

**הנדון: BLENREP / בלנרפ**

**belantamab mafodotin 100 mg**

**Powder for concentrate for solution for infusion**

רופא/ה נכבד/ה  
רוקח/ת נכבד/ה,

חברת גלקסוסמיתקליין ישראל בע"מ ( GSK ) מבקשת להודיע על עדכון העלון לצרכן ולרופא של התכשיר BLENREP / בלנרפ.

המרכיב הפעיל וחוזקו: belantamab mafodotin 100 mg

**ההתוויה הרשומה לתכשיר בישראל:**

BLENREP is indicated for the treatment of adults with relapsed or refractory multiple myeloma who have received at least 4 prior therapies, including an anti-CD38 monoclonal antibody, a proteasome inhibitor, and an immunomodulatory agent.

**בהודעה זו מצויינים השינויים המהותיים שבוצעו לעלון .**  
מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב כחול , מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה

להלן העידכונים שנעשו בעלון לצרכן:

**תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן טרם נקבעה) :** לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים

- דלקת ריאות (פנאומוניה)
- ירידה ברגישות של קרנית העין (היפותזיה של הקרנית)

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

Section	Marked update												
4.4 Special warnings and precautions for use	<p>.....</p> <p><u>Corneal adverse reactions</u></p> <p>.....</p> <p>Cases <u>with changes in the subbasal nerve plexus of the cornea (e.g., nerve fibre fragmentation and loss of nerve fibres) resulting in hypoesthesia of the cornea, and cases</u> of corneal ulcer (ulcerative and infective keratitis) have been reported (see section 4.8). <u>Corneal ulcers</u> <del>These</del> should be managed promptly and as clinically indicated by an eye care professional. Treatment with BLENREP should be interrupted until the corneal ulcer has healed (see Table 1).</p> <p>.....</p>												
4.8 Undesirable effects	<p>.....</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">System Organ Class</th> <th rowspan="2">Adverse reactions<sup>a</sup></th> <th rowspan="2">Frequency</th> <th colspan="2">Incidence (%)</th> </tr> <tr> <th>Any Grade</th> <th>Grade 3-4</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Eye disorders</td> <td><u>Corneal hypoesthesia<sup>j</sup></u></td> <td><u>Not known</u></td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table> <p><sup>j</sup> Preferred term is hypoesthesia eye.</p> <p>.....</p>	System Organ Class	Adverse reactions <sup>a</sup>	Frequency	Incidence (%)		Any Grade	Grade 3-4	Eye disorders	<u>Corneal hypoesthesia<sup>j</sup></u>	<u>Not known</u>	NA	NA
System Organ Class	Adverse reactions <sup>a</sup>				Frequency	Incidence (%)							
		Any Grade	Grade 3-4										
Eye disorders	<u>Corneal hypoesthesia<sup>j</sup></u>	<u>Not known</u>	NA	NA									

**קיימים עדכונים נוספים.** למידע נוסף יש לעיין בעלון לצרכן ולרופא המעודכנים. העלונים לצרכן ולרופא מצורפים להודעה זו.

העלונים לצרכן ולרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות:

<https://www.old.health.gov.il/units/pharmacy/trufot/index.asp?safa=h> וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת גלקסוסמיתקליין רח' בזל 25 פתח תקוה בטלפון: 03-9297100.

בברכה,

ליליאנה בלטר  
רוקח/ת ממונה