Síndrome de liberación de citoquina incluye síndrome de liberación de citoquina y tormenta de citoquinas.

[8] Reacción relacionada con la infusión es un término compuesto que incluye el término reacción relacionada con la infusión y los siguientes acontecimientos si se producen en las primeras 48 horas después de la infusión y el acontecimiento dura ≤2 días: pirexia, síndrome de liberación de citoquina, hipotensión, mialgia, lesión renal aguda, hipertensión y erupción eritematosa.

[9] Hipertransaminasemia incluye alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, enzima hepática aumentada y transaminasa elevada.

[10] Puede representar ICANS.

[11] Erupción incluye eritema, erupción, erupción eritematosa, erupción generalizada, erupción macular, erupción maculopapular, erupción prurítica, exfoliación de la piel y erupción cutánea tóxica.

En la Tabla 7, se muestran las pruebas de laboratorio anormales seleccionadas que empeoraron del Grado 0 al 2 al inicio hasta el Grado 3 al 4 máximo relacionado con el

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

tratamiento en el primer ciclo de tratamiento.

Tabla 7. Pruebas de laboratorio anormales seleccionadas que empeoraron del Grado 0 al 2 al inicio hasta el Grado 3 al 4* máximo relacionado con el tratamiento en el primer ciclo de tratamiento para pacientes adultos con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria (Estudio TOWER)

	BLINCYTO Grado 3 o 4 (%)	**Quimioterapia SOC** Grado 3 o 4 (%)
Hematología		
Recuento de linfocitos disminuido	80	83
Recuento de leucocitos disminuido	53	97
Hemoglobina disminuida	29	43
Recuento de neutrófilos disminuido	57	68
Recuento de plaquetas disminuido	47	85
Química		
ALT elevada	11	11
Bilirrubina elevada	5	4
AST elevada	8	4

* Incluye solamente a los pacientes que presentaron mediciones basales y al menos una medición de laboratorio durante el primer ciclo de tratamiento disponible.

Otras reacciones adversas importantes provenientes de los estudios de LLA de precursores de células B recidivante o refractaria combinados fueron:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: linfadenopatía, histiocitosis hematofágica y leucocitosis (incluye leucocitosis y recuento de leucocitos elevado)
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración: escalofríos, dolor torácico (incluye molestia en el pecho, dolor torácico, dolor torácico musculoesquelético y dolor torácico no cardiaco), dolor, temperatura corporal elevada, hipertermia y síndrome de respuesta inflamatoria sistémica
Trastornos hepatobiliares: hiperbilirrubinemia (incluye bilirrubina en sangre elevada e hiperbilirrubinemia)
Trastornos del sistema inmunológico: hipersensibilidad (incluye hipersensibilidad, reacción anafiláctica, angioedema, dermatitis alérgica, erupción medicamentosa, hipersensibilidad a fármaco, eritema multiforme y urticaria).
Lesiones traumáticas, intoxicaciones y complicaciones de procedimientos terapéuticos: error de medicación y sobredosis (incluye sobredosis, error de medicación y sobredosis accidental)
Exploraciones complementarias: peso aumentado, inmunoglobulinas disminuidas (incluye inmunoglobulinas disminuidas, inmunoglobulina A en sangre disminuida, inmunoglobulina G en sangre disminuida, inmunoglobulina M en sangre disminuida e hipogammaglobulinemia), fosfatasa alcalina en sangre aumentada e hipertransaminasemia
Trastornos del metabolismo y de la nutrición: síndrome de lisis tumoral
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo: dolor de espalda, dolor óseo y dolor en una extremidad.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Trastornos del sistema nervioso: temblor (temblor de reposo, temblor intencional, temblor esencial y temblor), estado de conciencia alterado (incluye estado de conciencia alterado, nivel de conciencia disminuido, alteración de la atención, letargia, cambios en el estado mental, estupor y somnolencia), mareo, deterioro de la memoria, convulsión (incluye convulsión y crisis atónicas), afasia, trastorno cognitivo, trastorno del habla, hipoestesia, encefalopatía, parestesia y trastornos de los pares craneales (neuralgia del trigémino, alteración del nervio trigémino, parálisis del sexto par, trastorno de los pares craneales, trastorno del nervio facial y paresis facial)
Trastornos psiquiátricos: insomnio, desorientación, estado confusional y depresión (incluye estado de ánimo deprimido, depresión, ideación suicida y suicidio consumado)
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos: disnea (incluye insuficiencia respiratoria aguda, disnea, disnea de esfuerzo, fallo respiratorio, dificultad respiratoria, broncoespasmo, hiperreactividad bronquial, taquipnea y sibilancia), tos y tos productiva
Trastornos vasculares: hipotensión (incluye presión arterial disminuida, hipotensión, shock hipovolémico y colapso circulatorio), hipertensión (incluye presión arterial aumentada, hipertensión y crisis hipertensiva), rubefacción (incluye rubefacción y bochornos) y síndrome de fuga capilar

LLA de precursores de células B en la fase de consolidación

Estudio E1910

Se evaluó la seguridad de un régimen de consolidación compuesto de múltiples ciclos de monoterapia de BLINCYTO además de múltiples ciclos de quimioterapia (grupo con BLINCYTO) en un ensayo aleatorizado en pacientes adultos con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo recientemente diagnosticado (Estudio E1910) (ver sección 4.1 *LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo*) que incluyó 111 pacientes tratados en el grupo con BLINCYTO y 112 pacientes tratados en el grupo con quimioterapia sola. En el grupo con BLINCYTO, la mediana (rango) de los ciclos fue 8 (1 - 8) (4 ciclos de BLINCYTO y 4 ciclos de quimioterapia). En el grupo con quimioterapia sola, la mediana (rango) de ciclos fue de 4 (1 - 4).

Ocurrieron reacciones adversas fatales en 2 pacientes (2%) durante los ciclos con BLINCYTO y se debieron a infección (n = 1) y coagulopatía (n = 1). Ocurrió la suspensión permanente de BLINCYTO debido a una reacción adversa en el 2% de los pacientes. Ocurrieron interrupciones de las dosis de BLINCYTO debido a una reacción adversa en el 5% de los pacientes. Ocurrieron reducciones de la dosis de BLINCYTO debido a una reacción adversa en el 28% de los pacientes.

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20%) durante los ciclos de consolidación en el grupo con BLINCYTO fueron neutropenia, trombocitopenia, anemia, leucopenia, cefalea, infección, náuseas, linfocitopenia, diarrea, dolor musculoesquelético y temblor. Las reacciones adversas que ocurrieron con una diferencia entre los grupos en la incidencia de ≥ 10% para todos los Grados o ≥ 5% para el Grado 3 o superior se resumen en la Tabla 8.

Tabla 8: Reacciones adversas con una diferencia entre los grupos de ≥ 10% para cualquier Grado o ≥ 5% para el Grado 3 o 4 durante la consolidación (Estudio E1910)

	La consolidación consiste en	
	Ciclos de BLINCYTO + Ciclos de quimioterapia	**Ciclos de quimioterapia sola**

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Reacción adversa	(n = 111)		(n = 112)	
	Todos los grados (%)[7]	Grado 3 o 4 (%)	Todos los grados (%)	Grado 3 o 4 (%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				
Neutropenia[1]	82	77	89	89
Trombocitopenia[1]	75	57	75	71
Anemia	59	29	50	38
Leucopenia[1]	43	41	57	56
Linfocitopenia[1]	32	30	25	23
Neutropenia febril	19	19	25	25
Trastornos gastrointestinales				
Náuseas[2]	32	5	22	4
Diarrea[1]	29	3	15	3
Trastornos del sistema inmunológico				
Síndrome de liberación de citoquinas[3]	16	4	0	0
Infecciones e infestaciones				
Infección – sin especificación del germen patógeno	35	31	22	21
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
Dolor musculoesquelético[4]	23	5	5	4
Trastornos del sistema nervioso				
Cefalea[6]	41	5	30	5
Temblor[6]	23	3	3	0
Afasia[5,6]	10	8	0	0
Trastornos vasculares				
Hipertensión	12	10	5	3

[1] Otras reacciones adversas relacionadas incluyen las siguientes: [2]Náuseas: vómitos; [3]Síndrome de liberación de citoquinas: síndrome de fuga capilar; [4]Dolor musculoesquelético: dolor en las extremidades, dolor de espalda, artralgia, mialgia, dolor de cuello, dolor en fosa lumbar, dolor óseo, dolor torácico no cardíaco; [5]Afasia: disartria.

[6] Puede representar ICANS.

[7] Incluye la siguiente reacción adversa fatal: infección (n = 1).

Estudio 20120215

Se evaluó la seguridad de BLINCYTO como el tercer ciclo de la fase de consolidación en un estudio abierto, aleatorizado (Estudio 20120215) seguido de inducción y dos ciclos de quimioterapia de consolidación en pacientes pediátricos y adultos jóvenes con LLA de precursores de células B con alto riesgo de la primera recaída (ver sección 4.*1 LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo*). El estudio incluyó 54 pacientes tratados con un ciclo de BLINCYTO y 52 pacientes tratados con un ciclo de quimioterapia.

Ocurrieron reacciones adversas graves en el 28% de los pacientes que recibieron BLINCYTO. Ocurrió la suspensión permanente de BLINCYTO debido a una reacción

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

adversa en el 4% de los pacientes. Las reacciones adversas que llevaron a la suspensión incluyen trastorno del sistema nervioso y convulsiones. Ocurrieron interrupciones de las dosis de BLINCYTO debido a una reacción adversa en el 11% de los pacientes. Las reacciones adversas que requirieron de interrupción de la dosis en > 2% de los pacientes incluyeron el trastorno del sistema nervioso.

Las reacciones adversas (≥ 20%) más frecuentes en el grupo con BLINCYTO fueron pirexia, náuseas, cefalea, erupción, hipogammaglobulinemia y anemia. Las reacciones adversas que ocurrieron con una diferencia de ≥ 10% de incidencia para cualquier grado o con una diferencia de ≥ 5% de incidencia para el Grado 3 o 4 entre el grupo con BLINCYTO y el grupo con quimioterapia se resumen en la Tabla 9.

Tabla 9: Reacciones adversas con una diferencia entre los grupos de ≥ 10% para cualquier Grado o ≥ 5% para el Grado 3 o 4 durante el Ciclo 3 durante la fase de consolidación (Estudio 20120215)

Reacción adversa	BLINCYTO (n = 54)		Quimioterapia (n = 52)	
	Todos los grados (%)	Grado 3 o 4 (%)	Todos los grados (%)	Grado 3 o 4 (%)
Trastornos de la sangre y del sistema linfático				
Anemia[1]	24	15	46	42
Neutropenia[1]	19	17	35	31
Trombocitopenia[1]	15	15	39	35
Neutropenia febril	2	2	25	25
Trastornos gastrointestinales				
Náusea[2]	43	2	31	2
Dolor abdominal[1]	13	0	23	2
Estomatitis[3]	11	4	60	29
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración				
Pirexia	76	6	19	0
Trastornos hepatobiliares				
Prueba de función hepática anormal[4]	9	6	27	17
Trastornos del sistema inmunológico				
Hipogammaglobulinemia[1]	24	2	12	2
Infecciones e infestaciones				
Infecciones - sin especificación del germen patógeno	13	6	29	10
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo				
Dolor musculoesquelético[5]	9	0	29	2
Trastornos del sistema nervioso				
Cefalea[7]	37	0	15	0
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo				
Erupción[1]	22	2	12	0
Trastornos vasculares				
Hemorragia[6]	11	2	23	6

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

[1] Otras reacciones adversas relacionadas incluyen las siguientes: [2]Náuseas: vómito; [3]Estomatitis: ulceración de la boca, inflamación de la mucosa; [4]Prueba de función hepática anormal: alanina aminotransferasa elevada, aspartato aminotransferasa elevada, gamma - glutamiltransferasa elevada, hipertransaminasemia; [5]Dolor musculoesquelético: dolor de espalda, dolor en las extremidades, dolor óseo; [6]Hemorragia: Epistaxis, petequias, hemartrosis, hematoma, hematuria.
[7] Puede representar ICANS.

Inmunogenicidad

La incidencia observada de la formación de anticuerpos contra el medicamento depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del ensayo. Las diferencias en los métodos de ensayo no permiten realizar comparaciones significativas de la incidencia de anticuerpos contra el medicamento en los estudios que se describen a continuación con la incidencia de anticuerpos contra el medicamento en otros estudios, incluidos los de BLINCYTO.

La inmunogenicidad de BLINCYTO se evaluó ya sea mediante una tecnología de detección de electroquimioluminiscencia (ECL, por sus siglas en inglés) o mediante un ensayo de detección denominado prueba de inmunoadsorción enzimática (ELISA, por sus siglas en inglés) para la detección de los anticuerpos de unión anti-blinatumomab. Para los pacientes cuyos sueros tuvieron un resultado positivo en el inmunoensayo de detección, se realizó un ensayo biológico in vitro para detectar los anticuerpos neutralizantes.

En los estudios clínicos, menos de un 2% de los pacientes tratados con BLINCYTO tuvo resultados positivos para anticuerpos de unión anti-blinatumomab. De los pacientes que desarrollaron anticuerpos anti-blinatumomab, 7 de 9 (78%) presentaron actividad neutralizante *in vitro*. La formación de anticuerpos anti-blinatumomab puede afectar la farmacocinética de BLINCYTO.

En general, la totalidad de la evidencia clínica respalda el hallazgo de que los anticuerpos anti-blinatumomab no sugieren un impacto clínico en la seguridad ni la eficacia de BLINCYTO.

Experiencia posterior a la comercialización

Se identificaron las siguientes reacciones adversas durante el uso posterior a la aprobación de BLINCYTO. Debido a que estas reacciones son notificadas voluntariamente por una población de tamaño incierto, no siempre es posible estimar de manera confiable su frecuencia o establecer una relación causal con la exposición al fármaco.

- Pancreatitis fatal en pacientes que reciben BLINCYTO en combinación con dexametasona.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Esto permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

3.9 SOBREDOSIS

Se observaron casos de sobredosis, incluido el de un paciente adulto que recibió una dosis 133 veces superior a la dosis terapéutica recomendada de BLINCYTO administrada en un período corto.

En la fase de evaluación de la dosis de un estudio realizado en pacientes pediátricos y adolescentes con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria, un paciente experimentó un acontecimiento de insuficiencia cardíaca fatal en el contexto del síndrome de liberación de citoquina (SLC) potencialmente mortal con una dosis de 30 µg/m^2/día (superior a la dosis máxima tolerada/recomendada) (ver Sección 3.4 - *Síndrome de liberación de citoquina* y Sección 3.8 - *Efectos no deseados*).

Las sobredosis dieron como resultado reacciones adversas que coincidieron con las reacciones observadas con la dosis recomendada e incluyeron fiebre, temblores y cefalea. En caso de sobredosis, interrumpa la infusión, monitoree al paciente para detectar signos de reacciones adversas y proporcione tratamiento de apoyo (ver Sección 3.4 - *Errores en la preparación y administración*). Considere reiniciar BLINCYTO con la dosis recomendada cuando se hayan resuelto todas las reacciones adversas y no antes de las 12 horas después de la interrupción de la infusión (ver Sección 3.2 - *Posología y forma de administración*).

4 PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción

Blinatumomab es una molécula biespecífica captadora de células T que se une a CD19 y CD3; se une a CD19 expresado en la superficie de las células de origen de linaje B, y a CD3 expresado en la superficie de las células T. Activa células T endógenas conectando el CD3 del complejo del receptor de células T (TCR, por sus siglas en inglés) con el CD19 de las células B benignas y malignas. Blinatumomab actúa como mediador en la formación de una sinapsis entre la célula T y la célula tumoral, la mayor producción de las moléculas de adherencia celular, la producción de proteínas citolíticas, la liberación de citoquinas inflamatorias y la proliferación de células T, lo que da como resultado una lisis redirigida de las células CD19+.

4.1 Propiedades farmacodinámicas

Durante la infusión intravenosa continua con una duración de 4 semanas, la respuesta farmacodinámica se caracterizó por la activación y la redistribución inicial de las células T, una reducción de las células B periféricas y un aumento transitorio de las citoquinas.

La redistribución de las células T periféricas (es decir, la adherencia de células T al endotelio de los vasos sanguíneos o la transmigración hacia el tejido) se produjo después del inicio de la infusión de BLINCYTO o del aumento de la dosis. Los recuentos de células T disminuyeron inicialmente en el plazo de 1 a 2 días y después volvieron a los niveles basales en el plazo de 7 a 14 días en la mayoría de los pacientes. Se observó el incremento de los recuentos de células T por encima del valor basal (expansión de las células T) en unos pocos pacientes.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Los recuentos de células B periféricas disminuyeron hasta un nivel igual o inferior a 10 células/microlitro durante el primer ciclo de tratamiento con dosis ≥ 5 µg/m^2/día o ≥ 9 µg/día en la mayoría de los pacientes. No se observó una recuperación de los recuentos de células B periféricas durante el período de 2 semanas sin BLINCYTO entre los ciclos de tratamiento. Se produjo una depleción incompleta de las células B con dosis de 0,5 µg/m^2/día y 1,5 µg/m^2/día, y en unos pocos pacientes con dosis mayores.

Se midieron los niveles de citoquinas, incluidas IL-2, IL-4, IL-6, IL-8, IL-10, IL-12, TNF-α e IFN-γ, y los niveles de IL-6, IL-10 e IFN-γ fueron elevados. La elevación más alta de citoquinas se observó en los primeros 2 días después del inicio de la infusión de BLINCYTO. Los niveles elevados de citoquinas volvieron a los valores basales en el plazo entre 24 y 48 horas durante la infusión. En ciclos de tratamiento posteriores, se produjo una elevación de las citoquinas en menos pacientes y con una menor intensidad, en comparación con las 48 horas iniciales del primer ciclo de tratamiento.

Estudios clínicos

LLA de precursores de células B con EMR positiva

Estudio BLAST

La eficacia de BLINCYTO se evaluó en un estudio abierto, multicéntrico y de un solo grupo (Estudio BLAST), que incluyó pacientes ≥ 18 años de edad que habían recibido al menos 3 bloques de quimioterapia de tratamiento estándar para la LLA, estaban en remisión hematológica completa (definida como < 5% de blastos en la médula ósea, un recuento absoluto de neutrófilos > 1 Gi/L y un nivel de plaquetas > 100 Gi/L) y con EMR a un nivel ≥ 0,1% en un ensayo con una sensibilidad mínima de un 0,01%. BLINCYTO se administró a una dosis constante de 15 µg/m^2/día (equivalente a la dosis recomendada de 28 µg/día) por vía intravenosa en todos los ciclos de tratamiento. Los pacientes recibieron hasta 4 ciclos de tratamiento. El ajuste de dosis fue posible en caso de acontecimientos adversos.

La población tratada incluyó 86 pacientes en primera o segunda remisión hematológica completa (RC1 o RC2). En la Tabla 10, se muestran las características demográficas y basales. La mediana de ciclos de tratamiento fue de 2 (rango: 1 al 4). Después del tratamiento con BLINCYTO, 45 de 61 pacientes (73,8%) en RC1 y 14 de 25 pacientes (56,0%) en RC2 recibieron un trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas en remisión hematológica completa continua.

Tabla 10. Características demográficas y basales en el estudio BLAST

Características	**BLINCYTO (N = 86)**
Edad	
Mediana, años (mín, máx)	43 (18, 76)
≥ 65 años, n (%)	10 (12)
Hombres, n (%)	50 (58)

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Características	BLINCYTO (N = 86)
Raza, n (%)	
Asiática	1 (1)
Otra (mixta)	0 (0)
Blanca	76 (88)
Desconocida	9 (11)
Estado de la enfermedad del cromosoma Filadelfia, n (%)	
Positivo	1 (1)
Negativo	85 (99)
Antecedentes de recaídas, n (%)	
Pacientes en RC1	61 (71)
Pacientes en RC2	25 (29)
Nivel de EMR basal*, n (%)	
≥ 10%	7 (8)
≥ 1% y <10%	34 (40)
≥ 0,1% y <1%	45 (52)

* Evaluado a nivel central en un ensayo con una sensibilidad mínima de 0,01%.

La eficacia se basó en el logro de una EMR no detectable después de un ciclo de tratamiento con BLINCYTO y en la supervivencia libre de recaídas (SLR) hematológica. El ensayo utilizado para evaluar la respuesta de EMR tuvo una sensibilidad de un 0,01% para 6 pacientes y de ≤ 0,005% para 80 pacientes. A nivel global, se logró una EMR no detectable en 70 pacientes (81,4%: IC del 95%: 71,6%, 89,0%). La mediana de la SLR hematológica fue de 22,3 meses. En la Tabla 11, se muestra la respuesta de EMR y la SLR hematológica por número de remisión.

Tabla 11. Resultados de eficacia en pacientes ≥ 18 años con LLA de precursores de células B con EMR positiva (Estudio BLAST)

	Pacientes en RC1 (n = 61)	Pacientes en RC2 (n = 25)
Respuesta de EMR completa[1], n (%), [IC del 95%]	52 (85,2) [73,8, 93,0]	18 (72,0) [50,6, 87,9]
Mediana de supervivencia libre de recaídas hematológicas[2] en meses (rango)	35,2 (0,4, 53,5)	12,3 (0,7, 42,3)

[1] La respuesta de EMR completa se definió como la ausencia de EMR detectable confirmada en un ensayo con una sensibilidad mínima de un 0,01%.
[2] La recaída se definió como recaída hematológica o extramedular, leucemia secundaria o muerte por cualquier causa. Incluye el tiempo posterior al trasplante; estimación de Kaplan-Meier.

Se logró una EMR no detectable en 65 de 80 pacientes (81,3%: IC del 95%: 71,0%, 89,1%) en un ensayo con una sensibilidad de al menos un 0,005%. La mediana estimada de la SLR hematológica entre los 80 pacientes en los que se utilizó el ensayo de la sensibilidad más alta fue de 24,2 meses (IC del 95%: 17,9, NE).

<u>LLA de precursores de células B recidivante o refractaria</u>

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Estudio TOWER

Se comparó la eficacia de BLINCYTO con la quimioterapia estándar (SOC) en un estudio aleatorizado, abierto y multicéntrico (Estudio TOWER). Los pacientes elegibles eran personas ≥ 18 años de edad con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria [blastos > 5% en la médula ósea y refractarios al tratamiento de inducción primario o refractarios al último tratamiento, no tratados en la primera recaída con una duración de remisión < 12 meses, no tratados en la segunda recaída o una posterior, o con una recaída en cualquier momento después del trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH alogénico)]. BLINCYTO se administró a una dosis de 9 µg/día los Días 1 al 7 y a una dosis de 28 µg/día los Días 8 al 28 durante el Ciclo 1, y a una dosis de 28 µg/día los Días 1 al 28 durante los Ciclos 2 al 5, en ciclos de 42 días, y durante los Ciclos 6 al 9, en ciclos de 84 días. El ajuste de dosis fue posible en caso de acontecimientos adversos. La quimioterapia SOC incluyó fludarabina, arabinósido de citarabina y factor estimulante de colonias de granulocitos (FLAG); arabinósido de citarabina en dosis altas (HiDAC); combinación basada en metotrexato en dosis altas (HDMTX); o clofarabina/regímenes basados en clofarabina.

Se aleatorizaron 405 pacientes en una proporción de 2:1 para recibir BLINCYTO o la quimioterapia SOC seleccionada por el investigador. La aleatorización se estratificó por edad (< 35 años vs. ≥ 35 años), con terapia de salvamento previa (sí vs. no) y TCMH alogénico previo (sí vs. no), de acuerdo con la evaluación en el momento del consentimiento. Las características demográficas y basales estuvieron bien equilibradas entre los dos grupos (ver Tabla 12).

Tabla 12. Características demográficas y basales en el estudio TOWER

Características	BLINCYTO (N = 271)	Quimioterapia estándar (SOC) (N = 134)
Edad		
Mediana, años (mín, máx)	37 (18, 80)	37 (18, 78)
< 35 años, n (%)	124 (46)	60 (45)
≥35 años, n (%)	147 (54)	74 (55)
≥65 años, n (%)	33 (12)	15 (11)
≥75 años, n (%)	10 (4)	2 (2)
Hombres, n (%)	162 (60)	77 (58)
Raza, n (%)		
Indígena de EE. UU. o nativo de Alaska	4 (2)	1 (1)
Asiática	19 (7)	9 (7)
Negra (o afroamericana)	5 (2)	3 (2)
Múltiple	2 (1)	0
Hawaiana nativa o isleña del Pacífico	1 (0)	1 (1)
Otra	12 (4)	8 (6)
Blanca	228 (84)	112 (84)
Terapia de salvamento previa	171 (63)	70 (52)
TCMH alogénico previo[1]	94 (35)	46 (34)

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Características	BLINCYTO (N = 271)	Quimioterapia estándar (SOC) (N = 134)
Estado del Eastern Cooperative Group - n (%)		
0	96 (35)	52 (39)
1	134 (49)	61 (46)
2	41 (15)	20 (15)
Desconocido	0	1 (1)
Refractario a la terapia de salvamento - n (%)		
Sí	87 (32)	34 (25)
No	182 (67)	99 (74)
Desconocido	2 (1)	1 (1)
Recuento máximo de blastos en médula ósea central/local - n (%)		
≤ 5%	0	0
>5 a <10%	9 (3)	7 (5)
10 a <50%	60 (22)	23 (17)
≥50%	201 (74)	104 (78)
Desconocido	1 (0)	0

[1] TCMH alogénico = trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas.

De los 271 pacientes aleatorizados al grupo con BLINCYTO, 267 recibieron tratamiento con BLINCYTO. La mediana de ciclos de tratamiento fue de dos (rango: 1 a 9 ciclos); 267 (99%) recibieron los Ciclos 1 a 2 (inducción), 86 (32%) recibieron los Ciclos 3 a 5 (consolidación) y 27 (10%) recibieron los Ciclos 6 a 9 (tratamiento continuo). De los 134 pacientes en el grupo con SOC, 25 abandonaron el estudio antes de que comenzara el tratamiento y 109 pacientes recibieron una mediana de 1 ciclo de tratamiento (rango: 1 a 4 ciclos).

La determinación de la eficacia se basó en la supervivencia global (SG). El estudio demostró una mejora estadísticamente significativa en la SG en los pacientes tratados con BLINCYTO, en comparación con la quimioterapia SOC.

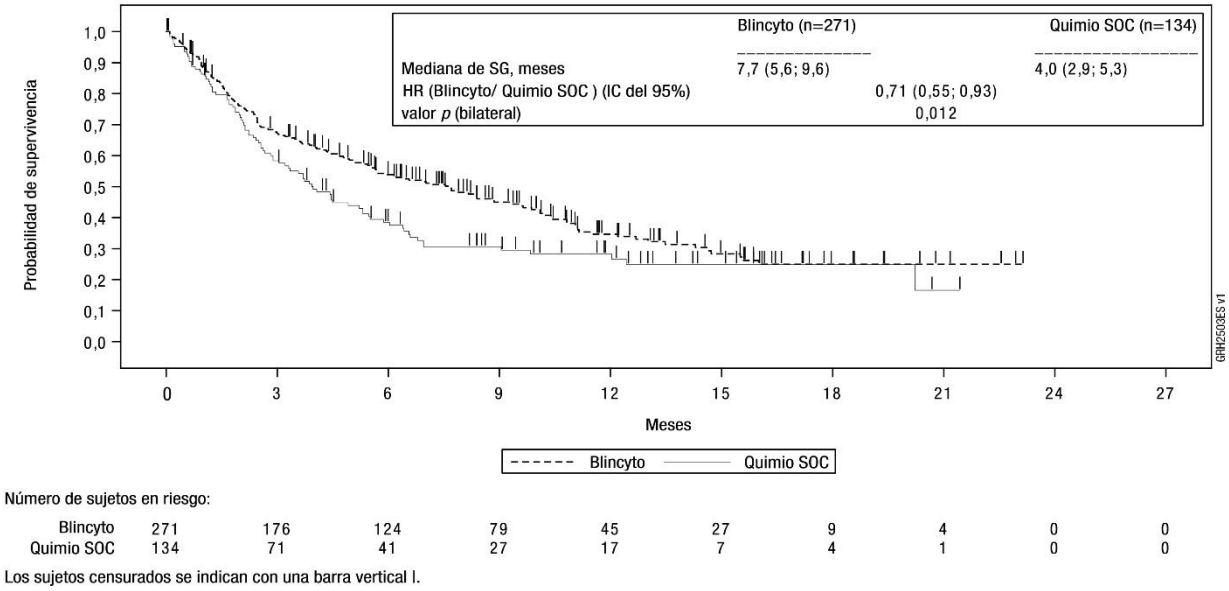
Ver la Figura 1 y la Tabla 13 a continuación para conocer los resultados de eficacia del Estudio TOWER.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Figura 1. Curva de Kaplan-Meier de supervivencia global en el Estudio TOWER



Número de sujetos en riesgo:

Blincyto	271	176	124	79	45	27	9	4	0	0
Quimio SOC	134	71	41	27	17	7	4	1	0	0

Los sujetos censurados se indican con una barra vertical |.

Tabla 13. Resultados de eficacia en pacientes ≥ 18 años con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria con cromosoma Filadelfia negativo (Estudio TOWER)

	BLINCYTO (N = 271)	**Quimioterapia SOC** (N = 134)
Supervivencia global		
Número de muertes (%)	164 (61)	87 (65)
Mediana, meses [IC del 95%]	7,7 [5,6, 9,6]	4,0 [2,9, 5,3]
Cociente de riesgos instantáneos [IC del 95%][1]	0,71 [0,55, 0,93]	
Valor p[2]	0,012	
Respuesta global		
RC[4]/RCh*[5], n (%) [IC del 95%]	115 (42) [37, 49]	27 (20) [14, 28]
Diferencia de tratamiento [IC del 95%]	22 [13, 31]	
Valor p[3]	< 0,001	
RC, n (%) [IC del 95%]	91 (34) [28, 40]	21 (16) [10, 23]

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

	BLINCYTO (N = 271)	**Quimioterapia SOC** (N = 134)
Diferencia de tratamiento [IC del 95%]	18 [10, 26]	
Valor p[3]	< 0,001	
Respuesta de EMR[6] para RC/RCh*		
n1/n2 (%)[7] [IC del 95%]	73/115 (64) [54, 72]	14/27 (52) [32, 71]

[1] Basado en el modelo de Cox estratificado.
[2] El valor p se obtuvo mediante una prueba de rangos logarítmicos estratificada.
[3] El valor p se obtuvo mediante una prueba de Cochran-Mantel-Haenszel.
[4] La RC (remisión completa) se definió como ≤ 5% de blastos en la médula ósea, sin evidencia de enfermedad y con recuperación total del recuento celular sanguíneo periférico (plaquetas > 100.000/microlitro y recuento absoluto de neutrófilos [RAN] > 1.000/microlitro).
[5] La RCh* (remisión completa con recuperación hematológica parcial) se definió como ≤ 5% de blastos en la médula ósea, sin evidencia de enfermedad y con recuperación parcial del recuento celular sanguíneo periférico (plaquetas > 50.000/microlitro y RAN > 500/microlitro).
[6] La respuesta de EMR (enfermedad mínima residual) se definió como una EMR mediante PCR o citometría de flujo < 1×10^{-4} (0,01%).
[7] n1: número de pacientes que alcanzaron una respuesta de EMR y una RC/RCh*; n2: número de pacientes que alcanzaron una RC/RCh* y tuvieron una evaluación posbasal.

Estudio MT103-211

El Estudio MT103-211 fue un estudio abierto, multicéntrico y de un solo grupo. Los pacientes elegibles tenían ≥ 18 años y LLA de precursores de células B recidivante o refractaria con cromosoma Filadelfia negativo (en recaída con una duración de la primera remisión ≤ 12 meses en el primer salvamento, o refractaria o en recaída después de la primera terapia de salvamento, o en recaída en el plazo de los 12 meses desde el TCMH alogénico, y que tenían ≥ 10% de blastos en la médula ósea).

BLINCYTO se administró como una infusión intravenosa continua. Se determinó que la dosis recomendada para este estudio fuera de 9 µg/día en los Días 1 al 7 y de 28 µg/día en los Días 8 al 28 durante el Ciclo 1, y de 28 µg/día en los Días 1 al 28 durante los ciclos posteriores. El ajuste de dosis fue posible en caso de acontecimientos adversos. La población tratada incluyó 185 pacientes que recibieron al menos 1 infusión de BLINCYTO; la mediana de ciclos de tratamiento fue de 2 (rango: 1 al 5). Los pacientes que respondieron a BLINCYTO, pero que recayeron más tarde, tuvieron la opción de volver a ser tratados con BLINCYTO. Entre los pacientes tratados, la mediana de edad fue de 39 años (rango: 18 a 79 años); 63 de 185 (34,1%) habían sido sometidos a un TCMH antes de recibir BLINCYTO, y 32 de 185 (17,3%) habían recibido más de 2 terapias de salvamento previas.

La eficacia se basó en la tasa de remisión completa (RC), la duración de la RC y la proporción de pacientes en RC/RC con EMR negativa y con recuperación hematológica parcial (RC/RCh*) en 2 ciclos de tratamiento con BLINCYTO. En la Tabla 14 se muestran los resultados de eficacia de este estudio. La tasa de TCMH entre aquellos que alcanzaron la RC/RCh* fue de un 39% (30 de 77).

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Tabla 14. Resultados de eficacia en pacientes ≥ 18 años con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria con cromosoma Filadelfia negativo (Estudio MT103-211)

	N = 185		
	RC[1]	**RCh*[2]**	**RC/RCh***
n (%) [IC del 95%]	60 (32,4) [25,7; 39,7]	17 (9,2) [5,4; 14,3]	77 (41,6) [34,4; 49,1]
Respuesta de EMR[3]			
n1/n2 (%)[4] [IC del 95%]	48/60 (80,0) [67,7; 89,2]	10/17 (58,8) [32,9; 81,6]	58/77 (75,3) [64,2; 84,4]
DOR/SLR[5]			
Mediana (meses) (rango)	6,7 (0,46; 16,5)	5,0 (0,13; 8,8)	5,9 (0,13; 16,5)

[1] La RC (remisión completa) se definió como ≤ 5% de blastos en la médula ósea, sin evidencia de enfermedad y con recuperación total del recuento celular sanguíneo periférico (plaquetas > 100.000/microlitro y recuento absoluto de neutrófilos [RAN] > 1.000/microlitro).
[2] La RCh* (remisión completa con recuperación hematológica parcial) se definió como ≤ 5% de blastos en la médula ósea, sin evidencia de enfermedad y con recuperación parcial del recuento celular sanguíneo periférico (plaquetas > 50.000/microlitro y RAN > 500/microlitro).
[3] La respuesta de EMR (enfermedad mínima residual) se definió como una EMR mediante PCR $< 1 \times 10^{-4}$ (0,01%).
[4] n1: número de pacientes que lograron una respuesta de EMR y el estado de remisión correspondiente; n2: número de pacientes que lograron el estado de remisión correspondiente. Seis respondedores con RC/RCh* que carecían de datos sobre la EMR se consideraron como no respondedores de EMR.
[5] La DOR (duración de la respuesta)/SLR (supervivencia libre de recaídas) se definió como el tiempo transcurrido desde la primera respuesta de RC o RCh* hasta la recaída o la muerte, lo que sucediera primero. La recaída se definió como la recaída hematológica (más de un 5% de blastos en la médula ósea luego de la RC) o una recaída extramedular.

Estudio ALCANTARA

La eficacia de BLINCYTO para el tratamiento de la LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia positivo se evaluó en un estudio abierto, multicéntrico y de un solo grupo (Estudio ALCANTARA). Los pacientes elegibles tenían ≥ 18 años y LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia positivo recidivante o refractaria a por lo menos 1 inhibidor de la tirosina quinasa (TKI, por sus siglas en inglés) de segunda generación o posterior, o intolerante a un TKI de segunda generación, e intolerante o refractaria a mesilato de imatinib.

BLINCYTO se administró a una dosis de 9 µg/día en los Días 1 al 7 y de 28 µg/día en los Días 8 al 28 durante el Ciclo 1, y a una dosis de 28 µg/día en los Días 1 al 28 durante los ciclos posteriores. El ajuste de dosis fue posible en caso de acontecimientos adversos.

La población tratada incluyó 45 pacientes que recibieron al menos una infusión de BLINCYTO; la mediana de ciclos de tratamiento fue de 2 (rango: 1 al 5). En la Tabla 15, se muestran las características demográficas y basales.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Tabla 15. Características demográficas y basales en el Estudio ALCANTARA

Características	BLINCYTO (N = 45)
Edad	
Mediana, años (mín, máx)	55 (23, 78)
≥ 65 años y <75 años, n (%)	10 (22)
≥75 años, n (%)	2 (4)
Hombres, n (%)	24 (53)
Raza, n (%)	
Asiática	1 (2)
Negra (o afroamericana)	3 (7)
Otra	2 (4)
Blanca	39 (87)
Antecedentes de la enfermedad	
Tratamiento con TKI previo[1], n (%)	
1	7 (16)
2	21 (47)
≥3	17 (38)
Terapia de salvamento previa	31 (62)
TCMH alogénico previo[2]	20 (44)
Blastos en la médula ósea[3]	
≥ 50% a <75%	6 (13)
≥75%	28 (62)

[1] Número de pacientes que no respondieron a ponatinib = 23 (51%)
[2] TCMH alogénico = trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas
[3] Evaluado a nivel central

La eficacia se basó en la tasa de remisión completa (RC), la duración de la RC y la proporción de pacientes en RC/RC con EMR negativa y con recuperación hematológica parcial (RC/RCh*) en 2 ciclos de tratamiento con BLINCYTO. En la Tabla 16, se muestran los resultados de eficacia del Estudio ALCANTARA. Cinco de los 16 pacientes respondedores (31%) recibieron un TCHM alogénico con RC/RCh* inducida con BLINCYTO. Se documentó una mutación de T315I en 10 pacientes; cuatro alcanzaron la RC en el plazo de 2 ciclos de tratamiento con BLINCYTO.

Tabla 16. Resultados de eficacia en pacientes ≥ 18 años con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria con cromosoma Filadelfia positivo (Estudio ALCANTARA)

	N = 45		
	RC[1]	**RCh*[2]**	**RC/RCh***
n (%) [IC del 95%]	14 (31) [18; 47]	2 (4) [1; 15]	16 (36) [22; 51]
Respuesta de EMR[3]			
n1/n2 (%)[4] [IC del 95%]	12/14 (86) [57; 98]	2/2 (100) [16, 100]	14/16 (88) [62; 98]

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

	N = 45		
	RC[1]	**RCh*[2]**	**RC/RCh***
DOR/SLR[5]			
Mediana (meses) (rango)	6,7 (3,6; 12,0)	NE[6] (3,7; 9,0)	6,7 (3,6; 12,0)

[1] La RC (remisión completa) se definió como ≤ 5% de blastos en la médula ósea, sin evidencia de enfermedad y con recuperación total del recuento celular sanguíneo periférico (plaquetas > 100.000/microlitro y recuento absoluto de neutrófilos [RAN] > 1.000/microlitro).
[2] La RCh* (remisión completa con recuperación hematológica parcial) se definió como ≤ 5% de blastos en la médula ósea, sin evidencia de enfermedad y con recuperación parcial del recuento celular sanguíneo periférico (plaquetas > 50.000/microlitro y RAN > 500/microlitro).
[3] La respuesta de EMR (enfermedad mínima residual) se definió como una EMR mediante PCR < 1×10^{-4} (0,01%).
[4] n1: número de pacientes que lograron una respuesta de EMR y el estado de remisión correspondiente; n2: número de pacientes que lograron el estado de remisión correspondiente. Seis respondedores con RC/RCh* que carecían de datos sobre la EMR se consideraron como no respondedores de EMR.
[5] La DOR (duración de la respuesta)/SLR (supervivencia libre de recaídas) se definió como el tiempo transcurrido desde la primera respuesta de RC o RCh* hasta la recaída o la muerte, lo que sucediera primero. La recaída se definió como la recaída hematológica (más de un 5% de blastos en la médula ósea luego de la RC) o una recaída extramedular.
[6] NE = no estimable

Estudio MT103-205

El Estudio MT103-205 fue un estudio abierto, multicéntrico y de un solo grupo realizado en pacientes pediátricos con LLA de precursores de células B recidivante o refractaria (segunda recaída medular o posterior, recaída medular en cualquier momento después de un TCMH alogénico, o refractaria a otros tratamientos, y con > 25% de blastos en la médula ósea). BLINCYTO se administró a una dosis de 5 µg/m^2/día en los Días 1 al 7 y de 15 µg/m^2/día en los Días 8 al 28 durante el Ciclo 1, y a una dosis de 15 µg/m^2/día en los Días 1 al 28 durante los ciclos posteriores. El ajuste de dosis fue posible en caso de acontecimientos adversos. Los pacientes que respondieron a BLINCYTO, pero que recayeron más tarde, tuvieron la opción de volver a ser tratados con BLINCYTO.

Entre los 70 pacientes tratados, la mediana de edad fue de 8 años (rango: 7 meses a 17 años); 40 de 70 (57,1%) habían sido sometidos a un TCMH alogénico antes de recibir BLINCYTO, y 39 de 70 (55,7%) tenían la enfermedad refractaria. La mediana de ciclos de tratamiento fue de 1 (rango: 1 al 5).

Veintitrés de 70 pacientes (32,9%) alcanzaron una RC/RCh* en el plazo de los primeros 2 ciclos de tratamiento, y 17 de 23 (73,9%) la alcanzaron en el Ciclo 1 de tratamiento. Ver Tabla 17 para conocer los resultados de eficacia de este estudio. La tasa de TCMH entre aquellos que alcanzaron la RC/RCh* fue de un 48% (11 de 23).

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Tabla 17. Resultados de eficacia en pacientes < 18 años con LLA de precursores de células B y recidivante o refractaria (Estudio MT103-205)

	N = 70		
	RC[1]	**RCh*[2]**	**RC/RCh***
n (%) [IC del 95%]	12 (17,1) [9,2; 28,0]	11 (15,7) [8,1; 26,4]	23 (32,9) [22,1; 45,1]
Respuesta de EMR[3]			
n1/n2 (%)[4] [IC del 95%]	6/12 (50,0) [21,1; 78,9]	4/11 (36,4) [10,9; 69,2]	10/23 (43,5) [23,2; 65,5]
DOR/SLR[5]			
Mediana (meses) (rango)	6,0 (0,5-12,1)	3,5 (0,5-16,4)	6,0 (0,5-16,4)

1 La RC (remisión completa) se definió como ≤ 5% de blastos en la médula ósea, sin evidencia de blastos circulantes ni enfermedad extramedular, y recuperación total del recuento celular sanguíneo periférico (plaquetas > 100.000/microlitro y recuento absoluto de neutrófilos [RAN] > 1.000/microlitro).

2 La RCh* (remisión completa con recuperación hematológica parcial) se definió como ≤ 5% de blastos en la médula ósea, sin evidencia de blastos circulantes ni enfermedad extramedular, y recuperación parcial del recuento celular sanguíneo periférico (plaquetas > 50.000/microlitro y RAN > 500/microlitro).

3 La respuesta de EMR (enfermedad mínima residual) se definió como una EMR mediante PCR o citometría de flujo < 1×10^{-4} (0,01%).

4 n1: número de pacientes que lograron una respuesta de EMR y el estado de remisión correspondiente; n2: número de pacientes que lograron el estado de remisión correspondiente. Un respondedor con RC/RCh* que carecía de datos sobre la EMR se consideró como no respondedor de EMR.

5 La DOR (duración de la respuesta)/SLR (supervivencia libre de recaídas) se definió como el tiempo transcurrido desde la primera respuesta de RC o RCh* hasta la recaída o la muerte, lo que sucediera primero. La recaída se definió como la recaída hematológica (más de un 5% de blastos en la médula ósea luego de la RC) o una recaída extramedular.

LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo en la fase de consolidación

Estudio E1910

Se evaluó la eficacia de BLINCYTO en un estudio controlado, aleatorizado en pacientes adultos con LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo recientemente diagnosticado (Estudio E1910). Los pacientes elegibles en remisión hematológica completa (RC) o RC con recuperación incompleta de los recuentos sanguíneos periféricos (RCi) seguido de inducción e intensificación de la quimioterapia se aleatorizaron 1:1 para recibir un régimen de consolidación compuesto de múltiples ciclos de monoterapia de BLINCYTO además de múltiples ciclos de quimioterapia intensiva (grupo con BLINCYTO) o quimioterapia intensiva sola (grupo con quimioterapia). La aleatorización se estratificó por edad (< 55 años frente a ≥ 55 años), estado CD20, uso de rituximab e intención de trasplante alogénico de células madre hematopoyéticas (TCMH).

El tratamiento posterior a la remisión consistió en un régimen de quimioterapia similar a BFM adaptado del ensayo clínico E2993/UKALLXII. Los pacientes aleatorizados al grupo con BLINCYTO recibirían 2 ciclos de BLINCYTO seguidos de 3 ciclos de quimioterapia de consolidación y, luego, un tercer ciclo de BLINCYTO seguido de un cuarto ciclo de quimioterapia y un cuarto ciclo de BLINCYTO (8 ciclos en total). Se administró BLINCYTO como infusión intravenosa continua a 28 µg/día en los Días 1 - 28. Los pacientes aleatorizados al grupo con quimioterapia del estudio recibirían 4 ciclos de quimioterapia sola

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

(4 ciclos en total). Los pacientes en el grupo con BLINCYTO podían recibir el TCMH después de 1 - 2 ciclos de BLINCYTO y hasta 2 ciclos de quimioterapia de consolidación; y los pacientes aleatorizados al grupo con quimioterapia podían recibir el TCMH después de la intensificación y hasta 3 ciclos de quimioterapia de consolidación. Todos los pacientes que completaron la consolidación, pero que no se sometieron a HSCT, recibieron tratamiento de mantenimiento durante 2 años y medio a partir del inicio de la intensificación.

En la Tabla 18, se muestran las características demográficas y basales.

Tabla 18. Características demográficas y basales en el Estudio E1910

Características	La consolidación consiste en	
	Ciclos de BLINCYTO + ciclos de quimioterapia (n = 112)	Ciclos de quimioterapia sola (n = 112)
Edad		
Mediana, años (mín., máx.)	52 (31; 69)	50 (30; 70)
Hombres, n (%)	55 (49)	56 (50)
Raza, n (%)		
Indígena de EE. UU. o nativo de Alaska	2 (2)	1 (1)
Asiática	3 (3)	2 (2)
Negra (o afroamericana)	9 (8)	4 (4)
Hawaiana nativa o isleña del Pacífico	1 (1)	0
Blanca	87 (78)	89 (79)
No informado	5 (4)	6 (5)
Desconocido	5 (4)	10 (9)
Origen étnico, n (%)		
Hispano o latino	13 (12)	10 (9)
No hispano o latino	95 (85)	95 (85)
No informado	1 (1)	2 (2)
Desconocido	3 (3)	5 (4)
Factores de estratificación, n (%)		
Edad < 55 años en la aleatorización	65 (58)	65 (58)
CD20 positivo	45 (40)	46 (41)
Uso de rituximab	33 (29)	36 (32)
TCM alogénico planificado[a]	36 (32)	35 (31)

[a] TCM alogénico = trasplante alogénico de células madre.

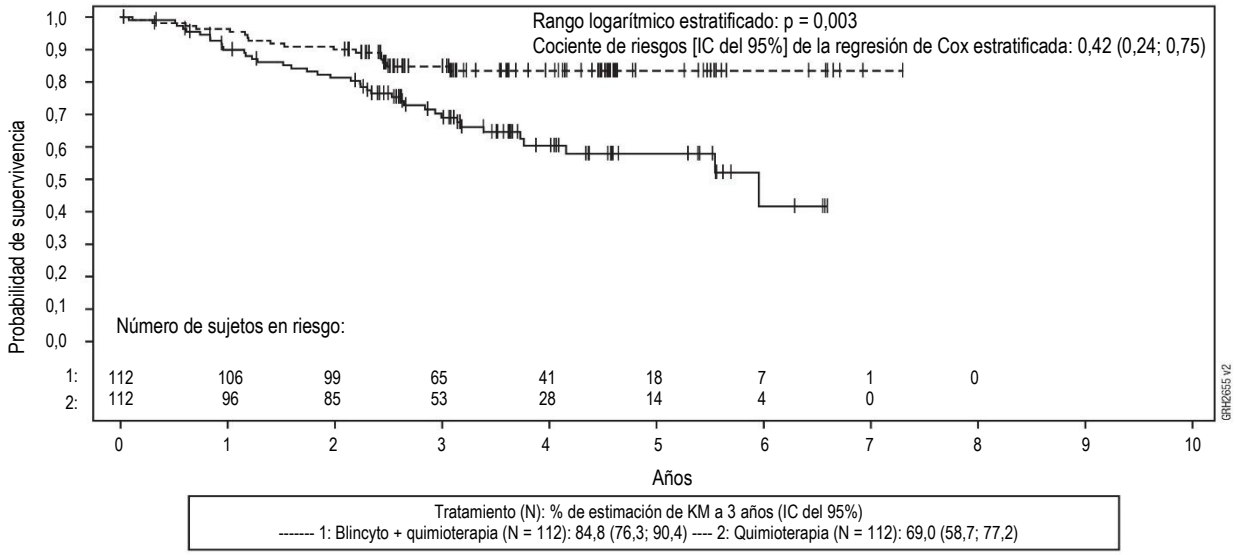
La determinación de la eficacia se basó en la supervivencia global (SG). Los resultados con una media de seguimiento de 3,6 años se muestran en la Figura 2 y en la Tabla 19.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Figura 2. Kaplan-Meier para la supervivencia global en el Estudio E1910



KM = Kaplan-Meier. IC = intervalo de confianza. N = número de pacientes en el conjunto de análisis.
La censura se indica con la barra vertical.

Tabla 19. Supervivencia global en el Estudio E1910

	BLINCYTO + quimioterapia	**Quimioterapia**
Número de pacientes	112	112
Supervivencia global		
Estimación de Kaplan - Meier a 3 años (%) [IC del 95%]	84,8 [76,3; 90,4]	69,0 [58,7; 77,2]
Cociente de riesgos instantáneos [IC del 95%][a]	0,42 [0,24; 0,75]	
valor p[b]	0,003	

IC = intervalo de confianza. La supervivencia global (SG) se calcula a partir del momento de la aleatorización hasta la muerte debida a cualquier causa.
[a] Las estimaciones del cociente de riesgos se obtienen de un modelo de regresión de Cox estratificado en el tercer análisis provisional.
[b] El valor p se obtuvo mediante una prueba de rangos logarítmicos estratificada.

En un análisis posterior con una mediana de seguimiento de 4,5 años, la SG a 5 años fue del 82,4% (IC del 95% [73,7; 88,4]) en el grupo con BLINCYTO + quimioterapia y 62,5% (IC del 95% [52,0; 71,3]) en el grupo con quimioterapia. El cociente de riesgo fue de 0,44 (IC del 95% [0,25; 0,76]).

Estudio 20120215

Se evaluó la eficacia de BLINCYTO en comparación con la quimioterapia de consolidación en un estudio aleatorizado, controlado, abierto, multicéntrico (Estudio 20120215). Los pacientes elegibles tenían de 28 días a 18 años de edad y tenían alto riesgo de la primera recaída de LLA de precursores de células B con cromosoma Filadelfia negativo con < 25% de blastos en la médula ósea después de la inducción y 2 ciclos de quimioterapia de consolidación. Los pacientes fueron aleatorizados 1:1 para recibir BLINCYTO o la combinación de quimioterapia intensiva IntReALLHR2010 HC3 como el tercer ciclo de

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

consolidación. Los pacientes en el grupo de BLINCYTO recibieron un ciclo de BLINCYTO como una infusión intravenosa continua de 15 µg/m^2/día durante 4 semanas (la dosis diaria máxima no debía exceder los 28 µg/día). La aleatorización se estratificó por edad, estado de enfermedad mínima residual determinado al final de la inducción con base en la evaluación local y estado de la médula ósea determinado al final del segundo bloque de la quimioterapia de consolidación. Los pacientes continuarían con HSCT después de este ciclo de consolidación.

54 pacientes fueron aleatorizados al grupo con BLINCYTO y 57 al grupo con quimioterapia. En la Tabla 20 se muestran las características demográficas y basales.

Tabla 20. Características demográficas y basales en el Estudio 20120215

Características	Ciclo de consolidación 3	
	BLINCYTO (N = 54)	**Quimioterapia (N = 57)**
Edad, n (%)		
Mediana, (rango)	6 (1; 17)	5 (1; 17)
<1 año	0	0
1 a 9 años	39 (72)	41 (72)
≥ 10 a 18 años	15 (28)	16 (28)
Hombres, n (%)	30 (56)	23 (40)
Raza, n (%)		
Indígena de EE. UU. o nativo de Alaska	0	0
Asiática	1 (2)	3 (5)
Negra (o afroamericana)	0	3 (5)
Hawaiana nativa o isleña del Pacífico	0	0
Otra	3 (6)	5 (9)
Blanca	50 (93)	46 (81)
Citomorfología en la aleatorización, n (%)		
Blastos < 5%	54 (100)	54 (95)
Blasto ≥5% y <25%	0	2 (4)
Blastos ≥25% de blastos	0	0
No evaluable	0	1 (2)
Valor de EMR mediante PCR en la aleatorización, n (%)		
≥ 10^{-3}	11 (20)	16 (28)
<10^{-3} y ≥10^{-4}	15 (28)	6 (11)
<10^{-4}	20 (37)	23 (40)
Desconocido	8 (15)	12 (21)
Tiempo del primer diagnóstico a la recaída (mes), n (%)		
< 18 meses	19 (35)	22 (39)
≥18 meses y ≤30 meses	32 (59)	31 (54)
>30 meses	3 (6)	4 (7)

N = número de pacientes en el conjunto de análisis; n = número de pacientes con datos observados; EMR = enfermedad mínima residual; PCR = reacción en cadena de la polimerasa.

La determinación de la eficacia se basó en la supervivencia global (SG) y en la supervivencia libre de recaídas (SLR). Ver la Tabla 21, la Figura 3 y la Figura 4 para ver los resultados de la SG y la SLR del Estudio 20120215.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

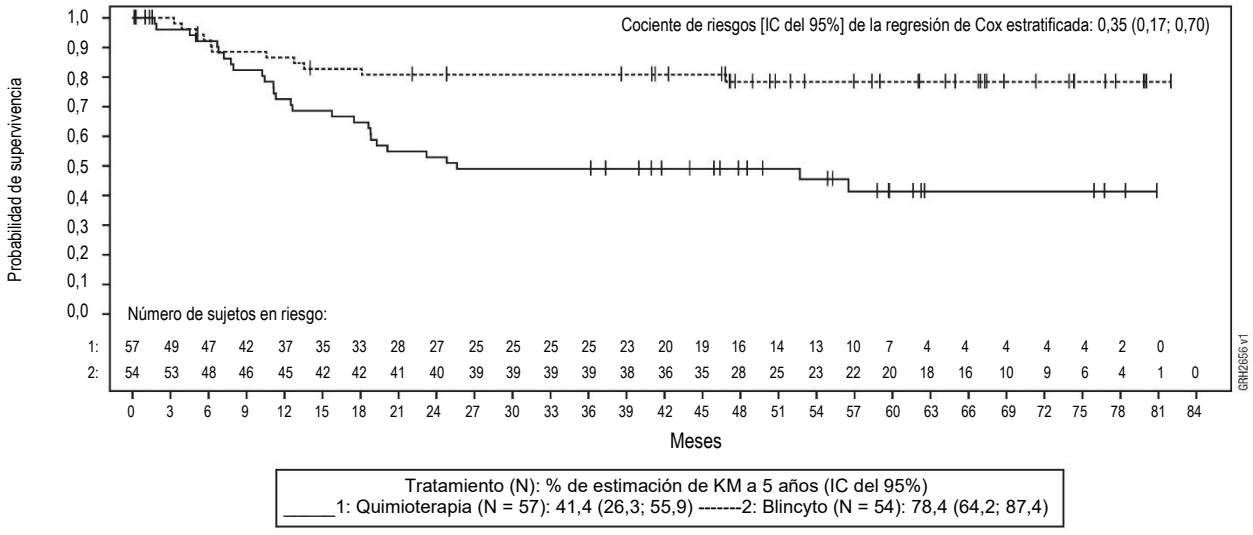
Tabla 21. Resultados de eficacia en pacientes pediátricos con alto riesgo de la primera recaída de LLA de precursores de células B (Estudio 20120215)

	Ciclo de consolidación 3	
	BLINCYTO (N = 54)	**Quimioterapia (N = 57)**
Supervivencia global		
Número de muertes (%)	11 (20,4)	28 (49,1)
Estimación de KM a 5 años (%) [IC del 95%][a]	78,4 [64,2; 87,4]	41,4 [26,3; 55,9]
Cociente de riesgos instantáneos [IC del 95%][b]	0,35 [0,17; 0,70]	
Supervivencia Libre de Recaídas		
Eventos, n (%)	20 (37,0)	37 (64,9)
Estimación de KM a 5 años (%) [IC del 95%][a]	61,1 [46,3; 72,9]	27,6 [16,2; 40,3]
Cociente de riesgos instantáneos [IC del 95%][b]	0,38 [0,22; 0,66]	

NE = no estimable. IC = intervalo de confianza.
[a] Los meses se calcularon como los días a partir de la fecha de la aleatorización a la fecha del evento o censura, divididos entre 30,5.
[b] Las estimaciones del cociente de riesgos se obtuvieron del modelo de riesgo proporcional de Cox.

La mediana del tiempo de seguimiento para la SG fue de 55,2 meses para la población global. En la Figura 3 se presenta un gráfico Kaplan-Meier en el que se compara la SG entre los grupos de tratamiento para la población global.

Figura 3. Kaplan-Meier para la supervivencia global (Estudio 20120215)



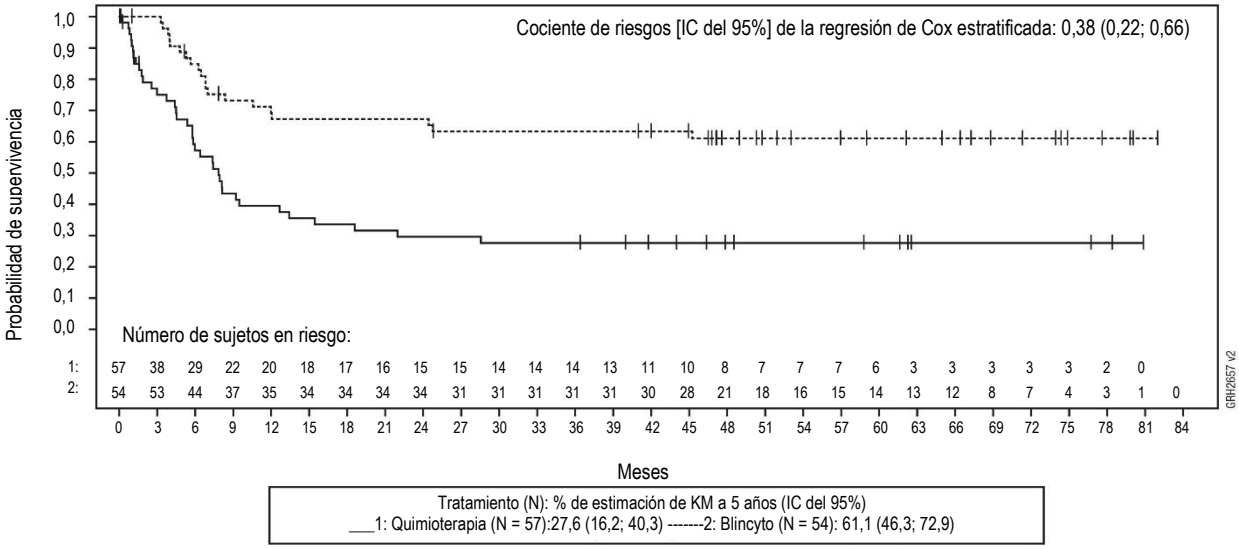
KM = Kaplan-Meier. IC = intervalo de confianza. N = número de pacientes en el conjunto de análisis.
La censura se indica con la barra vertical.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Figura 4. Kaplan-Meier para la supervivencia libre de recaídas (Estudio 20120215)



KM = Kaplan-Meier. IC = intervalo de confianza. N = número de pacientes en el conjunto de análisis.
La censura se indica con la barra vertical.

4.2 Propiedades farmacocinéticas

La farmacocinética de blinatumomab es lineal en un rango de dosis de 5 µg/m^2/día a 90 µg/m^2/día (aproximadamente equivalente a 9 µg/día a 162 µg/día) en pacientes adultos. Luego de la infusión intravenosa continua, se alcanzó la concentración sérica en estado de equilibrio (C_{ss}) en el plazo de un día y permaneció estable con el tiempo. El incremento de la media de los valores de C_{ss} fue aproximadamente proporcional a la dosis en el rango estudiado. En las dosis clínicas de 9 µg/día y 28 µg/día para el tratamiento de la LLA recidivante o refractaria, la media (DE) de C_{ss} fue de 228 (356) pg/mL y de 616 (537) pg/mL, respectivamente. La farmacocinética de blinatumomab en pacientes adultos con LLA de precursores de células B con EMR positiva y en pacientes adultos con LLA de precursores de células B en la fase de consolidación fueron similares a la de los pacientes adultos con LLA recidivante o refractaria.

Distribución

El volumen de distribución medio (DE) estimado basado en la fase terminal (V_z) fue de 5,27 (4,37) L con la infusión intravenosa continua de blinatumomab.

Metabolismo

No se describió la vía metabólica de blinatumomab. Al igual que otros tratamientos con proteínas, se espera que blinatumomab se degrade en péptidos y aminoácidos pequeños a través de vías catabólicas.

Eliminación

El aclaramiento sistémico medio (DE) estimado con la infusión intravenosa continua en

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

pacientes que recibieron blinatumomab en estudios clínicos fue de 3,10 (2,94) L/h. La media (DE) de la semivida fue de 2,20 (1,34) horas. Se excretaron cantidades insignificantes de blinatumomab en la orina en las dosis clínicas evaluadas.

Pacientes con deterioro renal

Los análisis farmacocinéticos mostraron una diferencia de aproximadamente 2 veces en la media de los valores de aclaramiento de blinatumomab entre los pacientes con deterioro renal moderado (aclaramiento de creatinina [CrCL] que oscila entre 30 a 59 mL/min, N = 49) y los pacientes con función renal normal (CrCL mayor a 90 mL/min, N = 674). Sin embargo, se apreció una variabilidad alta entre pacientes (% de CV de hasta un 98,4%) y los valores de aclaramiento en los pacientes con deterioro renal estuvieron esencialmente dentro del rango observado en los pacientes con una función renal normal. No existe información en pacientes con deterioro renal grave (CrCL 15 - 29 mL/min) ni en pacientes con hemodiálisis.

Estudios de interacciones medicamentosas

La elevación transitoria de las citoquinas puede suprimir las actividades de la enzima del CYP450 (ver Secciones 3.5 - *Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción* y 4.1 *Propiedades farmacodinámicas*).

Poblaciones específicas

No se produjeron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de blinatumomab con base en la edad (0,6 a 80 años), el sexo, la raza (72% blancos, 17% asiáticos, 3% negros), el origen étnico, el estado del cromosoma Filadelfia o la presencia de insuficiencia hepática leve (bilirrubina total ≤ límite superior normal [ULN] y AST > ULN o bilirrubina total > 1 a 1,5 × ULN y cualquier nivel de AST) o moderada (bilirrubina total > 1,5 a 3 × ULN y cualquier valor de AST). Se desconoce el efecto de otras razas o de la insuficiencia hepática grave (bilirrubina total > 3 × ULN y cualquier nivel de AST) en la farmacocinética de blinatumomab. El área de superficie corporal (de 0,4 a 2,9 m^2) influye en la farmacocinética de blinatumomab, lo que respalda la dosis basada en el ASC en pacientes con un peso < 45 kg.

Pacientes pediátricos

La farmacocinética de blinatumomab es lineal en un rango de dosis de 5 µg/m^2/día a 30 µg/m^2/día en pacientes pediátricos. En las dosis recomendadas de 5 y 15 µg/m^2/día para el tratamiento de la LLA de precursores de células B en recaída o refractaria, la media (DE) de los valores de concentración en estado de equilibrio (Css) fueron de 162 (179) y de 533 (392) pg/mL, respectivamente. La farmacocinética de blinatumomab en pacientes pediátricos con LLA de precursores de células B con EMR positiva y en pacientes pediátricos con LLA de precursores de células B en la fase de consolidación fue similar a la de los pacientes pediátricos con LLA recidivante o refractaria.

En todos los pacientes pediátricos con LLA el volumen de distribución medio (DE) estimado de (V_z), aclaramiento (CL) y semivida terminal ($t_{1/2,z}$) en el Ciclo 1 fueron de 4,14 (3,32) L/m^2, de 1,65 (1,62) L/h/m^2 y de 2,14 (1,44) horas, respectivamente.

Las concentraciones en estado de equilibrio de blinatumomab fueron comparables en los

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

pacientes adultos y pediátricos en los niveles de dosis equivalentes, de acuerdo con los regímenes basados en el ASC.

4.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No se realizaron estudios de carcinogenicidad ni de genotoxicidad con blinatumomab.

No se realizaron estudios para evaluar los efectos de blinatumomab sobre la fertilidad. Una molécula murina equivalente no tuvo efectos adversos sobre los órganos reproductores femeninos y masculinos en un estudio de toxicidad de dosis repetidas de 13 semanas de duración realizado en ratones.

5 DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Lista de excipientes

Polvo

Ácido cítrico monohidrato
Hidrocloruro de lisina
Polisorbato 80
Dihidrato de trehalosa
Hidróxido de sodio

Solución (estabilizante)

Ácido cítrico monohidrato
Hidrocloruro de lisina
Polisorbato 80
Hidróxido de sodio
Agua para inyección

5.2 Incompatibilidades

BLINCYTO es incompatible con dietilhexilftalato (DEHP) debido a la posibilidad de formación de partículas que generan una solución turbia.

Utilice bolsas para infusión/casetes de bomba de poliolefina, PVC sin DEHP o etilvinilacetato (EVA).

Utilice conjuntos de tubos intravenosos de poliolefina, PVC sin DEHP o EVA.

5.3 Precauciones especiales de conservación

Almacenar los viales de BLINCYTO y de Solución estabilizante IV a temperatura de 2°C a 8°C en la caja original para protegerlo de la luz. No congelar.

Los viales de BLINCYTO y de Solución estabilizante IV se pueden conservar durante un máximo de 8 horas a temperatura ambiente (23 °C a 27 °C) en su caja original para protegerlos de la luz.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

5.4 Naturaleza y contenido del envase/presentación

Un vial de dosis única de BLINCYTO (blinatumomab) para inyección de 35 µg contiene un polvo liofilizado de color blanco a blancuzco estéril y sin conservantes, y

Un vial de dosis única de 10 mL de Solución estabilizante IV contiene una solución incolora a color levemente amarillo, transparente, estéril y sin conservantes.

5.5 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Preparación y administración de BLINCYTO

Es muy importante seguir estrictamente las instrucciones para la preparación (incluida la mezcla) y administración que se brindan en esta sección para minimizar los errores de medicación (incluidas la dosis subterapéutica y la sobredosis) (ver Sección 3.4 - *Errores en la preparación y administración*).

BLINCYTO se puede infundir durante 24 horas (sin conservantes), 48 horas (sin conservantes), 72 horas (con conservantes), 96 horas (con conservantes) o durante 7 días (con conservantes). La elección entre estas opciones de duración de la infusión debe ser realizada por el médico tratante teniendo en cuenta la frecuencia de los cambios de la bolsa de infusión y el peso del paciente. La administración de BLINCYTO como una infusión de 72 horas, 96 horas y 7 días no se recomienda para pacientes con un peso inferior a 5,4 kg.

Para la preparación, reconstitución, y administración de BLINCYTO:

- Las Instrucciones de uso de BLINCYTO contienen instrucciones más detalladas sobre la preparación de la infusión (ver sección 5.7 *Instrucciones de uso*).

Los pasos para la preparación difieren según la duración de la infusión. Siga los pasos específicos para la duración de la infusión que está preparando.

Los medicamentos parenterales se deben inspeccionar visualmente para detectar partículas y alteraciones del color antes de la administración, cuando la solución y el envase lo permitan.

Si tiene dudas sobre la reconstitución y preparación de BLINCYTO llame al LABORATORIO ADIUM URUGUAY S.A., TEL. 2604-2192.

Conservación de BLINCYTO reconstituido

La información en la Tabla 22 indica el tiempo de conservación para el vial de BLINCYTO reconstituido y la bolsa de infusión preparada.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Tabla 22. Tiempo de conservación para el vial de BLINCYTO reconstituido y para la bolsa de infusión de BLINCYTO preparada

	Tiempo de conservación máximo	
	Temperatura ambiente 23 °C a 27 °C	Refrigerada 2 °C a 8 °C
Vial de BLINCYTO reconstituido	4 horas	24 horas
Bolsa de infusión de 24 horas y 48 horas BLINCYTO preparada *(sin conservante)*	48 horas*	8 días
Bolsa de infusión de 72 horas y 96 horas BLINCYTO preparada *(con conservante)*	4 días*	14 días*
Bolsa de infusión de 7 días BLINCYTO preparada *(con conservante)*	7 días*	14 días

* El tiempo de conservación incluye el tiempo de infusión. Si la bolsa de infusión de BLINCYTO preparada no se administra dentro de los plazos y a las temperaturas indicadas, se debe desechar; no se debe volver a refrigerar.

5.6 INFORMACIÓN DE ASESORÍA PARA EL PACIENTE

Síndrome de liberación de citoquina (SLC)

Advierta a los pacientes sobre el riesgo de SLC y reacciones relacionadas con la infusión, y recomiéndeles que se comuniquen con su profesional sanitario si desarrollan signos y síntomas asociados al SLC o reacciones relacionadas con la infusión (pirexia, fatiga, náuseas, vómitos, escalofríos, hipotensión, erupción y sibilancia) (ver Secciones 3.4 - *Síndrome de liberación de citoquina* y 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*).

Toxicidades neurológicas, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras

Advierta a los pacientes sobre el riesgo de toxicidades neurológicas, incluido ICANS y recomiéndeles que se comuniquen con su profesional sanitario si desarrollan signos y síntomas asociados a este acontecimiento (incluidos convulsiones, trastornos del habla y confusión) (ver Secciones 3.4 - *Toxicidades neurológicas, incluido el síndrome de neurotoxicidad asociada a células inmunoefectoras* y 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*).

Infecciones

Advierta a los pacientes sobre el riesgo de infecciones, y recomiéndeles que se comuniquen con su profesional sanitario si desarrollan signos o síntomas de infección (ver Secciones 3.4 - *Infecciones* y 3.8 - *Experiencia en ensayos clínicos*).

Informe a los pacientes sobre la importancia de mantener la piel limpia alrededor del catéter intravenoso para disminuir el riesgo de infección.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Pancreatitis

Advierta a los pacientes sobre el riesgo de pancreatitis, y recomiéndeles que se comuniquen con su profesional sanitario si desarrollan signos o síntomas de pancreatitis, que incluyen dolor de estómago grave y persistente, con o sin náuseas y vómitos (ver Secciones 3.4 - *Pancreatitis* y 3.8 - *Experiencia posterior a la comercialización/Efectos no deseados*).

Conducción y realización de tareas de riesgo

Recomiende a los pacientes que se abstengan de conducir y realizar tareas y actividades de riesgo, tales como operar maquinaria pesada o potencialmente peligrosa, mientras dure la administración de BLINCYTO. Se debe advertir a los pacientes que pueden experimentar acontecimientos neurológicos, incluidos convulsiones e ICANS (ver Sección 3.7 - *Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas*).

Errores en la bomba de infusión

Informe a los pacientes que no deben ajustar la configuración de la bomba de infusión. Cualquier cambio en las funciones de la bomba puede dar como resultado errores en la dosificación. Si existe un problema con la bomba de infusión o con las alarmas de la bomba, los pacientes deben comunicarse con su médico o enfermero de inmediato.

Toxicidad embriofetal

Advierta a las mujeres embarazadas sobre el posible riesgo para el feto. Aconseje a las mujeres con potencial reproductivo que informen a su profesional sanitario si están o quedan embarazadas (ver sección 3.4 - *Toxicidad embrio-fetal* y *3.6 - Embarazo*). Recomiende a las mujeres con potencial reproductivo que utilicen anticoncepción efectiva durante el tratamiento con BLINCYTO y por 48 horas después de la última dosis (ver sección 3.4 - *Toxicidad embrio-fetal* y 3.6 - *Mujeres y hombres con potencial reproductivo*).

Lactancia

Recomiende a las mujeres que no amamanten durante el tratamiento con BLINCYTO y por 48 horas después de la última dosis (ver sección 3.6 - *Lactancia*).

Presentación
Cada envase de BLINCYTO contiene 1 vial con polvo liofilizado con Blinatumomab y 1 vial de solución estabilizadora IV.

5.7 INSTRUCCIONES DE USO

Infusión de **24 horas** o **48 horas**
INSTRUCCIONES DE USO: INFUSIÓN DE 24 HORAS O 48 HORAS **Los pasos para la preparación difieren según la duración de la infusión.** **Siga los pasos específicos para la duración de la infusión que está preparando.**

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Infusión de **24 horas** o **48 horas**

Es muy importante seguir estrictamente las instrucciones para la preparación (incluida la mezcla) y administración que se brindan en esta sección a fin de minimizar los errores de medicación (incluidas la dosis subterapéutica y la sobredosis) *[ver sección 5.5 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones y 3.4 Advertencias y precauciones especiales de uso)]*.

Preparación aséptica

Cumpla estrictamente la técnica aséptica cuando prepare la solución para infusión, ya que los viales de BLINCYTO no contienen conservantes antimicrobianos. Para prevenir la contaminación accidental, prepare BLINCYTO de acuerdo con los siguientes estándares asépticos, entre otros:

- Prepare BLINCYTO en una instalación que cumpla con la USP <797>.
- Prepare BLINCYTO en una campana de flujo laminar conforme a la norma ISO Clase 5, o superior.
- Asegúrese de que el área de mezcla cumpla con las especificaciones medioambientales apropiadas, confirmadas mediante el monitoreo periódico.
- Asegúrese de que el personal esté capacitado adecuadamente en relación con la manipulación aséptica y la mezcla de medicamentos oncológicos.
- Asegúrese de que el personal utilice vestimenta protectora y guantes adecuados.
- Asegúrese de desinfectar guantes y superficies.

Reúna el equipo y los suministros para la infusión de 24 horas o 48 horas

- Agua para inyección estéril sin conservantes, USP.
- Cloruro de sodio al 0,9% inyectable sin conservantes, USP.
- Filtro en línea estéril, no pirogénico, con baja unión a las proteínas, de 0,2 micras.
- Bolsas para infusión/casetes de bomba y conjuntos de tubos intravenosos: utilice poliolefina, PVC sin DEHP o etilvinilacetato (EVA).
  - **BLINCYTO es incompatible con dietilhexilftalato (DEHP)** debido a la posibilidad de formación de partículas que generan una solución turbia.
- Envases de BLINCYTO, cada envase de BLINCYTO contiene:
  - Un vial de dosis única de BLINCYTO para inyección de 35 µg contiene un polvo liofilizado de color blanco a blancuzco estéril y sin conservantes.
    - Puede ser necesario más de un vial de BLINCYTO para preparar la dosis recomendada.
  - Un vial de dosis única de 10 mL de Solución estabilizadora IV contiene una solución incolora a ligeramente amarilla, transparente, estéril y sin conservantes.
    - **No** utilice la Solución estabilizadora IV para la reconstitución de BLINCYTO.
    - La Solución estabilizadora IV se utiliza para cubrir la bolsa intravenosa antes de la adición de BLINCYTO reconstituido a fin de evitar la adherencia de BLINCYTO a las bolsas intravenosas y a los tubos intravenosos.

Preparación de BLINCYTO: Reconstitución

1. **Determine la cantidad de viales de BLINCYTO necesarios para una dosis y la duración de la infusión.**

   Consulte la Tabla 23 (pacientes con un peso de 45 kg o más) o la Tabla 24 (pacientes con

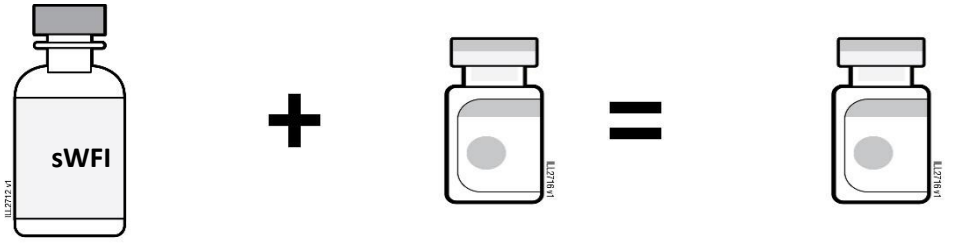
Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

un peso inferior a 45 kg).

a. Para reconstituir cada vial de BLINCYTO, utilice **3 mL de Agua para inyección estéril sin conservantes** y dirija el agua a lo largo de las paredes del vial de BLINCYTO y no de forma directa al polvo liofilizado. La concentración resultante por vial de BLINCYTO es de 12,5 µg/mL.
   - **No** reconstituya los viales de BLINCYTO con la Solución estabilizadora IV (IVSS).



3 mL de Agua para inyección estéril sin conservantes | **BLINCYTO liofilizado** | **BLINCYTO reconstituido**

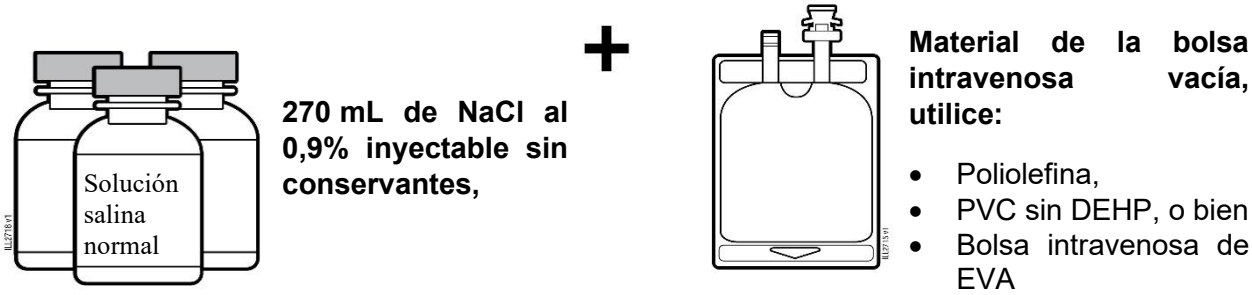
Importante: No reconstituya los viales de BLINCYTO con la Solución estabilizadora IV (IVSS).

b. Gire suavemente el contenido para evitar el exceso de espuma.
   - **No** agite.

c. **Inspeccione visualmente la solución reconstituida para detectar partículas y alteraciones del color durante la reconstitución y antes de la preparación de la bolsa intravenosa.** La solución resultante debe ser entre transparente y ligeramente opalescente, entre incolora y ligeramente amarilla.
   - **No** utilice la solución si está turbia o se precipitó.

Preparación de BLINCYTO: Bolsa intravenosa de 24 horas o 48 horas

2. **Agregue** asépticamente **270 mL de cloruro de sodio al 0,9% inyectable sin conservantes** a la bolsa intravenosa vacía.



270 mL de NaCl al 0,9% inyectable sin conservantes,

Material de la bolsa intravenosa vacía, utilice:

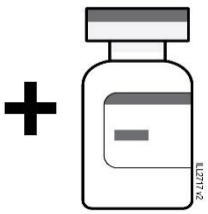
- Poliolefina,
- PVC sin DEHP, o bien
- Bolsa intravenosa de EVA

3. **Transfiera** asépticamente **5,5 mL de Solución estabilizadora IV** (IVSS) a la bolsa intravenosa que contiene cloruro de sodio al 0,9% inyectable sin conservantes.
   - Mezcle suavemente el contenido de la bolsa para evitar la formación de espuma.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

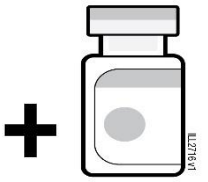
Material educativo no promocional.



Solución estabilizadora IV

- Para la infusión de 24 horas, **transfiera 5,5 mL** de Solución estabilizadora IV.
- Para la infusión de 48 horas, **transfiera 5,5 mL** de Solución estabilizadora IV.
- Deseche el vial con la Solución estabilizadora IV no utilizada.

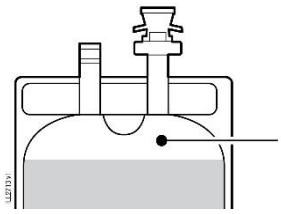
4. **Transfiera** asépticamente **el volumen requerido de solución de BLINCYTO reconstituido** a la bolsa intravenosa que contiene cloruro de sodio al 0,9% inyectable sin conservantes y Solución estabilizadora IV.
   - Mezcle suavemente el contenido de la bolsa para evitar la formación de espuma.



BLINCYTO reconstituido

- Consulte en la Tabla 23 para el volumen específico de BLINCYTO reconstituido que corresponde a los pacientes con un peso de 45 kg o más.
- Consulte en la Tabla 24 para el volumen específico de BLINCYTO reconstituido que corresponde a los pacientes con un peso inferior a 45 kg (dosis en función del ASC).
- Deseche el vial con el BLINCYTO no utilizado.

5. **Extraiga el aire de la bolsa intravenosa.** Esto es particularmente importante cuando se utiliza una bomba de infusión ambulatoria.



Extraiga el aire de la bolsa intravenosa

6. En condiciones asépticas, conecte el tubo intravenoso a la bolsa intravenosa con el **filtro estéril en línea de 0,2 micras**.
   - Asegúrese de que el tubo intravenoso sea compatible con la bomba de infusión.
   - Utilice conjuntos de tubos intravenosos de poliolefina, PVC sin DEHP o EVA.

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



8. Conserve refrigerado a una temperatura de 2 °C a 8 °C si no se utiliza inmediatamente *[ver sección 5.5 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones* en *Conservación de BLINCYTO reconstituido].*

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Tabla 23. Para la infusión de 24 horas y 48 horas: Pacientes con un peso de **45 kg o más**			
Duración de la infusión	**Dosis**	**BLINCYTO reconstituido**	
		Volumen	**Viales**
24 horas	9 µg/día	0,83 mL	1
	28 µg/día	2,6 mL	1
48 horas	9 µg/día	1,7 mL	1
	28 µg/día	5,2 mL	2

Tabla 24. Para la infusión de 24 horas y 48 horas: Pacientes con un peso **inferior a 45 kg**				
Duración de la infusión	**Dosis**	**ASC (m^2)**	**BLINCYTO reconstituido**	
			Volumen	**Viales**
24 horas	5 µg/m^2/día	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
		1-1,09	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
		0,35-0,39	0,17 mL	1
		0,3-0,34	0,15 mL	1
		0,25-0,29	0,12 mL	1
		0,2-0,24	0,1 mL	1
24 horas	15 µg/m^2/día	1,5-1,59	2,1 mL	1
		1,4-1,49	2 mL	1

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

		1,3-1,39	1,8 mL	1
		1,2-1,29	1,7 mL	1
		1,1-1,19	1,6 mL	1
		1-1,09	1,4 mL	1
		0,9-0,99	1,3 mL	1
		0,8-0,89	1,1 mL	1
		0,7-0,79	1 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
		0,35-0,39	0,51 mL	1
		0,3-0,34	0,44 mL	1
		0,25-0,29	0,37 mL	1
		0,2-0,24	0,3 mL	1
48 horas	5 µg/m^2/día	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 mL	1
		1-1,09	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
		0,4-0,49	0,39 mL	1
		0,35-0,39	0,34 mL	1
		0,3-0,34	0,29 mL	1
		0,25-0,29	0,25 mL	1
		0,2-0,24	0,2 mL	1

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

48 horas	15 µg/m^2/día	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
		1-1,09	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 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
		0,35-0,39	1 mL	1
		0,3-0,34	0,88 mL	1
		0,25-0,29	0,75 mL	1
		0,2-0,24	0,61 mL	1

Administración de BLINCYTO: Bolsa intravenosa de 24 horas o 48 horas

- Administre BLINCYTO como una infusión intravenosa continua a una tasa de flujo constante mediante una bomba de infusión. La bomba debe ser programable, bloqueable, no elastomérica, y debe tener una alarma.
- El volumen inicial (270 mL) es mayor que el volumen administrado al paciente (240 mL) para que se pueda purgar el tubo intravenoso y garantizar que el paciente reciba la dosis completa de BLINCYTO.
- **Asegúrese de purgar el tubo intravenoso solo con la solución en la bolsa que contiene la solución de BLINCYTO preparada FINAL para infusión.**
- Administre la solución de infusión FINAL preparada con BLINCYTO utilizando tubos intravenosos que contengan un filtro en línea estéril, no pirogénico, con baja unión a las proteínas, de 0,2 micras para las bolsas de 24 horas o 48 horas.
  - Para obtener información acerca de la administración de la bolsa de 72 horas, 96 horas o 7 días *[ver "Administración de BLINCYTO: Bolsa intravenosa de 72 horas, 96 horas o 7 días"]*.
- Infunda la solución de infusión FINAL preparada con 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 10 mL/hora durante 24 horas, O BIEN

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Tasa de infusión de 5 mL/hora durante 48 horas.

- **Nota importante: No lave la línea de infusión de BLINCYTO, especialmente cuando cambie las bolsas de infusión. El lavado al cambiar las bolsas o al finalizar la infusión puede dar como resultado la administración de un exceso de dosis, con las consiguientes complicaciones. Cuando se administre mediante un catéter venoso multilumen, infunda BLINCYTO a través de un lumen exclusivo. Antes de lavar el sistema del catéter, deben aspirarse los residuos de BLINCYTO del sistema del catéter para evitar la administración del bolo.**
- Al final de la infusión, deseche la solución de BLINCYTO no utilizada en la bolsa intravenosa y los tubos intravenosos, de acuerdo con los requisitos locales.

Infusión de **72 horas, 96 horas** o **7 días** (con conservantes)

INSTRUCCIONES DE USO: INFUSIÓN DE 72 HORAS O 96 HORAS O 7 DÍAS

Los pasos para la preparación difieren según la duración de la infusión.
Siga los pasos específicos para la duración de la infusión que está preparando.

Es muy importante seguir estrictamente las instrucciones para la preparación (incluida la mezcla) y administración que se brindan en esta sección a fin de minimizar los errores de medicación (incluidas la dosis subterapéutica y la sobredosis) *[Ver sección 5.5 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones y 3.4 Advertencias y precauciones especiales de uso]*.

La administración de BLINCYTO como una infusión de 72 horas, 96 horas y 7 días no se recomienda para pacientes con un peso inferior a 5,4 kg *[ver sección 3.4 Advertencias y precauciones especiales de uso* en *Toxicidad del alcohol bencílico en neonatos]*.

Preparación aséptica

Cumpla estrictamente la técnica aséptica cuando prepare la solución para infusión, ya que los viales de BLINCYTO no contienen conservantes antimicrobianos. Para prevenir la contaminación accidental, prepare BLINCYTO de acuerdo con los siguientes estándares asépticos, entre otros:

- Prepare BLINCYTO en una instalación que cumpla con la USP <797>.
- Prepare BLINCYTO en una campana de flujo laminar conforme a la norma ISO Clase 5, o superior.
- Asegúrese de que el área de mezcla cumpla con las especificaciones medioambientales apropiadas, confirmadas mediante el monitoreo periódico.
- Asegúrese de que el personal esté capacitado adecuadamente en relación con la manipulación aséptica y la mezcla de medicamentos oncológicos.
- Asegúrese de que el personal utilice vestimenta protectora y guantes adecuados.
- Asegúrese de desinfectar guantes y superficies.

Reúna el equipo y los suministros para la infusión de 72 horas 96 horas o 7 horas

- Agua para inyección estéril sin conservantes, USP.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Infusión de **72 horas, 96 horas** o **7 días** (con conservantes)

- Cloruro de sodio al 0,9% inyectable sin conservantes, USP.
- Cloruro de sodio al 0,9% bacteriostático inyectable, USP.
- Bolsas para infusión/casetes de bomba y conjuntos de tubos intravenosos: Utilice poliolefina, PVC sin DEHP o etilvinilacetato (EVA).
  - **BLINCYTO es incompatible con dietilhexilftalato (DEHP)** debido a la posibilidad de formación de partículas que generan una solución turbia.
- Envases de BLINCYTO, cada envase de BLINCYTO contiene:
  - Un vial de dosis única de BLINCYTO para inyección de 35 µg contiene un polvo liofilizado de color blanco a blancuzco estéril y sin conservantes.
    - Puede ser necesario más de un vial de BLINCYTO para preparar la dosis recomendada.
  - Un vial de dosis única de 10 mL de Solución estabilizadora IV contiene una solución incolora a color levemente amarillo, transparente, estéril y sin conservantes.
    - **No** utilice la Solución estabilizadora IV para la reconstitución de BLINCYTO.
    - La Solución estabilizadora IV se utiliza para cubrir la bolsa intravenosa antes de la adición de BLINCYTO reconstituido a fin de evitar la adherencia de BLINCYTO a las bolsas intravenosas y a los tubos intravenosos.

Preparación de BLINCYTO: Reconstitución

1. **Determine la cantidad de viales de BLINCYTO necesarios para una dosis y la duración de la infusión.**

   - Consulte la Tabla 25 (pacientes con un peso de 45 kg o más) o la Tabla 26 (pacientes con un peso entre 5,4 kg e inferior a 45 kg).

a. Reconstituya cada vial de BLINCYTO con **3 mL de Agua para inyección estéril sin conservantes, USP** y dirija el agua a lo largo de las paredes del vial de BLINCYTO y no de forma directa al polvo liofilizado. La concentración resultante por vial de BLINCYTO es de 12,5 µg/mL.

- **No** reconstituya los viales de BLINCYTO con la Solución estabilizadora IV (IVSS).



3 mL de Agua para inyección estéril sin conservantes, USP + **BLINCYTO liofilizado** = **BLINCYTO reconstituido**

Importante: No reconstituya los viales de BLINCYTO con la Solución estabilizadora IV (IVSS).

b. Gire suavemente el contenido para evitar el exceso de espuma.

- **No** agite.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

c. **Inspeccione visualmente la solución reconstituida para detectar partículas y alteraciones del color durante la reconstitución y antes de la preparación de la bolsa intravenosa.** La solución resultante debe ser entre transparente y ligeramente opalescente, entre incolora y ligeramente amarilla.
   - **No** utilice la solución si está turbia o se precipitó.

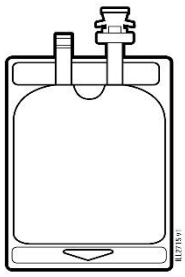
Preparación de BLINCYTO: Bolsa intravenosa de 72 horas, 96 horas o 7 días

2. **Agregue** asépticamente **el volumen necesario de cloruro de sodio al 0,9% bacteriostático inyectable, USP** a la bolsa intravenosa vacía.
   - Para la infusión de 72 horas, **agregue 45 mL** de cloruro de sodio al 0,9% bacteriostático inyectable.
   - Para la infusión de 96 horas, **agregue 56 mL** de cloruro de sodio al 0,9% bacteriostático inyectable.
   - Para la infusión de 7 días, **agregue 90 mL** de cloruro de sodio al 0,9% bacteriostático inyectable.



NaCl al 0,9% bacteriostático inyectable

+



Material de la bolsa intravenosa vacía, utilice:

- Poliolefina,
- PVC sin DEHP, o bien
- Bolsa intravenosa de EVA

3. **Transfiera** asépticamente **el volumen requerido de Solución estabilizadora IV** (IVSS) a la bolsa intravenosa que contiene cloruro de sodio al 0,9% bacteriostático inyectable, USP.
   - Mezcle suavemente el contenido de la bolsa para evitar la formación de espuma.

+



Solución estabilizadora IV

- Para la infusión de 72 horas, **transfiera 3,2 mL** de Solución estabilizadora IV.
- Para la infusión de 96 horas, **transfiera 4 mL** de Solución estabilizadora IV.
- Para la infusión de 7 días, **transfiera 2,2 mL** de Solución estabilizadora IV.
- Deseche el vial con la Solución estabilizadora IV no utilizada.

4. **Transfiera** asépticamente **el volumen requerido de solución de BLINCYTO reconstituido** en la bolsa intravenosa con cloruro de sodio al 0,9% bacteriostático inyectable y Solución estabilizadora IV.
   - Mezcle suavemente el contenido de la bolsa para evitar la formación de espuma.

+



BLINCYTO reconstituido

- Consulte en la Tabla 25 el volumen específico de BLINCYTO reconstituido que corresponde a los pacientes con un peso de 45 kg o más.
- Consulte en la Tabla 26 el volumen específico de BLINCYTO reconstituido que corresponde a los pacientes con un peso entre 5,4 kg e inferior a 45 kg (dosis en función del ASC).
- Deseche el vial con el BLINCYTO no utilizado.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

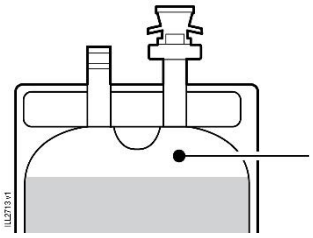
5. **Agregue** asépticamente **el volumen requerido de cloruro de sodio al 0,9% inyectable sin conservantes** a la bolsa intravenosa para obtener los **volúmenes finales en las Tablas 3 y 4**.
   - Mezcle suavemente el contenido de la bolsa para evitar la formación de espuma.



**NaCl al 0,9%
inyectable
sin conservantes**

- Consulte en la Tabla 25 el volumen específico de cloruro de sodio al 0,9% inyectable sin conservantes, USP, que corresponde a los pacientes con un peso de 45 kg o más.
- Consulte en la Tabla 26 el volumen específico de cloruro de sodio al 0,9% inyectable sin conservantes, USP, que corresponde a los pacientes con un peso entre 5,4 kg e inferior a 45 kg (dosis en función del ASC).

6. **Extraiga el aire de la bolsa intravenosa.** Esto es particularmente importante cuando se utiliza una bomba de infusión ambulatoria.



**Extraiga el aire
de la bolsa intravenosa**

7. En condiciones asépticas, conecte el tubo intravenoso a la bolsa intravenosa. **No** utilice un filtro en línea para las bolsas de 72 horas, 96 horas o 7 días.
   - Asegúrese de que el tubo intravenoso sea compatible con la bomba de infusión.
   - Utilice conjuntos de tubos intravenosos de poliolefina, PVC sin DEHP o EVA.

Importante: No utilice un filtro en línea para una bolsa de 72 horas, 96 horas o 7 días.

8. **Purgue el tubo intravenoso solo con la solución en la bolsa que contiene la solución de BLINCYTO preparada FINAL para infusión.**



**Purgue con la
solución de
BLINCYTO
preparada FINAL**

9. Conserve refrigerado a una temperatura de 2 °C a 8 °C si no se utiliza inmediatamente *[ver 5.5 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones].*

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

Tabla 25. Para la infusión de 72 horas, 96 horas y 7 días: Pacientes con un peso de **45 kg o más**					
Duración de la infusión	**Dosis**	**BLINCYTO reconstituido**		**Volumen de Cloruro de sodio al 0,9% inyectable sin conservantes necesario para la c.s. hasta llegar a un volumen final**	**Volumen final de la bolsa intravenosa**
		Volumen	Viales		
72 horas	28 µg/día	8,4 mL	3	105 mL	162 mL
96 horas	28 µg/día	10,4 mL	4	130 mL	200 mL
7 días	28 µg/día	16,8 mL	6	1 mL	110 mL

Tabla 26. Para la infusión de 72 horas, 96 horas y 7 días: Pacientes con un peso **entre 5,4 kg e inferior a 45 kg**						
Duración de la infusión	**Dosis**	**ASC (m^2)**	**BLINCYTO reconstituido**		**Volumen de Cloruro de sodio al 0,9% inyectable sin conservantes necesario para la c.s. hasta llegar a un volumen final**	**Volumen final de la bolsa intravenosa**
			Volumen	**Viales**		
72 horas	15 µg/m^2/día	1,5-1,59	6,8 mL	3	107 mL	162 mL
		1,4-1,49	6,4 mL	3	107 mL	162 mL
		1,30-1,39	6 mL	3	108 mL	162 mL
		1,20-1,29	5,4 mL	2	108 mL	162 mL
		1,10-1,19	5 mL	2	109 mL	162 mL
		1-1,09	4,6 mL	2	109 mL	162 mL
		0,9-0,99	4,2 mL	2	110 mL	162 mL
		0,8-0,89	3,8 mL	2	110 mL	162 mL
		0,7-0,79	3,2 mL	2	111 mL	162 mL
		0,6-0,69	2,8 mL	1	111 mL	162 mL
		0,5-0,59	**2,3 mL**	**1**	**111 mL**	**162 mL**
		0,4-0,49	2 mL	1	112 mL	162 mL
		0,35-0,39	1,7 mL	1	112 mL	162 mL
		0,3-0,34	1,4 mL	1	112 mL	162 mL
		0,25-0,29	1,2 mL	1	113 mL	162 mL

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

96 horas	15 µg/m^2/día	1,5-1,59	8,4 mL	3	132 mL	200 mL
		1,4-1,49	7,8 mL	3	132 mL	200 mL
		1,30-1,39	7,4 mL	3	133 mL	200 mL
		1,20-1,29	6,8 mL	3	133 mL	200 mL
		1,10-1,19	6,2 mL	3	134 mL	200 mL
		1-1,09	5,6 mL	2	134 mL	200 mL
		0,9-0,99	5,2 mL	2	135 mL	200 mL
		0,8-0,89	4,6 mL	2	135 mL	200 mL
		0,7-0,79	4 mL	2	136 mL	200 mL
		0,6-0,69	3,4 mL	2	137 mL	200 mL
		0,5-0,59	2,8 mL	1	137 mL	200 mL
		0,4-0,49	2,4 mL	1	138 mL	200 mL
		0,35-0,39	2,1 mL	1	138 mL	200 mL
		0,3-0,34	1,8 mL	1	138 mL	200 mL
		0,25-0,29	1,5 mL	1	139 mL	200 mL
7 días	15 µg/m^2/día	1,5-1,59	14 mL	5	3,8 mL	110 mL
		1,4-1,49	13,1 mL	5	4,7 mL	110 mL
		1,30-1,39	12,2 mL	5	5,6 mL	110 mL
		1,20-1,29	11,3 mL	5	6,5 mL	110 mL
		1,10-1,19	10,4 mL	4	7,4 mL	110 mL
		1-1,09	9,5 mL	4	8,3 mL	110 mL
		0,9-0,99	8,6 mL	4	9,2 mL	110 mL
		0,8-0,89	7,7 mL	3	10,1 mL	110 mL
		0,7-0,79	6,8 mL	3	11 mL	110 mL
		0,6-0,69	5,9 mL	3	11,9 mL	110 mL
		0,5-0,59	5 mL	2	12,8 mL	110 mL
		0,4-0,49	4,1 mL	2	13,7 mL	110 mL

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

		0,35-0,39	3,4 mL	2	14,4 mL	110 mL
		0,3-0,34	2,8 mL	1	15 mL	110 mL
		0,25-0,29	2,5 mL	1	15,3 mL	110 mL

La administración de BLINCYTO como una infusión de 72 horas, 96 horas y 7 días no se recomienda para pacientes con un peso inferior a 5,4 kg.

Administración de BLINCYTO: Bolsa intravenosa de 72 horas, 96 horas o 7 días

- Administre BLINCYTO como una infusión intravenosa continua a una tasa de flujo constante mediante una bomba de infusión. La bomba debe ser programable, bloqueable, no elastomérica, y debe tener una alarma.
- El volumen final de la solución de infusión será mayor que el volumen administrado al paciente para que se pueda purgar el tubo intravenoso y garantizar que el paciente reciba la dosis completa de BLINCYTO.
  - Para la infusión de 72 horas (162 mL) será mayor que el volumen administrado al paciente (130 mL).
  - Para la infusión de 96 horas (200 mL) será mayor que el volumen administrado al paciente (173 mL).
  - Para la infusión de 7 días (110 mL) será mayor que el volumen administrado al paciente (100 mL).
- **Asegúrese de purgar el tubo intravenoso solo con la solución en la bolsa que contiene la solución de BLINCYTO preparada FINAL para infusión.**
- **No** utilice un filtro en línea para las bolsas de 72 horas, 96 horas o 7 días.
- Infunda la solución de infusión FINAL preparada con 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 1,8 mL/hora durante 72 horas, O BIEN
  - Tasa de infusión de 0,6 mL/hora durante 7 horas
- **Nota importante: No lave la línea de infusión de BLINCYTO, especialmente cuando cambie las bolsas de infusión. El lavado al cambiar las bolsas o al finalizar la infusión puede dar como resultado la administración de un exceso de dosis, con las consiguientes complicaciones. Cuando se administre mediante un catéter venoso multilumen, infunda BLINCYTO a través de un lumen exclusivo. Antes de lavar el sistema del catéter, deben aspirarse los residuos de BLINCYTO del sistema del catéter para evitar la administración del bolo.**
- Al final de la infusión, deseche la solución de BLINCYTO no utilizada en la bolsa intravenosa y los tubos intravenosos, de acuerdo con los requisitos locales.

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.

MANTENER FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

ANTE LA EVENTUALIDAD DE UNA SOBREDOSIS ACUDIR AL HOSPITAL MÁS CERCANO O PONERSE EN CONTACTO CON EL C.I.A.T. (CENTRO DE INFORMACION Y ASESORAMIENTO TOXICOLÓGICO) Hospital de Clínicas, Teléfono 1722

Elaborado por:

AMGEN TECHNOLOGY (IRELAND) UNLIMITED COMPANY (Pottery Road, Dun Laoghaire; Co. Dublín; Irlanda)

Representa e importa a Uruguay: Adium Pharma S.A.
Ruta 8, kilómetro 17,500, Local 320, Zonamerica, Montevideo, Uruguay
Distribución exclusiva: Adium Uruguay S.A.
N° de registro MSP 46514

Fecha de última revisión: junio de 2025
USPI v18 (CDS v22), US IFU v2

Este material está dirigido a profesionales de la salud, se prohíbe su reproducción, divulgación o utilización total o parcial, salvo autorización expresa.
Este documento ha sido preparado según lo aprobado por el Ministerio de Salud Pública. Reg. N°46514.

UY--2500245 | URY-103-25-80002
Fecha de aprobación del material: Octubre 2026 / Fecha de expiración del material: Octubre 2028

Material educativo no promocional.