



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 שבוצעו בעלונים .

מקרא לעדכונים המסומנים:

תוספת – כתב כחול , תוספת החמרה-כתב כחות מסומן במרקר צהוב, מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה
להלן העידכונים שנעשו בעלון לצרכן

סעיף	עידכון
4 . תופעות לוואי	<p>תופעות לוואי ששייכות לא ידועה: לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים</p> <ul style="list-style-type: none"> דלקת ריאות (פנאומוניה)

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

Section	Marked update												
4.4 Special warnings and precautions	<p>Pneumonitis Cases of pneumonitis from spontaneous reports and named patient programs, including fatal events, have been observed with BLENREP although a causal association has not been established. Evaluation of patients with new or worsening unexplained pulmonary symptoms (e.g. cough, dyspnea) should be performed to exclude possible pneumonitis. In case of suspected Grade 3 or higher pneumonitis, BLENREP should be withheld. If Grade 3 or higher pneumonitis is confirmed, appropriate treatment should be initiated. BLENREP should only be resumed after an evaluation of the benefit and risk.</p>												
4.4 Undesirable effects	<p>Tabulated list of adverse reactions Table 3 summarises adverse drug reactions that occurred in patients receiving the recommended dose of BLENREP 2.5 mg/kg once every 3 weeks.</p> <p>Frequencies are defined as very common ($\geq 1/10$), common ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), uncommon ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), rare ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$) and, very rare ($< 1/10,000$) and not known (cannot be estimated from the available data). Within each frequency grouping, where relevant, adverse reactions are presented in order of decreasing seriousness.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">System Organ Class</th> <th rowspan="2">Adverse reactions^a</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>Respiratory, thoracic and mediastinal disorders</td> <td>pneumonitis</td> <td>Not known</td> <td>NA</td> <td>NA</td> </tr> </tbody> </table> <p>NA = not applicable</p>	System Organ Class	Adverse reactions ^a	Frequency	Incidence (%)		Any Grade	Grade 3-4	Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	pneumonitis	Not known	NA	NA
System Organ Class	Adverse reactions ^a				Frequency	Incidence (%)							
		Any Grade	Grade 3-4										
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	pneumonitis	Not known	NA	NA									

למידע נוסף יש לעיין בעלון לרופא המעודכן.

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

רוקחת ממונה