

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BLNREP 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 Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, 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 BLNREP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor BLNREP bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird BLNREP verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BLNREP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BLNREP und wofür wird es angewendet?

BLNREP enthält den Wirkstoff **Belantamab-Mafodotin**, der aus einem *monoklonalen Antikörper* besteht und mit einem Anti-Krebs-Mittel verbunden ist, der die Zellen des multiplen Myeloms abtöten kann. Der monoklonale Antikörper ist ein Protein, das dahingehend entwickelt wurde, die Myelomzellen in Ihrem Körper zu finden und an sie zu binden. Sobald der Antikörper an die Krebszelle bindet, wird das Anti-Krebs-Mittel freigesetzt und tötet die Krebszelle ab.

BLNREP wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die an einem Krebs des Knochenmarks leiden, dem sogenannten multiplen Myelom.

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

Sie sollten BLNREP nicht erhalten,

- 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

Augenprobleme

BLNREP kann zu trockenen Augen, verschwommenem Sehen oder anderen Problemen mit den Augen führen.

Sie sollten sich vor dem Beginn der ersten Behandlung und vor den anschließenden drei Zyklen mit BLNREP einer Augenuntersuchung durch einen qualifizierten Augenarzt unterziehen. Ihr Arzt kann

während der Behandlung mit BLENREP weitere Augenuntersuchungen anfordern. Auch wenn Ihre Sehkraft in Ordnung zu sein scheint, ist es wichtig, dass Sie Ihre Augen während der Behandlung mit BLENREP untersuchen lassen, da einige Veränderungen ohne Symptome auftreten können und nur bei einer Augenuntersuchung zu sehen sind.

➔ **Tragen Sie keine Kontaktlinsen**, solange Sie in Behandlung sind.

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

Wenn Sie Veränderungen Ihrer Sehkraft feststellen, kann Ihr Arzt die Behandlung mit BLENREP unterbrechen oder die Dosis anpassen oder Sie bitten, einen Augenarzt aufzusuchen. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit BLENREP zu beenden.

➔ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Probleme mit den Augen 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 Thrombozytenzahlen (*Thrombozytopenie*) zählen:

- ungewöhnliche blaue Flecken unter der Haut,
- längeres als übliches Bluten nach einem Test,
- Nasenbluten oder Zahnfleischbluten oder schwerere Blutungen.

Ihr Arzt wird Sie auffordern, vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit BLENREP einen Bluttest durchführen zu lassen, um zu prüfen, ob Ihre Thrombozyten Spiegel normal sind.

➔ **Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken oder jegliche andere Symptome, die Ihnen Sorgen bereiten, entwickeln.

Infusionsbedingte Reaktionen

BLENREP wird über einen Tropf (*Infusion*) in eine Vene verabreicht. Einige Menschen, die Infusionen erhalten, entwickeln *infusionsbedingte Reaktionen*.

➔ Siehe „Infusionsbedingte Reaktionen“ in Abschnitt 4.

Wenn Sie in der Vergangenheit eine Reaktion auf eine Infusion mit BLENREP oder einem anderen Arzneimittel hatten,

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

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 und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder 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, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie die Behandlung mit BLENREP beginnen.
- müssen Sie während der Behandlung und über einen Zeitraum von 4 Monaten nach der letzten Dosis BLENREP eine wirksame **Verhütungsmethode** anwenden.

Frauen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden und einen Kinderwunsch haben, wird empfohlen, eine Fruchtbarkeitsberatung in Anspruch zu nehmen und Optionen zum Einfrieren von Eizellen/Embryonen vor der Behandlung in Betracht zu ziehen.

Wenn Sie ein zeugungsfähiger Mann sind,

- müssen Sie während der Behandlung und über einen Zeitraum von 6 Monaten nach der letzten Dosis BLENREP eine wirksame **Verhütungsmethode** anwenden.

Männer, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird empfohlen, vor der Behandlung Spermienproben einfrieren und lagern zu lassen.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung und über einen Zeitraum von 3 Monaten nach der letzten Dosis BLENREP nicht stillen.

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

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 Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 100 mg, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird BLENREP verabreicht?

Ihr Arzt entscheidet welche Dosis BLENREP richtig ist. Die Dosis wird auf Grundlage Ihres Körpergewichts berechnet.

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg BLENREP pro Kilogramm Körpergewicht (KG). Sie wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal alle drei Wochen über einen Tropf in eine Vene (*intravenöse Infusion*) verabreicht.

Vor der Infusion sollten Sie benetzende und feuchtigkeitsspendende Augentropfen (konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel) anwenden. Sie sollten eine mindestens viermal tägliche Anwendung der Augentropfen während der gesamten Behandlung mit BLENREP fortsetzen.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von BLENREP als beabsichtigt verabreicht wurde

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

Wenn eine Dosis von BLENREP ausgelassen wird

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

- ➔ Setzen Sie sich sobald 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.

Infusionsbedingte Reaktionen

Einige Menschen können allergieähnliche Reaktionen entwickeln, wenn sie eine Infusion erhalten. Diese treten in der Regel innerhalb von Minuten oder Stunden auf, können sich aber auch bis zu 24 Stunden nach der Behandlung entwickeln.

Zu den Symptomen zählen:

- Hitzegefühl
 - Schüttelfrost
 - Fieber
 - Schwierigkeiten beim Atmen
 - schneller Herzschlag
 - Abfall des Blutdrucks.
- ➔ **Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung**, wenn Sie glauben, eine solche Reaktion bei sich festzustellen.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Augenprobleme, einschließlich Störungen der Hornhaut des Auges (*Keratopathie*), verschwommenes Sehen und trockene Augen.
➔ **Lesen Sie die Informationen** unter „Augenprobleme“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.
- niedrige Zahlen eines Blutzelltyps, der als Thrombozyten bezeichnet wird und zur Blutgerinnung beiträgt (*Thrombozytopenie*), was zu ungewöhnlichen blauen Flecken und Blutungen führt.
➔ **Lesen Sie die Informationen** unter „Ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.
- Lungenentzündung (*Pneumonie*)
- Fieber
- niedrige Zahl roter Blutzellen, die Sauerstoff im Blut transportieren (*Anämie*), was zu Schwäche und Ermüdung führt.
- niedrige Zahl weißer Blutzellen im Blut (*Lymphopenie, Leukopenie, Neutropenie*).
- anormale Blutwerte der Leberenzyme, die auf Leberprobleme hinweisen (*Aspartataminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase*)
- Übelkeit

- Müdigkeit (*Erschöpfung*)
- Durchfall

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erkältung oder erkältungsähnliche Symptome wie Husten, laufende Nase oder Halsschmerzen
- Erbrechen
- anormale Werte der Kreatinin-Phosphokinase
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Augenreizung

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verletzung der Hornhaut, möglicherweise mit Infektion (*ulzerative und infektiöse Keratitis*)

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Im Kühlschrank lagern (2 °C bis 8 °C).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. 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 100 mg Belantamab-Mafodotin. Nach der Rekonstitution enthält die Lösung 50 mg Belantamab-Mafodotin pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat, Zitronensäure, Trehalose-Dihydrat, Dinatriumedetat und Polysorbat 80 (siehe Abschnitt 2 „BLENREP enthält Natrium“).

Wie BLENREP aussieht und Inhalt der Packung

BLENREP ist als weißes bis gelbes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummi-Stopfen und einem abnehmbaren Deckel aus Kunststoff erhältlich. Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

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

Lietuva

GlaxoSmithKline Lietuva UAB
Tel: + 370 5 264 90 00
info.lt@gsk.com

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
Тел.: + 359 2 953 10 34

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

GlaxoSmithKline Kft.
Tel.: + 36 1 225 5300

Danmark

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

Malta

GlaxoSmithKline (Malta) Limited
Tel: + 356 21 238131

Deutschland

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

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline Eesti OÜ
Tel: + 372 6676 900
estonia@gsk.com

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

Österreich

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

España

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

Portugal

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

Hrvatska

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: +385 1 6051999

România

GlaxoSmithKline (GSK) S.R.L.
Tel: + 4021 3028 208

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 9218 111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd
Τηλ: + 357 22 39 70 00
gskcyprus@gsk.com

Latvija

GlaxoSmithKline Latvia SIA
Tel: + 371 67312687
lv-epasts@gsk.com

Slovenija

GlaxoSmithKline d.o.o.
Tel: + 386 (0)1 280 25 00
medical.x.si@gsk.com

Slovenská republika

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30
Finland.tuoteinfo@gsk.com

Sverige

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

United Kingdom

GlaxoSmithKline UK Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

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

<----->

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Schritt-für-Schritt-Anleitung für die Anwendung und Handhabung, Rekonstitution und Verabreichung

Die Bezeichnung des Arzneimittels und die Chargenbezeichnung des verabreichten Arzneimittels sollten eindeutig in der Patientenakte erfasst werden.

Zubereitung der Infusionslösung

BLNREP ist ein zytotoxisches Arzneimittel. Es sollten angemessene Verfahren zur Handhabung befolgt werden. Zur Rekonstitution und Verdünnung der Dosierlösung ist ein aseptisches Verfahren anzuwenden.

Die empfohlene Dosis für BLNREP beträgt 2,5 mg/kg KG, verabreicht als intravenöse Infusion alle 3 Wochen.

Die Dosis (mg), das Gesamtvolumen (ml) der 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 BLNREP aus dem Kühlschrank nehmen und dieser/n etwa 10 Minuten ermöglichen Raumtemperatur anzunehmen.
2. Jede Durchstechflasche mit 2 ml 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 Durchstechflasche verworfen, 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 BLNREP 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 BLNREP, die in der Durchstechflasche zurückgeblieben ist, entsorgen.

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

Anweisungen für die Verabreichung

1. Die verdünnte Lösung durch intravenöse Infusion über mindestens 30 Minuten mithilfe eines Infusionssets aus Polyvinylchlorid oder Polyolefin verabreichen.
2. Eine Filtration der verdünnten Lösung ist nicht erforderlich. Wenn die verdünnte Lösung jedoch gefiltert wird, wird ein Filter aus Polyethersulfon (PES) empfohlen.

Entsorgung

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