

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يسوّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

## بليزيب

### مسحوق لتحضير محلول مركز لمحلول للتسريب

كل مقدار دوائي (قارورة صغيرة) يحتوي على:

بيلانتاماب مافودوتين (belantamab mafodotin) 100 ملغ

بالإضافة إلى النشرة، تتوفر لمستحضر بليزيب أدلة إرشاد للمتعالج التي سيقدمها لك الطبيب. تحتوي هذه الأدلة على معلومات مهمة حول الأمان التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ بليزيب، والعمل بموجبها. يجب قراءة هذه الأدلة والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء استعمال الدواء. يجب حفظ هذه الأدلة لقراءتها بتمعن ثانية عند الحاجة.

لقائمة المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية في المستحضر، أنظر الفقرة 2 - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء" والفقرة 6 - "معلومات إضافية".

**اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.** تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، توجه إلى الطبيب أو الصيدلي.

وصف هذا الدواء من أملك. لا تعطيه للآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

### 1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستطب بـ بليزيب لعلاج الكبار الذين لديهم الورم النقوي المتعدد المتكرر أو المقاوم، الذين تلقوا على الأقل أربع علاجات سابقة، بما في ذلك ضد وحيد النسيلة مضاد لـ CD38، مثبط البروتوزوم ومعدّل مناعي.

**الفصيلة العلاجية:** أدوية مضادة للأورام، من الأضداد وحيدة النسيلة.

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

### 2) قبل إستعمال الدواء

**لا يجوز إستعمال بليزيب إذا:**

● كنت حساساً (ألرجي) لـ بيلانتاماب مافودوتين أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).

← **إستوضح من الطبيب إذا كنت تعتقد أن ذلك ينطبق عليك.**

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

#### مشاكل في العينين

قد يسبب بليزيب جفافاً في العينين، تشوش الرؤية أو مشاكل أخرى في العينين. عليك أن تجتاز فحص العينين من قبل طبيب عيون قبل بدء العلاج وخلال المقادير الدوائية الثلاث التالية من بليزيب. قد يطلب الطبيب إجراء فحوص إضافية للعينين أثناء العلاج بـ بليزيب. حتى لو بدت رؤيتك سليمة، من المهم أن تجتاز فحص العينين أثناء العلاج بـ بليزيب، نظراً لأنه قد تحدث بعض التغييرات بدون أعراض ومن الجائز رؤيتها فقط من خلال فحص العينين.

← **لا تستعمل العدسات اللاصقة خلال العلاج.**

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

إذا لاحظت تغيرات في الرؤية، فقد يوقف الطبيب مؤقتاً العلاج بـ بليزيب أو يلائم المقدار الدوائي، أو يطلب منك زيارة طبيب عيون. قد يقرر الطبيب إيقاف العلاج بـ بليزيب.

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

#### كدمات وأنزفة شاذة

يمكن لـ بليزيب أن يخفض عدد خلايا الدم التي تسمى الصفيحات الدموية، التي تساعد الدم على التثخثر.

أعراض إنخفاض تعداد الصفيحات الدموية (قلة الصفيحات الدموية) تشمل:

● كدمات شاذة تحت الجلد

● نزف أطول من المعتاد بعد الفحص

● نزف من الأنف أو اللثة أو نزف أكثر جديّة

سيطلب منك الطبيب إجراء فحص دم قبل بدء العلاج، وبصفة منتظمة خلال العلاج بـ بليزيب، لكي يفحص أن نسبة الصفيحات الدموية لديك سليمة.

← **أخبر طبيبك إذا تطورت لديك أنزفة أو كدمات شاذة، أو أي عرض آخر يقلقك.**

#### ردود الفعل المتعلقة بالتسريب

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

← أنظر "ردود الفعل المتعلقة بالتسريب" في الفقرة 4.

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

← **أخبر الطبيب أو الممرضة قبل أن تتلقى تسريباً إضافياً.**

#### الأطفال والمراهقون

الدواء غير مخصص للإستعمال لدى الأطفال أو المراهقين دون عمر 18 سنة.

#### التداخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

#### الحمل، الخصوبة والإرضاع

##### الحمل والخصوبة

إذا كنت حاملاً أو مرضعة، تعتقدين أنه من الجائز أنك حامل أو إذا كنت تخططين للحمل:

← **أخبري الطبيب قبل تلقي هذا الدواء.**

إذا كنت امرأة يمكنك أن تحملي:

● سيطلب منك الطبيب إجراء فحص الحمل قبل أن تبدئي العلاج بـ بليزيب.

● عليك إستعمال وسيلة ناجعة لمنع الحمل خلال العلاج ولمدة 4 أشهر بعد آخر مقدار دوائي من بليزيب.

بالنسبة للنساء اللواتي تتعالجن بهذا الدواء وترغبين في إنجاب الأطفال، يوصى بالتوجه لتلقي إستشارة بشأن الخصوبة والتفكير في إمكانية تجميد البويضات/الأجنة قبل بدء العلاج.

إذا كنت رجلاً يمكنك أن ينجب طفلاً:

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

يوصى الرجال الذين يتعالجون بهذا الدواء بتجميد وتخزين عينات من النطاف قبل بدء العلاج.

##### الإرضاع

لا يجوز الإرضاع خلال العلاج ولمدة 3 أشهر بعد تلقي آخر مقدار دوائي من بليزيب.

من غير المعروف ما إذا كان الدواء ينتقل إلى حليب الأم. تحدثي مع الطبيب بخصوص ذلك.

#### السياقة وإستعمال الماكينات

قد يسبب بليزيب مشاكل في الرؤية التي من شأنها أن تؤثر على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

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

#### معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

##### يحتوي بليزيب على الصوديوم

يحتوي المستحضر على أقل من 1 ميليمول من الصوديوم (23 ملغ) لكل 100 ملغ مقدار دوائي، لذلك يمكن القول أنه خالٍ من الصوديوم.

### 3) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب إستعمال 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 الدقيق من بليزيب. يتم حساب المقدار الدوائي حسب وزن جسمك.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 2.5 ملغ من بليزيب لكل كيلوغرام وزن الجسم. يتم إعطاؤه من قبل طبيب أو ممرضة بالتنقيط في الوريد (التسريب الوريدي) كل ثلاثة أسابيع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

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

إذا تلقيت مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي من بليزيب

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 قوّم مقداراً دوائياً من بليزيب

من المهم أن تحضر جميع اللقاءات، لضمان نجاح العلاج. إذا فاتك لقاء، حدد لقاء إضافياً في أقرب وقت ممكن.

← إتصل بالطبيب أو بالمستشفى في أقرب وقت ممكن لتحديد لقاءً جديداً.

يجب المواظبة على العلاج حسب توصية الطبيب.

لا يجوز إستعمال 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 إستعمال هذا الدواء، إستشر الطبيب أو الصيدلي.

### 4) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بليزيب قد يسبب أعراضاً جانبية لدى بعض المستعملين. لا تندم من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أياً منها.

#### ردود الفعل المتعلقة بالتسريب

يمكن لعدد من 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

● إنخفاض ضغط الدم

← **توجه للمساعدة الطبية بشكل فوري إذا كنت تعتقد أن لديك رد فعل.**

## أعراض جانبية أخرى

أخبر الطبيب أو الممرضة إذا لاحظت أيًا من هذه الأعراض الجانبية الآتية:

**أعراض جانبية شائعة جداً:** قد تظهر لدى أكثر من 1 من كل 10 أشخاص

- مشاكل في العينين، بما في ذلك إضطراب في قرنية العين (إعتلال القرنية)، تشوش الرؤية وجفاف في العينين
- ← **اقرأ المعلومات الموجودة تحت "مشاكل في العينين"** في الفقرة 2 في هذه النشرة.
- انخفاض تعداد خلايا الدم التي تسمى الصفيحات الدموية والتي تساعد على تخثر الدم (قلة الصفيحات الدموية)، الذي يسبب كدمات وأنزفة شاذة.
- ← **اقرأ المعلومات الموجودة تحت "الكدمات والأنزفة الشاذة"** في الفقرة 2 في هذه النشرة.
- تلوث في الرئتين (التهاب 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 (قلة للمفاويات، قلة الكريات البيض، قلة العدلات)
- نسب شاذة من الإنزيمات في الدم والتي تشير إلى مشاكل في الكبد (أسبارات أمينو ترانسفيراز، غاما غلوتاميل ترانسفيراز)
- غثيان
- شعور بالإرهاق
- إسهال.

**أعراض جانبية شائعة:** قد تظهر لدى حتى 1 من كل 10 أشخاص

- نزلة أو أعراض تشبه النزلة، مثل سعال، رشح أو ألم في الحنجرة
- تقبؤ
- نسب شاذة لـ كرياتين فوسفوكيناز
- حساسية للضوء (رهاب الضوء)
- تهيج في العينين.

**أعراض جانبية غير شائعة:** قد تظهر لدى حتى 1 من كل 100 شخص

- تقرحات في العينين، ربما تترافق بتلوث (التهاب تقرحي وتلوثي في القرنية).

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية أو عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، عليك إستشارة 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](http://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 إستعمال 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 إلى 8 درجة مئوية).
- لا يجوز رمي الأدوية إلى المجاري أو إلى القمامة المنزلية، إستشر الصيدلي عن كيفية التخلص من أدوية لم تعد قيد الإستعمال. هذه الإجراءات تساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6 معلومات إضافية

- يحتوي الدواء بالإضافة للمركب الفعال أيضاً على: Trehalose dihydrate, trisodium citrate dihydrate, citric acid, polysorbate 80, disodium edetate dihydrate.
- أنظر أيضاً الفقرة 2 في النشرة - "معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء".
- كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العلبة:
- بليزيريب 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 الإمتياز: جلاكسو سميثكلين (إسرائيل) م.ض.، شارع بازل 25، بيتح تكفا.
- المنتج: جلاكسو سميثكلين مانيفولكتورينغ S.p.A، فارما، إيطاليا.
- رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة: 168-62-36882
- من أجل سهولة وتهوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.
- تمت المصادقة عليها في كانون الأول 2021.
- العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.
- © 2021 مجموعة شركات GSK أو صاحب الإمتياز الخاص بها.

**The following information is intended for healthcare professionals only:**

## Step-by-step instructions for use and handling, reconstitution, and administration

The name of the administered product should be clearly recorded. It is recommended to record the batch number as well.

### Preparation of solution for infusion

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

The recommended dose of BLNREP is 2.5 mg/kg administered as an intravenous infusion once every 3 weeks.

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 BLNREP from the refrigerator and allow to stand for approximately 10 minutes to reach room temperature.
2. Reconstitute each vial with 2 mL of water for injections 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 BLNREP 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 BLNREP 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.