



יולי 2022

## 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 , מחיקה-כתב אדום עם קו מחיקה  
להלן העידכונים שנעשו בעלון לצרכן

סעיף	עידכון
1. למי מיועדת התרופה	קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-נאופלסטיות, נוגדנים חד שבטיים, <u>נוגדן מצומד לתרופה</u> .

להלן העידכונים שנעשו בעלון לרופא:

Section	Marked update
5.1 Pharmacodynamic properties	Pharmacotherapeutic group: antineoplastic agents, monoclonal antibodies <u>and antibody drug conjugates</u> , ATC code: <u>L01FX15</u> <del>L01XC39</del>
5.3 Preclinical safety data	..... Single cell necrosis in the corneal epithelium and/or increased mitoses of corneal epithelial cells was observed in rat and rabbit. <u>Inflammation of the corneal stroma correlating with superficial haze and vascularisation was observed in rabbits</u> . Belantamab mafodotin was taken up into cells throughout the body by a mechanism unrelated to BCMA receptor expression on the cell membrane. .....

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 בטר  
רוקחת ממונה