

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة

(مستحضرات) - 1986

يُسوق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

بلينريپ

مسحوق لتحضير محلول مركز لمحلول للتسرير

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

بالإضافة إلى النشرة، تتوفر لمستحضر بلينريپ أدلة إرشاد للمتعامل
التي سيقدمها لك الطبيب. تحتوي هذه الأدلة على معلومات مهمة حول
الأمان التي يجب عليك معرفتها قبل بدء العلاج وخلال العلاج بـ بلينريپ،
والعمل بموجبه. يجب قراءة هذه الأدلة والنشرة للمستهلك بتمعن قبل بدء
إستعمال 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.
وُصف هذا الدواء من أجلك. لا تعطيه لآخرين. فهو قد يضرهم حتى ولو بدا
لك أن حالتهم الطبية مشابهة لحالتك.

1) لأي غرض مخصص الدواء؟

يُستخدم بلينريپ 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،
ضد مرتبط للدواء.

يحتوي بلينريپ على المادة الفعالة بيلانتاماب مافودوتين، ضد وحيد النسيلة
المترتب بمادة مضادة للسرطان يمكنها قتل خلايا الورم النقيوي المتعدد.
الضد وحيد النسيلة هو عبارة عن بروتين خُصْص لإيجاد خلايا سرطان الورم
النقيوي المتعدد في جسمك والإرتباط بها. بمجرد إرتباطه بالخلايا السرطانية،
تحترق المادة المضادة للسرطان وتقتل خلايا السرطان.

2) قبل إستعمال الدواء

لا يجوز إستعمال بلينريپ إذا:

- كنت حساساً (اليرجي) لـ بيلانتاماب مافودوتين أو لكل واحد من
المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء (مفصلة في الفقرة 6).
→ إحكِ للطبيب إذا كنت تعتقد أن هذه الحالة تنطبق عليك.

تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

مشاكل في العينين

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

→ لا تستعمل العدسات اللاصقة خلال العلاج.

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.

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

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

خدمات وأنفحة شاذة

يمكن لـ بلينريپ أن يخفض عدد خلايا الدم التي تسمى الصفائح الدموية،
التي تساعد الدم على التخثر.

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

- كدمات شاذة تحت الجلد

• نزف يستمر فترة أطول من المعتاد بعد الفحص

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

→ إحكِ للطبيب إذا تطورت لديك أنفحة شاذة أو كدمات شاذة، أو أي عرض آخر
يقلقك.

ردود الفعل المتعلقة بالتسرير

يُعطى بلينريپ بالتنقيط (التسرير) في الوريد. تتطور لدى قسم من الأشخاص
الذين تلقوا تسريراً ردود فعل متعلقة بالتسرير.

→ أنظر "ردود الفعل المتعلقة بالتسرير" في الفقرة 4.

إذا وجد لديك في الماضي رد فعل تجاه تسرير بلينريپ أو لأي دواء آخر:
→ إحكِ للطبيب أو للممرضة قبل أن تلتقي تسريراً إضافياً.

مشاكل في الرئتين (التهاب في الرئتين)

حدوث التهاب خطير يشكل خطراً على الحياة في الرئتين لدى بعض الأشخاص
الذين تلقوا بلينريپ.

الأعراض المحتملة للتهاب الرئتين تشمل:

- ضيق في التنفس

• ألم في الصدر

• ظهور جديد أو تفاقم السعال

من شأن الطبيب أن يقرر إرجاء أو إيقاف العلاج بـ بلينريپ إذا وجدت
لديك هذه الأعراض.

→ إحكِ للطبيب إذا تطورت لديك مشاكل في الرئتين أو أية أعراض تتعلق
بالتنفس تثير القلق لديك.

الأطفال والمرأهقون

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

التدخلات/التفاعلات بين الأدوية

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

الحمل والخصوبة والإرضاع

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

→ إستشيري الطبيب قبل تلقي هذا الدواء.

إذا كنت إمراة يمكنك أن تصبح حاملاً:

• سيطلب منك الطبيب إجراء فحص الحمل قبل أن تبدأ العلاج بـ بلينريپ.

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

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

إذا كنت رجلاً يمكنك أن ينجب طفلًا:

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

يوصي الرجال الذين يتعالجون بهذا الدواء تجميد وتخزين عينات من السائل
المنوي قبل بدء العلاج.

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.

السيادة وإستعمال الماكنت

قد يسبب بلينريپ مشاكل في الرؤية التي قد تؤثر على القدرة على السيادة
أو تشغيل الماكنت.

→ لا تقد السيارة ولا تشغِل الماكنت إلا إذا كنت واثقاً أن الرؤية لديك لم
تتضليل. تحدث إلى الطبيب إذا لم تكن واثقاً.

معلومات هامة عن بعض مركبات الدواء

يحتوي بلينريپ 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 دائمًا حسب تعليمات الطبيب. عليك الإستيقاظ من
الطبيب أو من الصيدلي إذا لم تكن واثقاً بخصوص المقدار الدوائي وطريقة

العلاج بالمستحضر.

المقدار الدوائي الإعتيادي عادة هو 2.5 ملغ من بلينريپ لكل كيلوغرام وزن

الجسم. يتم إعطاؤه من قبل طبيب أو ممرضة بالتنقيط في الوريد (التسرير
الوريدي) كل ثلاثة أسابيع.

لا يجوز تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

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

إذا تلقيت مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي من بلينريپ

يُعطي الدواء من قبل طبيب أو مرضية. في حالة غير المرجحة التي يتم إعطاؤك
أكبر مما ينبغي (مقدار دوائي مفرط)، يفحصك الطبيب لوجود أعراض جانبية.

إذا فوتت مقداراً دوائياً أكبر مما ينبغي من بلينريپ

من المهم 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 المواضبة 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 بلينريپ قد يسبب أعراضًا جانبية لدى بعض المستعملين. لا تتدesh من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيًّا منها.

ردود الفعل المتعلقة بالتسريب

يمكن لعدد من الأشخاص أن يقايسوا من ردود فعل شبيهة بالحساسية عندما يتلقون تسربياً.

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 أيًّا من هذه الأعراض الجانبية الآتية:

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

● مشاكل في العينين، بما في ذلك إضطراب في قرنية العين (اعتلال القرنية)،

تشوش الرؤية وجفاف في العينين

→ إقرأ المعلومات الموجودة تحت "مشاكل في العينين" في الفقرة 2 في

هذه النشرة.

● إنخفاض تعداد 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 الفقرة 2 في هذه النشرة.

● تلوث في الرئتين (التهاب الرئتين - pneumonia)

● سخونة

● إنخفاض تعداد خلايا الدم الحمراء التي تحمل الأكسجين في الدم (فقدن)، الذي يسبب ضعفاً وإرهاقاً

● إنخفاض تعداد خلايا الدم البيضاء في الدم (قلة المفاويات، قلة الكريات البيض، قلة العدلات)

● نسب شاذة من الإنزيمات في الدم والتي تشير إلى مشاكل في الكبد

(أسبارتات أمينو ترانسفيراز، غاما غلوتاميل ترانسفيراز)

● غثيان

● شعور بالإرهاق

● إسهال.

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

● نزلة أو أعراض تشبه النزلة، مثل سعال، رشح أو ألم في الحنجرة

● تقيؤ

● نسب شاذة لـ كرياتين فوسفوكتيناز

● حساسية للضوء (رهاب الضوء)

● تهيج في العينين

● بول الذي تبدو فيه رغوة 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

● تقرحات في العينين، ربما تترافق بتلوث (التهاب تقرحي وتلوثي في

القرنية).

أعراض جانبية شيوها غير معروفة (لم يتم تحديد شيوها بعد):

● لا يمكن تقدير الشيوه من المعلومات المتوفرة

● إلتهاب الرئتين (pneumonitis).

● إنخفاض في حساسية قرنية العين (نقص الحس 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.

التبلیغ عن اعراض جانبية

بالإمكان التبلیغ عن اعراض جانبية لوزارة الصحة بواسطة الضغط على الرابط "تبلیغ عن اعراض جانبية عقب علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية لموقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يوجهك إلى النموذج المباشر للتبلیغ عن اعراض 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 و المجال روئية الأطفال و/أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسرب. لا تسبب التقيؤ 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 القمامنة 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 للمادة الفعالة 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:

بلينريپ هو عبارة عن مسحوق أبيض حتى أصفر ضمن قارورة زجاجية صغيرة مع سدادة مطاطية وغطاء بلاستيكي يمكن إزالته. تحتوي كل علبة كرتون على قارورة صغيرة واحدة.

● صاحب الإمتياز: چلاكسوسميثلكلайн (إسرائيل) م.ض، شارع بازل 25، بيتح تكفا.

● المنتج: چلاكسوسميثلكلайн مانيوفاكتوريونغ 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 المذكرة على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

تم إعدادها في حزيران 2023 بموجب تعليمات وزارة الصحة.

العلامات التجارية هي بملكية أو بإمتياز مجموعة شركات GSK.

© 2023 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

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 V5C 40593