עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים
(תכשירים) התשמ"ו – 1986
התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בלנרפ

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת לתמיסה לעירוי

כל מנה (ויאל) מכילה:
BLENREP PT V4.0A 40592

בלנטמאב מפודוטין (belantamab mafodotin) 100 מ"ג

בנוסף לעלון, לתכשיר בלנרפ קיימים מדריכים למטופל אשר ינתנו לך על ידי הרופא. מדריכים אלה מכילים מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול עם בלנרפ ולפעול על פיו. יש לעיין במדריכים אלה ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את המדריכים לעיון נוסף במידת הצורך.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה סעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או הרוקח.
תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בלנרפ מותווה לטיפול במבוגרים עם מיאלומה נפוצה חוזרת או עמידה, אשר קיבלו לפחות ארבעה טיפולים קודמים, כולל נוגדן חד שבטי נוגד CD38, מעכב פרוטאזום ואימונומודולטור.
קבוצה תרופתית: תרופות אנטי-נאופלסטיות, נוגדנים חד שבטיים, נוגדן מצומד לתרופה.
בלנרפ מכיל את החומר הפעיל בלנטמאב מפודוטין, נוגדן חד שבטי המחובר לחומר אנטי-סרטני אשר יכול להרוג את תאי המיאלומה הנפוצה. הנוגדן החד שבטי הינו חלבון שנועד למצוא את תאי סרטן המיאלומה הנפוצה בגופך ולהיקשר אליהם. ברגע שנקשר אל התאים הסרטניים, החומר האנטי-סרטני משתחרר והורג את תאי הסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בבלנרפ אם:
- אתה רגיש (אלרגי) לבלנטמאב מפודוטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).

←**ספר לרופא** אם אתה חושב שאחד מאלה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

בעיות עיניים
בלנרפ עשויה לגרום ליובש בעיניים, לטשטוש ראייה או לבעיות עיניים אחרות. עליך לעבור בדיקת עיניים על ידי רופא עיניים לפני תחילת הטיפול ובמהלך שלוש המנות הבאות של בלנרפ. הרופא עשוי לבקש בדיקות עיניים נוספות במהלך הטיפול עם בלנרפ. גם אם הראייה שלך נראית תקינה, חשוב כי תעבור בדיקת עיניים במהלך הטיפול עם בלנרפ, מאחר שחלק מהשינויים עלולים להתרחש ללא תסמינים וייתכן שייראו רק בבדיקת עיניים.
←**אל תשתמש בעדשות מגע** במהלך הטיפול.
הרופא יבקש ממך להשתמש בטיפות עיניים הנקראות *דמעות מלאכותיות ללא חומר משמר* לפחות 4 פעמים ביום במהלך הטיפול על מנת להרטיב ולסכך את עינך. יש להשתמש בהם בהתאם להנחיות.
אם אתה מבחין בשינויים בראייה, הרופא עשוי להפסיק זמנית את הטיפול בבלנרפ או להתאים את המינון, או לבקש ממך לראות רופא עיניים. הרופא עשוי להחליט להפסיק את הטיפול בבלנרפ.
←**פנה לרופא** אם יש לך טשטוש ראייה או בעיות עיניים אחרות.

חבורות ודימומים חריגים
בלנרפ יכול להוריד את מספר תאי הדם הנקראים טסיות, אשר עוזרים לדם להיקרש.
תסמינים של ספירה נמוכה של טסיות (טרומבוציטופניה) כוללים:
- חבורות חריגות מתחת לעור
- דימום ארוך מהרגיל לאחר בדיקה
- דימום מהאף או החניכיים או דימום רציני יותר

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת דם לפני תחילת הטיפול, ובאופן קבוע במהלך הטיפול בבלנרפ, כדי לבדוק כי רמת הטסיות שלך תקינה.
←**ספר לרופא** אם אתה מפתח דימומים או חבורות חריגים, או כל תסמין אחר המדאיג אותך.

תגובות הקשורות לעירוי
בלנרפ ניתן על ידי טפטוף (עירוי) לווריד. חלק מהאנשים המקבלים עירוי מפתחים *תגובות הקשורות לעירוי*.
←ראה "תגובות הקשורות לעירוי" בסעיף 4.
אם הייתה לך בעבר תגובה לעירוי של בלנרפ או לכל תרופה אחרת:
←**ספר לרופא או לאחות** לפני שאתה מקבל עירוי נוסף.

בעיות ריאות (דלקת ריאות)
דלקת חמורה ומסכנת חיים של הריאות התרחשה אצל חלק מהאנשים שקיבלו בלנרפ.
תסמינים אפשריים של דלקת ריאות כוללים:
- קוצר נשימה
- כאב בחזה
- הופעה חדשה או החמרה של שיעול

הרופא עשוי להחליט להשהות או להפסיק את הטיפול בבלנרפ במידה ויש לך תסמינים אלה.
←**ספר לרופא** אם אתה מפתח בעיות ריאות או תסמינים כלשהם הקשורים לנשימה שמדאיגים אותך.

ילדים ומתבגרים
התרופה איננה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, פוריות והנקה
היריון ופוריות
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שייתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות:
←**התייעצי עם הרופא** לפני שאת מקבלת תרופה זו.
אם את אישה שיכולה להרות:
- הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת היריון לפני שאת מתחילה טיפול עם בלנרפ.
- עלייך להשתמש **באמצעי מניעה** יעיל במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של בלנרפ.

לנשים המטופלות בתרופה זו המעוניינות להביא ילדים לעולם, מומלץ לפנות לייעוץ פוריות ולשקול אפשרות להקפיא ביציות/עוברים לפני תחילת הטיפול.
אם אתה גבר שיכול להביא ילד לעולם:
- עליך להשתמש **באמצעי מניעה** יעיל במהלך הטיפול ובמשך 6 חודשים לאחר המנה האחרונה של בלנרפ.

לגברים המטופלים בתרופה זו מומלץ להקפיא ולאחסן דגימות זרע לפני תחילת הטיפול.
הנקה
אין להניק במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של בלנרפ.
לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. דברי עם הרופא בנוגע לכך.

נהיגה ושימוש במכונות
בלנרפ עשוי לגרום לבעיות בראייה העשויות להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות.
←**אל תנהג או תפעיל מכונות** אלא אם כן אתה בטוח כי הראייה שלך לא הושפעה. דבר עם הרופא אם אינך בטוח.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה
בלנרפ מכיל נתרן
התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) ל-100 מ"ג מנה, לכן ניתן לומר כי הוא למעשה נטול נתרן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר.
המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד.
הרופא יקבע את המינון המדויק של בלנרפ. המינון מחושב על פי משקל הגוף שלך.
המינון המקובל הוא בדרך כלל 2.5 מ"ג בלנרפ לקילוגרם משקל גוף. הוא ניתן על ידי רופא או אחות בטפטוף לווריד (עירוי תוך ורידי) כל שלושה שבועות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לפני העירוי, עליך לשים טיפות עיניים לסיכוך והרטבה (דמעות מלאכותיות ללא חומרים משמרים). עליך להמשיך להשתמש בטיפות העיניים לפחות 4 פעמים ביום בזמן שאתה מקבל טיפול בבלנרפ.

אם קיבלת מינון גבוה מדי של בלנרפ
התרופה ניתנת על ידי רופא או אחות. במקרה הלא סביר שיינתן לך יותר מדי (מנת יתר), הרופא יבדוק אותך לתופעות הלוואי.

אם מפספסים מנה של בלנרפ
חשוב כי תגיע לכל הפגישות, על מנת להבטיח כי הטיפול עובד. אם פספסת פגישה, קבע פגישה נוספת בהקדם האפשרי.
←צור קשר עם הרופא או בית החולים בהקדם האפשרי על מנת לקבוע פגישה חדשה.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבלנרפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות הקשורות לעירוי
מספר אנשים יכולים לחוות תגובות דמויות אלרגיה כאשר הם מקבלים עירוי.
אלה מתפתחות לרוב בתוך מספר דקות או שעות, אך עשויות להתפתח עד 24 שעות לאחר הטיפול.
התסמינים כוללים:
- הסמקה
- צמרמורות
- חום
- קשיי נשימה
- קצב לב מהיר
- ירידה בלחץ דם

←**פנה לעזרה רפואית באופן מיידי** אם אתה חושב שיש לך תגובה.

תופעות לוואי אחרות
ספר לרופא או לאחות אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:
תופעות לוואי שכיחות מאוד: אלה עלולות להופיע **ביותר מ-1 מכל 10** אנשים
- בעיות עיניים, כולל הפרעה בקרנית העין (קרטופתיה), טשטוש ראייה ויובש בעיניים

←**קרא את המידע** תחת "בעיות עיניים" בסעיף 2 בעלון זה.
- ספירה נמוכה של תאי דם הנקראים טסיות אשר עוזרים לקרישת הדם (טרומבוציטופניה), הגורמת לחבורות ודימומים חריגים

←**קרא את המידע** תחת "חבורות ודימומים חריגים" בסעיף 2 בעלון זה.
- זיהום בריאות (דלקת ריאות – פניאמוניה)
- חום
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, הנושאים חמצן בדם (אנמיה), הגורמת לחולשה ולעייפות
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בדם (לימפופניה, לויקופניה, נויטרופניה)
- רמות חריגות בדם של אנזימים המעידים על בעיות בכבד (אספרטאט אמינוטרנספראז, גמא גלוטמילטרנספראז)
- בחילה
- תחושת עייפות
- שלשול.

תופעות לוואי שכיחות: אלה עלולות להופיע **בעד 1 מכל 10** אנשים
- התקררות או תסמינים דמויי התקררות, כגון שיעול, נזלת או כאב גרון
- הקאה
- רמות חריגות של קראטין פוספוקינאז
- רגישות לאור (פוטופוביה)
- גירודי בעיניים
- שתן הנראה מוקצף או מבעבע המעיד על רמה גבוהה של חלבון בשתן (אלבומינוריה).

תופעות לוואי לא שכיחות: אלה עלולות להופיע **בעד 1 מכל 100** אנשים
- פצעים בעיניים, ייתכן שיחד עם זיהום (דלקת כיבית וזיהומית בקרנית).

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (שכיחותן טרם נקבעה): לא ניתן להעריך את השכיחות מהמידע הקיים
- דלקת ריאות (פנאומוניה).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי
ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:
https://sideeffects.health.gov.il/

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C).
- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:

Trehalose dihydrate, trisodium citrate dihydrate, citric acid, polysorbate 80, disodium edetate dihydrate.
ראה גם סעיף 2 בעלון – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בלנרפ הינו אבקה לבנה עד צהובה בבקבוקון זכוכית עם פקק גומי ומכסה פלסטיק הניתן להסרה. כל אריזת קרטון מכילה בקבוקון אחד.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- יצרן: גלקסוסמיתקליין מניופקטורינג S.p.A, פארמה, איטליה.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 168-62-36882
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

נערך ביולי 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיינות של קבוצת החברות של GSK.
©2022 קבוצת החברות של GSK או הזכיין שלה.

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
BLENREP 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 BLENREP 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 BLENREP 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 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.

BLENREP PT V4.0A 40592