Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Blenrep 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Blenrep 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung
Belantamab-Mafodotin

▼Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Blenrep und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor Blenrep bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird Blenrep angewendet?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Blenrep aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Blenrep und wofür wird es angewendet?

Blenrep enthält den Wirkstoff Belantamab-Mafodotin. Es wird in Kombination mit anderen Krebsarzneimitteln zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die an einem Krebs des Knochenmarks leiden, dem sogenannten Multiplen Myelom.

Belantamab-Mafodotin besteht aus einem *monoklonalen Antikörper*, der mit einem zytotoxischen Wirkstoff (eine Art Krebsarzneimittel) verbunden ist. Der monoklonale Antikörper ist ein Protein, das dahingehend entwickelt wurde, Myelomkrebszellen in Ihrem Körper zu finden und an sie zu binden. Sobald der Antikörper an die Krebszelle bindet, wird der zytotoxische Wirkstoff in den Zellen freigesetzt und tötet sie ab.

Blenrep wird bei Ihnen zusammen mit anderen Krebsarzneimitteln zur Behandlung des Multiplen Myeloms angewendet:
- Bortezomib und Dexamethason
  oder
- Pomalidomid und Dexamethason.

Es ist wichtig, dass Sie auch die Packungsbeilagen der anderen Arzneimittel, die sie erhalten, lesen. Wenn Sie Fragen zu diesen Arzneimitteln haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie beachten, bevor Blenrep bei Ihnen angewendet wird?

Blenrep darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen Belantamab-Mafodotin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
  → **Halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache**, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Blenrep bei Ihnen angewendet wird, wenn Folgendes auf Sie zutrifft:

Augenprobleme

Dieses Arzneimittel kann Veränderungen an der Oberfläche Ihres Auges verursachen, die zu Veränderungen des Sehvermögens, verschwommenem Sehen und trockenen Augen führen können.

Sie sollten vor jeder der ersten 4 Dosen dieses Arzneimittels eine Augenuntersuchung durch einen Augenarzt durchführen lassen. Ihr Arzt kann während der Behandlung mit Blenrep weitere Augenuntersuchungen für Sie anfordern. Auch wenn Ihr Sehvermögen in Ordnung zu sein scheint, ist es wichtig, dass Sie Ihre Augen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel untersuchen lassen, da einige Veränderungen ohne Symptom auftreten können und nur bei einer Augenuntersuchung festgestellt werden können.
→ **Tragen Sie keine Kontaktlinsen**, solange Sie in Behandlung sind, es sei denn Ihr Augenarzt hat es Ihnen ausdrücklich erlaubt.

Ihr Arzt wird Sie auffordern, während der Behandlung mindestens viermal täglich Augentropfen, sogenannte *konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel (TEM)*, anzuwenden, um die Augen zu befeuchten und zu benetzen. Sie sollten diese wie angewiesen anwenden.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Veränderungen Ihres Sehvermögens bemerken. Ihr Arzt kann die Dosis reduzieren oder die Zeit zwischen den Dosen ändern. Ihr Arzt kann Sie auch bitten, einen Augenarzt aufzusuchen.
→ **Kontaktieren Sie Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Augenprobleme auftreten.

Ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen

Blenrep kann die Anzahl von Blutzellen, die als *Thrombozyten* bezeichnet werden und zur Gerinnung Ihres Blutes beitragen, verringern.
Zu den Symptomen niedriger Thrombozytenwerte (*Thrombozytopenie*) zählen:
- ungewöhnliche blaue Flecken unter der Haut,
- längeres Bluten als gewöhnlich nach einem Bluttest oder einem Schnitt in die Haut,
- Nasenbluten oder Zahnfleischbluten oder schwerere Blutungen.

Ihr Arzt wird Sie auffordern, vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit Blenrep eine Blutuntersuchung durchführen zu lassen, um zu überprüfen, ob Ihre Thrombozytenwerte normal sind.
→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken oder jegliche andere Symptome, die Ihnen Sorgen bereiten, entwickeln.

Infusionsbedingte Reaktionen

Blenrep wird über einen Tropf (als *Infusion*) in eine Vene verabreicht. Einige Personen, die Infusionen erhalten, entwickeln *infusionsbedingte Reaktionen*. Diese Reaktionen können während der Infusion oder innerhalb von 24 Stunden nach der Infusion auftreten. In seltenen Fällen kann es zu einer schweren allergischen Reaktion kommen, die Schwellungen an Gesicht, Lippen, Mund, Zunge oder im

Rachen, Schluckbeschwerden oder Atembeschwerden oder einen juckenden Ausschlag (*Nesselsucht*) umfassen kann.

→ Für weitere Anzeichen einer infusionsbedingten Reaktion, siehe Abschnitt 4.

→ **Holen Sie sich sofort medizinische Hilfe**, wenn Sie denken, dass Sie eine allergische Reaktion haben könnten.

Wenn Sie in der Vergangenheit eine Reaktion auf eine Infusion dieses Arzneimittels oder eines anderen Arzneimittels hatten:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, bevor Sie eine weitere Infusion erhalten.

Lungenentzündung

Bei einigen Personen, die Blenrep erhielten, traten schwerwiegende und lebensbedrohliche Lungenentzündungen (*Pneumonitis*) auf.

Mögliche Symptome einer Lungenentzündung sind:

- Kurzatmigkeit
- Brustschmerzen
- neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten.

Wenn Sie Symptome einer Pneumonitis haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Blenrep zu verzögern oder zu beenden.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie Probleme mit der Lunge oder Symptome im Zusammenhang mit der Atmung entwickeln, die Sie beunruhigen.

Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben oder hatten

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie möglicherweise eine Hepatitis-B-Infektion haben oder hatten. Dieses Arzneimittel kann ein Wiederauftreten der Infektion verursachen. Ihr Arzt kann Sie vor und während der Behandlung auf Anzeichen einer Infektion untersuchen.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen oder Symptome bemerken: zunehmende Müdigkeit, Gelbfärbung der Haut oder des weißen Teils der Augen und dunkler Urin. Wenn Sie Symptome einer Hepatitis-B-Infektion haben, kann Ihr Arzt entscheiden, die Behandlung mit Blenrep zu verzögern oder zu stoppen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von Blenrep zusammen mit anderen Arzneimitteln

→ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Es ist nicht bekannt, ob Blenrep Einfluss auf ein ungeborenes Kind hat. Die Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden:

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter **sind**:
- wird Ihr Arzt Sie auffordern, vor dem Beginn der Behandlung mit Blenrep einen Schwangerschaftstest durchzuführen.
- müssen Sie während der Behandlung und über einen Zeitraum von 4 Monaten nach Ihrer letzten Dosis Blenrep eine wirksame **Verhütungsmethode** (*Kontrazeption*) anwenden.

Wenn Sie ein Mann sind, der ein Kind zeugen könnte:
- müssen Sie während der Behandlung und über einen Zeitraum von 6 Monaten nach Ihrer letzten Dosis Blenrep eine wirksame **Verhütungsmethode** (*Kontrazeption*) anwenden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Blenrep in die Muttermilch übergeht. Sie dürfen während der Behandlung und über einen Zeitraum von 3 Monaten nach Ihrer letzten Dosis dieses Arzneimittels nicht stillen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie stillen oder planen zu stillen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Frauen und Männern, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden sollen und einen Kinderwunsch haben, wird empfohlen, eine Fruchtbarkeitsberatung in Anspruch zu nehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Blenrep kann Probleme mit der Sehschärfe verursachen, was einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben kann.

→ **Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen**, es sei denn, Sie sind sicher, dass Ihre Sehkraft nicht beeinträchtigt ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Blenrep enthält Polysorbat und Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 0,28 mg Polysorbat 80 (E433) pro 70-mg-Durchstechflasche und 0,4 mg Polysorbat 80 (E433) pro 100-mg-Durchstechflasche. Dies entspricht 0,2 mg/ml pro Durchstechflasche. Polysorbate können allergische Reaktionen hervorrufen. Teilen Sie Ihrem Arzt mit, ob bei Ihnen in der Vergangenheit schon einmal eine allergische Reaktion beobachtet wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Blenrep anzuwenden?

Ihr Arzt wird die richtige Dosis von Blenrep festlegen. Die Dosis wird basierend auf Ihrem Körpergewicht berechnet.

Blenrep wird zusammen mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung des Multiplen Myeloms angewendet.

- Bei Anwendung mit Bortezomib und Dexamethason beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Blenrep 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 3 Wochen.
- Bei Anwendung mit Pomalidomid und Dexamethason beträgt die empfohlene Anfangsdosis von Blenrep 2,5 mg pro Kilogramm Körpergewicht für die erste Dosis, danach 1,9 mg pro Kilogramm Körpergewicht alle 4 Wochen.

Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen das Arzneimittel über einen Zeitraum von 30 Minuten über einen Tropf (*Infusion*) in eine Vene verabreichen.

Ihr Arzt wird mit Ihnen vereinbaren, wie viele Behandlungen erforderlich sind. Die Behandlung wird fortgesetzt, bis sich Ihre Krankheit verschlimmert oder Sie unzumutbare Nebenwirkungen entwickeln. Ihr Arzt wird die Dauer der Behandlung mit Ihnen besprechen.

Vor der Infusion müssen Sie benetzende und feuchtigkeitsspendende Augentropfen (*konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel*) anwenden. Sie müssen die Augentropfen weiterhin mindestens viermal täglich anwenden, während Sie mit Blenrep behandelt werden.

→ **Lesen Sie die Information** unter „Augenprobleme“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.

Wenn Ihnen eine größere Menge von Blenrep verabreicht wurde als vorgesehen

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Im unwahrscheinlichen Fall, dass Ihnen zu viel von dem Arzneimittel verabreicht wurde (eine Überdosierung), wird Ihr Arzt Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen überwachen.

Wenn eine Dosis von Blenrep vergessen wurde

Es ist sehr wichtig, dass Sie all Ihre Termine wahrnehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Behandlung wirken kann. Wenn Sie einen Termin verpassen, vereinbaren Sie schnellstmöglich einen neuen Termin.

→ Setzen Sie sich so bald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Ihrem Krankenhaus in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Suchen Sie sofort medizinische Hilfe auf, wenn Sie die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen

- COVID-19-Infektion. Symptome können umfassen:
  - Fieber
  - Schüttelfrost
  - Husten
  - Halsschmerzen
  - verstopfte oder laufende Nase
  - neu auftretender Verlust des Geschmacks- oder Geruchssinns.
- Lungenentzündung (*Pneumonie*). Symptome können umfassen:
  - Kurzatmigkeit
  - Brustschmerzen
  - neu auftretender oder sich verschlimmernder Husten.
- ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen aufgrund einer niedrigen Anzahl einer Art von Blutzellen, die als Thrombozyten bezeichnet werden und bei der Blutgerinnung helfen (*Thrombozytopenie*)
  → **Lesen Sie die Informationen** unter „Ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen (*Neutropenie*), was das Infektionsrisiko erhöhen kann. Symptome können umfassen:
  - Fieber
  - Schüttelfrost
  - Müdigkeit.

- Fieber (*Pyrexie*). Symptome können umfassen:
    - Schüttelfrost
    - großflächige Hautrötung.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
- COVID-19-Lungenentzündung (*Pneumonie*). Symptome können umfassen:
    - Kurzatmigkeit oder Atembeschwerden
    - Husten
    - Brustschmerzen
    - Fieber
    - extreme Ermüdung (*Fatigue*)
    - Verwirrtheit.

- Infusionsbedingte Reaktionen
  Einige Personen können allergieähnliche Reaktionen haben, wenn sie eine Infusion erhalten. Diese treten normalerweise innerhalb von Minuten oder Stunden auf, können sich aber auch bis zu 24 Stunden nach der Behandlung entwickeln. Symptome können umfassen:
    - großflächige Hautrötung
    - Schüttelfrost
    - Fieber
    - Atembeschwerden
    - schneller Herzschlag
    - Blutdruckabfall.

  → **Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung**, wenn Sie glauben, eine solche Reaktion bei sich festzustellen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Störung der Blutgefäße in der Leber (*portosinusoidale Gefäßerkrankung*). Dies kann zu Folgendem führen:
    - anomale Leberblutwerte und langfristige Probleme wie erhöhter Druck in den Blutgefäßen des Bauches (*portale Hypertonie*),
    - Schwellung der Blutgefäße (*Varizen*) der Speiseröhre, die vom Mund in den Magen führt (*Ösophagus*), oder
    - eine Ansammlung von Flüssigkeit im Bauchraum, die Bauchschmerzen, Gewichtszunahme oder eine Schwellung des Bauches verursachen kann (*Aszites*).

Andere Nebenwirkungen

Die folgenden Nebenwirkungen wurden bei Blenrep in Kombination mit Bortezomib und Dexamethason sowie bei Blenrep in Kombination mit Pomalidomid und Dexamethason berichtet. Informieren Sie Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen
- Augenprobleme, einschließlich:
    - verschwommenes Sehen
    - Veränderungen an der Oberfläche Ihres Auges
    - trockene Augen
    - Lichtempfindlichkeit (*Photophobie*)
    - Gefühl, etwas im Auge zu haben (Fremdkörpergefühl in den Augen)
    - Augenreizung
    - Augenschmerzen
    - vermindertes Sehvermögen
    - Trübung der Linse (*Katarakt*).

  → **Lesen Sie die Informationen** unter „Augenprobleme“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.

- Erkältung oder erkältungsähnliche Symptome wie Husten, laufende Nase oder Halsschmerzen (*Infektion der oberen Atemwege*)
- niedrige Anzahl roter Blutkörperchen, die Sauerstoff im Blut transportieren (*Anämie*), was Schwäche und Müdigkeit verursacht
- niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen im Blut, die helfen, Infektionen zu bekämpfen (*Lymphopenie*)
- Schwierigkeiten beim Einschlafen und Durchschlafen, sowie schlechte Schlafqualität (*Insomnie*)
- Nervenschädigung (*Neuropathien*)
- Husten
- Durchfall
- Übelkeit
- Verstopfung
- anomale Blutwerte, die auf Leberprobleme hinweisen (*Alanin-Aminotransferase, Aspartat-Aminotransferase und Gamma-Glutamyltransferase*)
- Gelenkschmerzen
- Rückenschmerzen
- Ermüdung (*Fatigue*).

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen
- weitere Augenprobleme, einschließlich:
    - erhöhte Tränenproduktion (*Lakrimation*)
    - Doppeltsehen (*Diplopie*)
    - juckende Augen (*Augenpruritus*)
    - Unbehagen im Auge
    - Augengeschwüre, möglicherweise mit Infektion (*Hornhautulkus*)
    - Sehprobleme.
- Infektion der Körperteile, die den Urin sammeln und ausscheiden (Harnwegsinfektion)
- Entzündung der Atemwege in der Lunge (*Bronchitis*)
- niedrige Werte für weiße Blutkörperchen (Leukopenie). Weiße Blutkörperchen helfen, Infektionen zu bekämpfen.
- niedrige Werte für weiße Blutkörperchen einhergehend mit Fieber (*febrile Neutropenie*)
- niedrige Werte für Antikörper im Blut (*Hypogammaglobulinämie*). Die Antikörper werden „Immunglobuline“ genannt und helfen, Infektionen zu bekämpfen.
- verminderter Appetit
- Atembeschwerden (*Dyspnoe*)
- Erbrechen
- Hautausschlag
- anomale Blutwerte von Kreatinphosphokinase
- schäumender, schaumiger oder blasenbildender Urin, der auf einen hohen Eiweißgehalt im Urin hinweist (*Albuminurie*)
- Schwäche (*Asthenie*).

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen
- Wiederauftreten einer Hepatitis-B-Infektion, wenn Sie in der Vergangenheit Hepatitis B hatten **→ Lesen Sie die Informationen** unter „Wenn Sie eine Hepatitis-B-Infektion haben oder hatten“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.

- Kurzatmigkeit, Brustschmerzen und Husten aufgrund einer Lungenentzündung (*Pneumonitis*) **→ Lesen Sie die Informationen** unter „Lungenentzündung“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.

Andere Nebenwirkungen, die berichtet wurden (Häufigkeit nicht bekannt):
- verminderte Empfindlichkeit (*Hypästhesie*) der Hornhaut (die transparente Schicht vor dem Auge, die die Pupille und die Iris bedeckt).

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in Anhang V aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Blenrep aufzubewahren?

Ihr Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal ist für die richtige Aufbewahrung dieses Arzneimittels und die angemessene Entsorgung von nicht verwendetem Produkt verantwortlich. Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ bzw. „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 ºC – 8 ºC).

Die rekonstituierte Lösung kann bis zu 4 Stunden bei Raumtemperatur (20 ºC – 25 ºC) oder bis zu 4 Stunden in einem Kühlschrank (2 ºC – 8 ºC) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren.

Die verdünnte Lösung kann bis zu 24 Stunden vor der Anwendung in einem Kühlschrank (2 ºC – 8 ºC) aufbewahrt werden. Nicht einfrieren. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank die verdünnte Lösung vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen lassen. Die verdünnte Infusionslösung kann bei Raumtemperatur (20 ºC – 25 ºC) maximal 6 Stunden aufbewahrt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Das medizinische Fachpersonal wird Arzneimittel entsorgen, die nicht mehr verwendet werden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Blenrep enthält

Der Wirkstoff ist Belantamab-Mafodotin. Eine Durchstechflasche mit dem Pulver enthält 70 mg bzw. 100 mg Belantamab-Mafodotin. Nach der Rekonstitution enthält die Lösung 50 mg Belantamab-Mafodotin pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Trehalose-Dihydrat (Ph.Eur.), Natriumedetat (Ph.Eur.) und Polysorbat 80 (E 433) (siehe Abschnitt 2 „Blenrep enthält Polysorbat und Natrium“).

Wie Blenrep aussieht und Inhalt der Packung

Blenrep 70 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver für ein Konzentrat) und Blenrep 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung (Pulver für ein Konzentrat) sind als weißes bis gelbes Pulver in Durchstechflaschen aus Glas mit einem Gummistopfen und einem abnehmbaren Deckel aus Kunststoff erhältlich. Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland
D24 YK11

Hersteller
GlaxoSmithKline Manufacturing SpA
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile, Parma 43056
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

България
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika
GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Danmark
GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf.: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Deutschland
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Eesti
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα
GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη A.E.B.E.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España
GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

Lietuva
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg
GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Magyarország
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland
GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0) 33 2081100

Norge
GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich
GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska
GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

France
Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: +385 800787089

Ireland
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland
Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia
GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 371 80205045

Portugal
GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika
GlaxoSmithKline Trading Services Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland
GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige
GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur https://www.ema.europa.eu/ verfügbar.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Schritt-für-Schritt-Anleitung für den Gebrauch und die Handhabung, Rekonstitution und Anwendung

Die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des verabreichten Arzneimittels sind eindeutig in der Patientenakte zu dokumentieren.

Vorsicht ist bei der Handhabung und Zubereitung von Blenrep geboten. Die Verfahren zur angemessenen Handhabung und Entsorgung von Krebsarzneimitteln sind zu befolgen.

Zubereitung der Infusionslösung

Blenrep ist ein zytotoxisches Krebsarzneimittel. Angemessene Verfahren zur Handhabung sind zu befolgen. Zur Rekonstitution und Verdünnung der Dosierungslösung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.

Die Dosis (mg), das Gesamtvolumen (ml) der benötigten Lösung und die Anzahl an benötigten Durchstechflaschen ist auf Grundlage des aktuellen Körpergewichts (in kg) des Patienten zu berechnen.

Rekonstitution

1. Die Durchstechflasche(n) mit Blenrep aus dem Kühlschrank nehmen und dieser/n etwa 10 Minuten ermöglichen, Raumtemperatur anzunehmen.
2. Jede **70-mg**-Durchstechflasche mit **1,4 ml** sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren, um eine Konzentration von 50 mg/ml zu erhalten. Die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, damit sich das Pulver besser auflöst. Nicht schütteln.
   Jede **100-mg**-Durchstechflasche mit **2 ml** sterilem Wasser für Injektionszwecke rekonstituieren, um eine Konzentration von 50 mg/ml zu erhalten. Die Durchstechflasche vorsichtig schwenken, damit sich das Pulver besser auflöst. Nicht schütteln.
3. Die rekonstituierte Lösung visuell auf Partikel und Verfärbungen hin überprüfen. Die rekonstituierte Lösung sollte eine klare bis opaleszierende, farblose bis gelb-braune Flüssigkeit sein. Die rekonstituierte Lösung verwerfen, wenn Fremdpartikel festgestellt werden, bei denen es sich nicht um durchsichtige bis weiße, eiweißartige Partikel handelt.

Verdünnungsanweisungen für die intravenöse Anwendung

1. Das für die berechnete Dosis benötigte Volumen aus den einzelnen Durchstechflaschen entnehmen.
2. Die benötigte Menge von Blenrep in den Infusionsbeutel geben, der 250 ml 0,9%ige (9 mg/ml) Natriumchlorid-Injektionslösung enthält. Die verdünnte Lösung durch vorsichtiges Überkopfdrehen mischen. Die Endkonzentration der verdünnten Lösung sollte zwischen 0,2 mg/ml und 2 mg/ml betragen. Nicht schütteln.
3. Jegliche nicht verwendete rekonstituierte Lösung von Blenrep, die in der Durchstechflasche zurückgeblieben ist, entsorgen.

Wenn die verdünnte Lösung nicht unverzüglich verwendet wird, kann sie vor der Anwendung bis zu 24 Stunden im Kühlschrank (2 ºC – 8 ºC) aufbewahrt werden. Bei Aufbewahrung im Kühlschrank die verdünnte Lösung vor der Anwendung Raumtemperatur annehmen lassen. Die verdünnte Lösung kann bei Raumtemperatur (20 ºC – 25 ºC) maximal 6 Stunden (einschließlich der Infusionszeit) aufbewahrt werden.

Anweisungen für die Anwendung

1. Die verdünnte Lösung ausschließlich durch intravenöse Infusion über einen Zeitraum von ca. 30 Minuten mit einem Infusionsset aus Polyvinylchlorid oder Polyolefin verabreichen. Falls die Verabreichungszeit über 30 Minuten hinaus verlängert werden sollte, ist darauf zu achten, die zulässige Verwendungsdauer von 6 Stunden, welche die Vorbereitung und Verabreichung der Dosis einschließt, nicht zu überschreiten.
2. Eine Filtration der verdünnten Lösung ist nicht erforderlich. Wird die verdünnte Lösung jedoch gefiltert, wird ein 0,2-µm- oder 0,22-µm-Filter aus Polyethersulfon (PES) empfohlen.

Entsorgung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.