

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بلينيريب 100 ملغ مسحوق لتحضير محلول مركز لتحضير محلول للتسريب

كل مقدار دوائي (قارورة صغيرة) يحتوي على:
بيلانتاماب مافودوتين (belantamab mafodotin) 100 ملغ

بالإضافة إلى النشرة، يوجد للمستحضر بلينيريب دليل للمتعالج الذي سيعطى لك من قبل الطبيب. يحتوي هذا الدليل على معلومات سلامة مهمة التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وأثناء العلاج بـ بلينيريب، والعمل بموجبها. يجب قراءة هذا الدليل والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال الدواء. يجب الاحتفاظ بالدليل لمراجعته مرة أخرى عند الحاجة.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر في البند 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والبند 6 - "معلومات إضافية".
اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل استعمالك للدواء. تحتوي النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.
وصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1. لأي غرض مخصص الدواء؟

بلينيريب مخصص لعلاج الورم النقوي المتعدد المتكرر أو المقاوم لدى البالغين:

- بالدمج مع بورتيزوميب وديكساميثازون لدى المرضى الذين تلقوا على الأقل علاجاً سابقاً واحداً، و-
- بالدمج مع بوماليدوميد وديكساميثازون لدى المرضى الذين تلقوا على الأقل علاجاً سابقاً واحداً شمل ليناليدوميد.

الفصيلة العلاجية: أدوية مضادة للأورام، من الأضداد وحيدة النسيلة، ضد مرتبط للدواء.

يحتوي بلينيريب على المادة الفعالة بيلانتاماب مافودوتين، ضد وحيد النسيلة المرتبط بمادة مضادة للسرطان يمكنها قتل خلايا الورم النقوي المتعدد. الضد وحيد النسيلة هو عبارة عن بروتين خصص لإيجاد خلايا سرطان الورم النقوي المتعدد في جسمك والإرتباط بها. بمجرد إرتباطه بالخلايا السرطانية، تتحرر المادة المضادة للسرطان وتقتل خلايا السرطان.

2. قبل استعمال الدواء

لا يجوز استعمال الدواء إذا:

- كنت حساساً (أليرجي) للمادة الفعالة (بيلانتاماب مافودوتين) أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في البند 6).

← إحك للطبيب إذا كنت تعتقد أن هذه الحالة تنطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق باستعمال الدواء
تحدث مع الطبيب أو الممرضة قبل أن تتلق بلينيريب إذا كانت لديك:

مشاكل متعلقة بالعينين

قد يسبب بلينيريب تغييرات على سطح العين لديك، التي قد تسبب تغييرات في الرؤية، تشوش الرؤية وجفاف العينين (انظر معلومات إضافية في البند "الفحوصات والمتابعة").

← لا تستعمل العدسات اللاصقة خلال العلاج، إلا إذا طلب منك طبيب العيون القيام بذلك.

سيطلب منك الطبيب إستعمال قطرات للعينين تسمى الدموع الإصطناعية بدون مادة حافظة 4 مرات على الأقل في اليوم خلال العلاج، من أجل ترطيب عينيك وتزليقها. يجب إستعمالها حسب التعليمات.

أخبر الطبيب إذا لاحظت تغيرات في الرؤية. فقد يخفض الطبيب المقدار الدوائي أو يغير الوقت بين المقادير الدوائية. قد يطلب منك الطبيب أيضاً التوجه إلى طبيب عيون.

← **توجه إلى الطبيب** إذا وجد لديك تشوش في الرؤية أو مشاكل أخرى في العينين.

كدمات وأنزفة شاذة

يمكن لـ بلينريپ أن يخفض عدد خلايا الدم التي تسمى الصفيحات الدموية، التي تساعد الدم على التخثر. أعراض إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات الدموية) تشمل:

- كدمات شاذة تحت الجلد
- نزف يستمر فترة أطول من المعتاد بعد فحص الدم أو جرح في الجلد
- نزف من الأنف أو اللثة أو نزف أكثر جدية

← **إحك للطبيب** إذا تطورت لديك أنزفة أو كدمات شاذة، أو أي عرض آخر يقلقك.

ردود الفعل المتعلقة بالتسريب

يُعطى بلينريپ بالتنقيط (التسريب) في الوريد. تتطور لدى قسم من الأشخاص الذين يتلقون تسريباً ردود فعل متعلقة بالتسريب.

← **أنظر** "ردود الفعل المتعلقة بالتسريب" في البند 4.

إذا وجد لديك في الماضي رد فعل تجاه تسريب بلينريپ أو لأي دواء آخر:

← **إحك للطبيب أو للممرضة** قبل أن تتلقى تسريباً إضافياً.

مشاكل في الرئتين (التهاب في الرئتين)

حدوث إتهاب خطير يشكل خطراً على الحياة في الرئتين لدى بعض الأشخاص الذين تلقوا بلينريپ. الأعراض المحتملة لإتهاب الرئتين تشمل:

- ضيق في التنفس
 - ألم في الصدر
 - ظهور جديد أو تفاقم السعال
- من شأن الطبيب أن يقرر تعليق أو إيقاف العلاج بـ بلينريپ إذا وجدت لديك هذه الأعراض.
- ← **إحك للطبيب** إذا تطورت لديك مشاكل في الرئتين أو أية أعراض تتعلق بالتنفس تنير القلق لديك.

إذا يوجد لديك أو كان لديك في الماضي عدوى التهاب الكبد من النوع ب (Hepatitis B) تحدث إلى الطبيب إذا قد يكون لديك أو كان لديك في الماضي التهاب الكبد من النوع ب. قد يُسبب هذا الدواء تنشيط العدوى من جديد. قد يفحصك الطبيب بحثاً عن علامات للعدوى أثناء العلاج.

← **أخبر الطبيب** إذا لاحظت أيًا من الأعراض التالية: تفاقم الإرهاق، اصفرار الجلد أو بياض العينين، و/أو بول داكن.

من المهم أن تقرأ النشرات للمستهلك لباقي الأدوية التي قد تتلقاها. إذا كانت لديك أي أسئلة حول هذه الأدوية، اسأل الطبيب.

الأطفال والمراهقون

لا تتوفر معلومات حول نجاعة وسلامة بلينريپ لدى الأطفال والمراهقين تحت عمر 18 سنة. الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين دون عمر 18 سنة.

الفحوصات والمتابعة

عليك أن تجتاز فحص عيني من قبل طبيب عيون قبل كل واحد من الجرعات الدوائية الأربعة الأولى من بلينريپ. قد يطلب الطبيب إجراء فحوص إضافية للعيني أثناء العلاج بـ بلينريپ.

حتى لو بدت رؤيتك سليمة، من المهم أن تجتاز فحص العيني أثناء العلاج بـ بلينريپ، نظرًا لأنه قد تحدث بعض التغييرات بدون أعراض ومن الجائز الكشف عنها فقط من خلال فحص العيني.

سيطلب منك الطبيب إجراء فحص دم قبل بدء العلاج، وبشكل دائم خلال العلاج بـ بلينريپ، لكي يفحص أن نسبة الصفائح الدموية لديك سليمة.

التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تستعمل، أو إذا استعملت مؤخرًا أدوية أخرى، بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، إحك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.

الحمل، الإرضاع والخصوبة

الحمل والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقد أن من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل: **إستشيرى الطبيب قبل تلقي هذا الدواء.**

إذا كنتِ امرأةً يمكنها أن تصبح حامل:

- سيطلب منك الطبيب إجراء فحص الحمل قبل أن تبدئي العلاج بـ بلينريپ.
- عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج ولمدة 4 أشهر بعد آخر مقدار دوائي من بلينريپ.

بالنسبة للنساء اللواتي يتعالجن بهذا الدواء ويرغبين في إنجاب الأطفال، يوصى بالتوجه لتلقي إستشارة بشأن الخصوبة.

لا توجد معطيات حول استعمال هذا الدواء لدى النساء الحوامل. لا يوصى باستعمال بلينريپ أثناء الحمل إلا إذا كانت الفائدة للأم تفوق المخاطر المحتملة على الجنين.

إذا كنت رجلاً يمكنه أن ينجب طفلاً:

- عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج ولمدة 6 أشهر بعد آخر مقدار دوائي من بلينريپ.

يوصى الرجال الذين يتعالجون بهذا الدواء ويرغبون في إنجاب الأطفال بالتوجه للاستشارة بشأن الخصوبة.

الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال العلاج ولمدة 3 أشهر بعد تلقي آخر مقدار دوائي من بلينريپ. من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب بخصوص ذلك.

السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب بلينريپ مشاكل في الرؤية التي قد تؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات. سينصحك الطبيب بتوخي الحذر أثناء السياقة أو تشغيل الماكينات.

← لا تقد السيارة ولا تشغل الماكينات إلا إذا كنت واثقاً أن الرؤية لديك لم تتضرر. تحدث إلى الطبيب إذا لم تكن واثقاً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي بلينريپ على الصوديوم

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليومول من الصوديوم (23 ملغ) لكل مقدار دوائي، لذلك يمكن القول أنه "خالٍ من الصوديوم".

يحتوي بلينريپ على پوليسوربات 80
تحتوي كل قارورة من المحلول الجاهز للاستعمال على 0.2 ملغ من پوليسوربات 80 لكل 1 ملل. قد تسبب البوليسورباتات ردود فعل تحسسية. أخبر الطبيب إذا كنت تعاني من أي حساسية معروفة.

3. كيفية استعمال الدواء؟

يجب استعمال المستحضر دائماً حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيضاح من الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج يحددان من قبل الطبيب فقط. يحدد الطبيب المقدار الدوائي الصحيح من بلينريپ. يتم حساب المقدار الدوائي حسب وزن جسمك. يُعطى بلينريپ بالتقطيط في الوريد (تسريب وريدي) من قبل الطبيب أو الممرضة. يعطى بلينريپ في تسريب مدته 30 دقيقة.

عند إعطاء بلينريپ مع بورتيزوميب وديكساميثازون، يُعطى بلينريپ مرة واحدة كل 3 أسابيع بجرعة ابتدائية مقدارها 2.5 ملغ/كغم.

يُعطى بلينريپ ابتداءً من دورة العلاج الأولى وحتى استكمال العلاج، في حين يُعطى بورتيزوميب وديكساميثازون خلال أول 8 دورات علاجية فقط. تُحسب كل فترة مدتها 21 يوماً كدورة علاجية واحدة.

عند إعطاء بلينريپ بالدمج مع پوماليدوميد وديكساميثازون، يُعطى بلينريپ مرة واحدة كل 4 أسابيع بجرعة ابتدائية مقدارها 2.5 ملغ/كغم تُعطى مرة واحدة في دورة العلاج الأولى. ابتداءً من دورة العلاج الثانية وما بعدها، يُعطى بلينريپ بجرعة 1.9 ملغ/كغم. تُحسب كل فترة مدتها 28 يوماً كدورة علاجية واحدة.

يجب عليك مواصلة دورات العلاج حتى يخبرك الطبيب بالتوقف. قد يغير الطبيب المقدار الدوائي وعدد دورات العلاج الإجمالي، حسب استجابتك للعلاج وحدوث بعض الأعراض الجانبية.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

قبل التسريب، يجب عليك وضع قطرات للعينين للتزليق والترطيب (دموع إصطناعية بدون مواد حافظة). يجب عليك مواصلة استعمال قطرات للعينين على الأقل 4 مرات في اليوم خلال فترة تلقيك العلاج بـ بلينريپ.

إذا تلقيت مقداراً دوائياً أكبر

يُعطى الدواء من قبل طبيب أو ممرضة. في الحالة غير المرجحة التي يتم إعطاؤك أكثر مما ينبغي (مقدار دوائي مفرط)، يفحصك الطبيب لوجود أعراض جانبية.

إذا فوت مقداراً دوائياً من الدواء

من المهم جداً أن تحضر جميع المواعيد، لضمان نجاح العلاج. إذا فاتك موعداً، حدد موعداً إضافياً في أقرب وقت ممكن.

← إتصل بالطبيب أو بالمستشفى في أقرب وقت ممكن لتحديد موعداً إضافياً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.
لا يجوز استعمال أدوية في العتمة! يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي في كل مرة تستعمل فيها دواء. ضع النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.
إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول استعمال هذا الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن استعمال بلينريپ قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيّاً منها.

ردود الفعل المتعلقة بالتسريب

يمكن لبعض الأشخاص أن يقاسوا من ردود فعل شبيهة بالحساسية عندما يتلقون تسريباً. تتطور هذه غالباً في غضون بضع دقائق أو ساعات، ولكن قد تتطور حتى 24 ساعة بعد العلاج. تشمل الأعراض:

- تورّد
 - قشعريرة
 - سخونة
 - صعوبات في التنفس
 - تسارع نظم القلب
 - انخفاض ضغط الدم
- ← توجه للمساعدة الطبية بشكل فوري إذا كنت تعتقد أن لديك رد فعل.

أعراض جانبية أخرى

عندما يتم إعطاء بلينريپ مع بورتيزوميب وديكساميثازون أخبر الطبيب أو الممرضة إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض الجانبية الآتية:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

- انخفاض تعداد خلايا الدم التي تسمى الصفائح الدموية والتي تساعد على تخثر الدم (قلة الصفائح الدموية)، الذي يسبب كدمات وأنزفة شاذة.
- ← اقرأ المعلومات الموجودة تحت "الكدمات والأنزفة الشاذة" في البند 2 في هذه النشرة.
- مشاكل متعلقة بالعينين، بما في ذلك تدني الرؤية، تشوش الرؤية، تغيرات في سطح العين، جفاف العينين، حساسية للضوء (رهاب الضوء)، شعور بشيء في العين (إحساس بجسم غريب في العينين)، تهيج في العينين، ألم في العينين، ومشاكل الرؤية.
- ← اقرأ المعلومات الموجودة تحت "مشاكل في العينين" في البند 2 في هذه النشرة.
- نزلة أو أعراض تشبه النزلة، مثل سعال، رشح أو ألم في الحنجرة (عدوى في الطرق التنفسية العلوية).
- عدوى في الرئتين (إلتهاب الرئتين - pneumonia).
- سخونة
- انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء التي تحمل الأكسجين في الدم (فقر دم)، الذي يسبب ضعفاً وإرهاقاً.
- انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في الدم التي تساعد في مكافحة حالات العدوى (قلة العدلات، قلة اللبافويات وقلة الكريات البيض).
- نتائج شاذة في فحوصات الدم والتي تشير إلى مشاكل في الكبد (الأنين أمينو ترانسفيراز، أسبارتات أمينو ترانسفيراز وغاما غلوتاميل ترانسفيراز).
- إسهال
- شعور بالإرهاق
- غثيان.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

- مشاكل أخرى متعلقة بالعينين بما في ذلك زيادة إنتاج الدموع، رؤية مزدوجة (diplopia)، حكة في العينين (pruritus)، وانزعاج في العين.
- بول الذي تبدو فيه رغوة أو فقاعات الأمر الذي يدل على نسبة مرتفعة من البروتين في البول (albuminuria).
- تقيؤ
- نسب شاذة في الدم لكرياتين فوسفوكيناز
- ردود فعل متعلقة بالتسريب.

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

• اضطراب في الأوعية الدموية في الكبد (اضطراب وعائي بابي-جيببي). قد تؤدي هذه الحالة إلى نتائج شاذة في فحوصات الدم الخاصة بالكبد وإلى مشاكل طويلة الأمد مثل ارتفاع الضغط في الأوعية الدموية في البطن (فرط ضغط الدم البابي)، انتفاخ الأوعية الدموية (دوالي)، أو تراكم السوائل في البطن مما قد يسبب ألماً في البطن، زيادة في الوزن أو انتفاخاً في البطن (استسقاء).

• تقرحات في العينين، قد تترافق بتلوث (تقرحات في القرنية، بما في ذلك التهاب القرنية التلوثي والتهاب القرنية النقرحي).

• عودة العدوى بالتهاب الكبد من النوع ب بعد أن كان لديك التهاب الكبد من النوع ب في الماضي (تنشيط التهاب الكبد من النوع ب من جديد، انظر البند 2 لمعلومات إضافية).

عندما يتم إعطاء بلينريپ مع يوماليدوميڊ وديكساميثازون
أخبر الطبيب أو الممرضة إذا لاحظت أيّاً من هذه الأعراض الجانبية الآتية:

أعراض جانبية شائعة جداً

قد تظهر هذه لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص:

• مشاكل متعلقة بالعينين، بما في ذلك تدني الرؤية، تغيرات في سطح العين، تشوش الرؤية، جفاف العينين، شعور بشيء في العين (إحساس بجسم غريب في العينين)، تهيج في العينين، حساسية للضوء (رهاب الضوء)، ألم في العينين ومشاكل الرؤية.

← إقرأ المعلومات الموجودة تحت "مشاكل متعلقة بالعينين" في البند 2 في هذه النشرة.

• انخفاض تعداد نوع من خلايا الدم التي تسمى الصفائح الدموية والتي تساعد على تخثر الدم (قلة الصفائح الدموية)، الذي يسبب كدمات وأنزفة شاذة.

← إقرأ المعلومات الموجودة تحت "الكدمات والأنزفة الشاذة" في البند 2 في هذه النشرة.

• انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في الدم التي تساعد في مكافحة العدوى (قلة العدلات)

• نزلة أو أعراض تشبه النزلة، مثل سعال، رشح أو ألم في الحنجرة (عدوى في الطرق التنفسية العلوية)

• عدوى في الرئتين (التهاب الرئتين – pneumonia)

• الشعور بالإرهاق

• سخونة

• انخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء التي تحمل الأكسجين في الدم (فقر دم)، الذي يسبب ضعفاً وإرهاقاً.

• نتائج شاذة في فحوصات الدم والتي تشير إلى مشاكل في الكبد (الأنين أمينو ترانسفيراز وأسبارتات أمينو ترانسفيراز)

• إسهال

• غثيان.

أعراض جانبية شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص:

• انخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في الدم التي تساعد في مكافحة العدوى (قلة الكريات البيض وقلة للمفاويات).

• نتائج شاذة في فحوصات الدم والتي تشير إلى وجود مشاكل في الكبد (جاما غلوتاميل ترانسفيراز).

• مشاكل أخرى متعلقة بالعينين بما في ذلك زيادة إنتاج الدموع، رؤية مزدوجة (diplopia)، حكة في العينين

(pruritus)، تقرحات في العينين، من شأنه أن يكون مصحوباً بعدوى (تقرحات في القرنية بما في ذلك التهاب القرنية المعدي والتهاب القرنية النقرحي) وانزعاج في العين.

• تقيؤ

• ردود فعل متعلقة بالتسريب

• بول الذي تبدو فيه رغوة، مخفوق أو فقاعات الأمر الذي يدل على نسبة مرتفعة من البروتين في البول

(albuminuria).

أعراض جانبية غير شائعة

قد تظهر هذه لدى حتى 1 من كل 100 شخص:

• اضطراب في الأوعية الدموية في الكبد (اضطراب وعائي بابي-جيبلي). قد تؤدي هذه الحالة إلى نتائج شاذة في فحوصات الدم الخاصة بالكبد وإلى مشاكل طويلة الأمد مثل ارتفاع الضغط في الأوعية الدموية في البطن (فرط ضغط الدم البابي)، انتفاخ الأوعية الدموية (دوالي)، أو تراكم السوائل في البطن مما قد يسبب آلاماً في البطن، زيادة في الوزن أو انتفاخاً في البطن (استسقاء).

• عودة العدوى بالتهاب الكبد من النوع ب بعد أن كان لديك التهاب الكبد من النوع ب في الماضي (تنشيط التهاب الكبد من النوع ب، انظر البند 2 لمعلومات إضافية).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

بالإمكان التبليغ عن أعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبليغ عن أعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبليغ عن أعراض جانبية، أو عن طريق تصفح الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء آخر في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي ومجال رؤية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم. لا تسبب التقبؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز استعمال الدواء بعد إنقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العلبة. يشير تاريخ الصلاحية إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب التخزين في البراد (ما بين 2°C إلى 8°C).
- بالنسبة لتعليمات التخزين بعد التحضير، انظر إلى تعليمات التحضير من قبل الطاقم الطبي الواردة في نهاية النشرة.
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية، استشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الإجراءات تساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

• يحتوي الدواء بالإضافة للمادة الفعالة أيضاً على:

Trehalose dihydrate, trisodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80 and disodium edetate dihydrate.

أنظر أيضاً البند 2 في النشرة - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".

- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- بلنيريپ هو عبارة عن مسحوق أبيض حتى أصفر ضمن قارورة زجاجية صغيرة مع سداة مطاطية وغطاء بلاستيكي يمكن إزالته. تحتوي كل علبة كرتون على قارورة صغيرة واحدة.
- صاحب التسجيل: جلاكوسميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: جلاكوسميثكلين تريدينج سيرفيز ليميتد، دبلن، إيرلندا.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 180-79-38455
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم تحديثها في كانون الثاني 2026

العلامات التجارية هي بملكية أو بامتياز مجموعة شركات GSK.
©2026 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

Blenrep 100mg PT V2C

**The following information is intended for healthcare professionals only:
Step-by-step instructions for use and handling, reconstitution, and
administration**

The trade name and batch number of the administered product should be clearly recorded in the patient file.

Preparation of solution for infusion

Blenrep is a cytotoxic anticancer medicinal product. Proper handling procedures must be followed. Use aseptic technique for the reconstitution and dilution of the dosing solution.

Calculate the dose (mg), total volume (mL) of solution required and the number of vials needed based on the patient's actual body weight (kg).

Reconstitution

1. Remove the vial(s) of Blenrep from the refrigerator and allow to stand for approximately 10 minutes to reach room temperature.
2. Reconstitute each 100 mg vial with 2 mL of sterile water for injection to obtain a concentration of 50 mg/mL. Gently swirl the vial to aid dissolution. DO NOT SHAKE.
3. Visually inspect the reconstituted solution for particulate matter and discoloration. The reconstituted solution should be a clear to opalescent, colourless to yellow to brown liquid. Discard the reconstituted vial if extraneous particulate matter other than translucent to white proteinaceous particles is observed.

Dilution Instructions for Intravenous Use

1. Withdraw the necessary volume for the calculated dose from each vial.
2. Add the necessary amount of Blenrep to the infusion bag containing 250 mL of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection. Mix the diluted solution by gentle inversion. The final concentration of the diluted solution should be between 0.2 mg/mL to 2 mg/mL. DO NOT SHAKE.

3. Discard any unused reconstituted solution of Blenrep left in the vial.

If the diluted solution is not used immediately, it may be stored in a refrigerator

(2°C to 8°C) for up to 24 hours prior to administration. If refrigerated, allow the diluted solution to equilibrate to room temperature prior to administration. The diluted solution may be kept at room temperature (20°C to 25°C) for a maximum of 6 hours (including infusion time).

Administration Instructions

1. Administer the diluted solution by intravenous infusion over a minimum of 30 minutes using an infusion set made of polyvinyl chloride or polyolefin.
2. Filtration of the diluted solution is not required. However, if the diluted solution is filtered, polyethersulfone (PES) based filter is recommended.

Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.