

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

BLENREP 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung Belantamab-Mafodotin

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Abschnitt 4.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist BLENREP und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie beachten, bevor BLENREP bei Ihnen angewendet wird?
3. Wie wird BLENREP verabreicht?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist BLENREP aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist BLENREP und wofür wird es angewendet?

BLENREP enthält den Wirkstoff **Belantamab-Mafodotin**, der aus einem *monoklonalen Antikörper* besteht und mit einem Anti-Krebs-Mittel verbunden ist, der die Zellen des Multiplen Myeloms abtöten kann. Der monoklonale Antikörper ist ein Protein, das dahingehend entwickelt wurde, die Myelomzellen in Ihrem Körper zu finden und an sie zu binden. Sobald der Antikörper an die Krebszelle bindet, wird das Anti-Krebs-Mittel freigesetzt und tötet die Krebszelle ab.

BLENREP wird zur Behandlung von Erwachsenen angewendet, die an einem Krebs des Knochenmarks leiden, dem sogenannten Multiplen Myelom.

2. Was sollten Sie beachten, bevor BLENREP bei Ihnen angewendet wird?

Sie sollten BLENREP nicht erhalten,

- wenn Sie allergisch gegen Belantamab-Mafodotin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
➔ **Halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache**, wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Augenprobleme

BLENREP kann zu trockenen Augen, verschwommenem Sehen oder anderen Problemen mit den Augen führen.

Sie sollten sich vor dem Beginn der ersten Behandlung und vor den anschließenden drei Zyklen mit BLENREP einer Augenuntersuchung durch einen qualifizierten Augenarzt unterziehen. Ihr Arzt kann

während der Behandlung mit BLENREP weitere Augenuntersuchungen anfordern. Auch wenn Ihre Sehkraft in Ordnung zu sein scheint, ist es wichtig, dass Sie Ihre Augen während der Behandlung mit BLENREP untersuchen lassen, da einige Veränderungen ohne Symptome auftreten können und nur bei einer Augenuntersuchung zu sehen sind.

➔ **Tragen Sie keine Kontaktlinsen**, solange Sie in Behandlung sind.

Ihr Arzt wird Sie auffordern, während der Behandlung Augentropfen, sogenannte *konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel (TEM)*, mindestens viermal täglich anzuwenden, um die Augen zu befeuchten und zu benetzen. Sie sollten diese den Anweisungen entsprechend anwenden.

Wenn Sie Veränderungen Ihrer Sehkraft feststellen, kann Ihr Arzt die Behandlung mit BLENREP unterbrechen oder die Dosis anpassen oder Sie bitten, einen Augenarzt aufzusuchen. Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit BLENREP zu beenden.

➔ **Wenden Sie sich an Ihren Arzt**, wenn bei Ihnen verschwommenes Sehen oder andere Probleme mit den Augen auftreten.

Ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen

BLENREP kann die Anzahl von Blutzellen, die als *Thrombozyten* bezeichnet werden und zur Gerinnung Ihres Blutes beitragen, verringern.

Zu den Symptomen niedriger Thrombozytenzahlen (*Thrombozytopenie*) zählen:

- ungewöhnliche blaue Flecken unter der Haut,
- längeres als übliches Bluten nach einem Test,
- Nasenbluten oder Zahnfleischbluten oder schwerere Blutungen.

Ihr Arzt wird Sie auffordern, vor Beginn der Behandlung und in regelmäßigen Abständen während der Behandlung mit BLENREP einen Bluttest durchführen zu lassen, um zu prüfen, ob Ihre Thrombozyten Spiegel normal sind.

➔ **Teilen Sie Ihrem Arzt mit**, wenn Sie ungewöhnliche Blutungen oder blaue Flecken oder jegliche andere Symptome, die Ihnen Sorgen bereiten, entwickeln.

Infusionsbedingte Reaktionen

BLENREP wird über einen Tropf (*Infusion*) in eine Vene verabreicht. Einige Menschen, die Infusionen erhalten, entwickeln *infusionsbedingte Reaktionen*.

➔ Siehe „Infusionsbedingte Reaktionen“ in Abschnitt 4.

Wenn Sie in der Vergangenheit eine Reaktion auf eine Infusion mit BLENREP oder einem anderen Arzneimittel hatten,

➔ **sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal**, bevor Sie eine weitere Infusion erhalten.

Lungenentzündung (Pneumonitis)

Bei einigen Personen, die BLENREP erhielten, traten schwerwiegende und lebensbedrohliche Lungenentzündungen auf.

Mögliche Symptome einer Lungenentzündung sind:

- Kurzatmigkeit
- Brustschmerzen
- neu auftretender oder sich verschlimmender Husten

Ihr Arzt kann entscheiden, die Behandlung mit BLENREP zu unterbrechen oder zu beenden, wenn Sie diese Symptome haben.

- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie Probleme mit der Lunge oder Symptome im Zusammenhang mit der Atmung entwickeln, die Sie beunruhigen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Anwendung von BLENREP zusammen mit anderen Arzneimitteln

- ➔ **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden,

- ➔ **sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, bevor dieses Arzneimittel bei Ihnen angewendet wird.

Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind:

- wird Ihr Arzt Sie auffordern, einen Schwangerschaftstest durchzuführen, bevor Sie die Behandlung mit BLENREP beginnen.
- müssen Sie während der Behandlung und über einen Zeitraum von 4 Monaten nach der letzten Dosis BLENREP eine wirksame **Verhütungsmethode** anwenden.

Frauen, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden und einen Kinderwunsch haben, wird empfohlen, eine Fruchtbarkeitsberatung in Anspruch zu nehmen und Optionen zum Einfrieren von Eizellen/Embryonen vor der Behandlung in Betracht zu ziehen.

Wenn Sie ein zeugungsfähiger Mann sind,

- müssen Sie während der Behandlung und über einen Zeitraum von 6 Monaten nach der letzten Dosis BLENREP eine wirksame **Verhütungsmethode** anwenden.

Männer, die mit diesem Arzneimittel behandelt werden, wird empfohlen, vor der Behandlung Spermienproben einfrieren und lagern zu lassen.

Stillzeit

Sie dürfen während der Behandlung und über einen Zeitraum von 3 Monaten nach der letzten Dosis BLENREP nicht stillen.

Es ist nicht bekannt, ob das Arzneimittel in die Muttermilch übergeht. Sprechen Sie darüber mit Ihrem Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

BLENREP kann Probleme mit der Sehschärfe verursachen, was einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben kann.

- ➔ **Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen**, es sei denn, Sie sind sicher, dass Ihre Sehkraft nicht beeinträchtigt ist. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

BLENREP enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 100 mg, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie wird BLENREP verabreicht?

Ihr Arzt entscheidet welche Dosis BLENREP richtig ist. Die Dosis wird auf Grundlage Ihres Körpergewichts berechnet.

Die empfohlene Dosis beträgt 2,5 mg BLENREP pro Kilogramm Körpergewicht (KG). Sie wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal alle drei Wochen über einen Tropf in eine Vene (*intravenöse Infusion*) verabreicht.

Vor der Infusion sollten Sie benetzende und feuchtigkeitsspendende Augentropfen (konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel) anwenden. Sie sollten eine mindestens viermal tägliche Anwendung der Augentropfen während der gesamten Behandlung mit BLENREP fortsetzen.

Wenn bei Ihnen eine größere Menge von BLENREP als beabsichtigt verabreicht wurde

Dieses Arzneimittel wird von Ihrem Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal verabreicht. Im unwahrscheinlichen Fall, dass Ihnen zu viel von dem Arzneimittel verabreicht wurde (eine Überdosierung), wird Ihr Arzt Sie im Hinblick auf Nebenwirkungen untersuchen.

Wenn eine Dosis von BLENREP ausgelassen wird

Es ist sehr wichtig, dass Sie all Ihre Termine wahrnehmen, um sicherzustellen, dass Ihre Behandlung wirkt. Wenn Sie einen Termin verpassen, vereinbaren Sie schnellstmöglich einen neuen Termin.

- ➔ Setzen Sie sich sobald wie möglich mit Ihrem Arzt oder Ihrem Krankenhaus in Verbindung, um einen neuen Termin zu vereinbaren.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Infusionsbedingte Reaktionen

Einige Menschen können allergieähnliche Reaktionen entwickeln, wenn sie eine Infusion erhalten. Diese treten in der Regel innerhalb von Minuten oder Stunden auf, können sich aber auch bis zu 24 Stunden nach der Behandlung entwickeln.

Zu den Symptomen zählen:

- Hitzegefühl
 - Schüttelfrost
 - Fieber
 - Schwierigkeiten beim Atmen
 - schneller Herzschlag
 - Abfall des Blutdrucks.
- ➔ **Begeben Sie sich sofort in ärztliche Behandlung**, wenn Sie glauben, eine solche Reaktion bei sich festzustellen.

Andere Nebenwirkungen

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre medizinische Fachkraft, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen feststellen:

Sehr häufig: können mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Augenprobleme, einschließlich Störungen an der Hornhaut des Auges (*Keratopathie*), verschwommenes Sehen und trockene Augen.
 - ➔ **Lesen Sie die Informationen** unter „Augenprobleme“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.
- niedrige Zahl eines Blutzelltyps, der als Thrombozyten bezeichnet wird und zur Blutgerinnung

beiträgt (*Thrombozytopenie*), was zu ungewöhnlichen blauen Flecken und Blutungen führt.

➔ **Lesen Sie die Informationen** unter „Ungewöhnliche blaue Flecken und Blutungen“ in Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.

- Lungenentzündung (*Pneumonie*)
- Fieber
- niedrige Zahl roter Blutzellen, die Sauerstoff im Blut transportieren (*Anämie*), was zu Schwäche und Ermüdung führt.
- niedrige Zahl weißer Blutzellen im Blut (*Lymphopenie, Leukopenie, Neutropenie*).
- anormale Blutwerte der Leberenzyme, die auf Leberprobleme hinweisen (*Aspartataminotransferase, Gamma-Glutamyltransferase*)
- Übelkeit
- Müdigkeit (*Erschöpfung*)
- Durchfall

Häufig: können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Erkältung oder erkältungsähnliche Symptome wie Husten, laufende Nase oder Halsschmerzen
- Erbrechen
- anormale Werte der Kreatin-Phosphokinase
- Lichtempfindlichkeit (Photophobie)
- Augenreizung
- schäumender oder Blasen bildender Urin, was auf einen hohen Eiweißgehalt im Urin hinweist (*Albuminurie*)

Gelegentlich: können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Verletzung der Hornhaut, möglicherweise mit Infektion (*ulzerative und infektiöse Keratitis*)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Lungenentzündung (*Pneumonitis*)
- verminderte Empfindlichkeit der Hornhaut des Auges (*Hypästhesie der Hornhaut*)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist BLENREP aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ oder „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Im Kühlschrank lagern (2 °C – 8 °C).

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was BLENREP enthält

Der Wirkstoff ist Belantamab-Mafodotin. Eine Durchstechflasche mit dem Pulver enthält 100 mg Belantamab-Mafodotin. Nach der Rekonstitution enthält die Lösung 50 mg Belantamab-Mafodotin pro ml.

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumcitrat, Zitronensäure, Trehalose-Dihydrat, Dinatriumedetat und Polysorbat 80 (siehe Abschnitt 2 „BLENREP enthält Natrium“).

Wie BLENREP aussieht und Inhalt der Packung

BLENREP ist als weißes bis gelbes Pulver in einer Durchstechflasche aus Glas mit einem Gummi-Stopfen und einem abnehmbaren Deckel aus Kunststoff erhältlich. Jeder Umkarton enthält eine Durchstechflasche.

Pharmazeutischer Unternehmer

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller

GlaxoSmithKline Manufacturing SpA
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile, Parma 43056
Italien

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung:

België/Belgique/Belgien

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
Belgique/Belgien
Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

Česká republika

GlaxoSmithKline, s.r.o.
Tel: + 420 222 001 111
cz.info@gsk.com

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Danmark

GlaxoSmithKline Pharma A/S
Tlf: + 45 36 35 91 00
dk-info@gsk.com

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Deutschland

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Tel.: + 49 (0)89 36044 8701
produkt.info@gsk.com

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

GlaxoSmithKline Μονοπρόσωπη Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: + 30 210 68 82 100

España

GlaxoSmithKline, S.A.
Tel: + 34 900 202 700
es-ci@gsk.com

France

Laboratoire GlaxoSmithKline
Tél: + 33 (0)1 39 17 84 44
diam@gsk.com

Hrvatska

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: +385 800787089

Ireland

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 353 (0)1 4955000

Ísland

Vistor hf.
Sími: + 354 535 7000

Italia

GlaxoSmithKline S.p.A.
Tel: + 39 (0)45 7741111

Κύπρος

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Τηλ: + 357 80070017

Latvija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 371 80205045

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0
at.info@gsk.com

Polska

GSK Services Sp. z o.o.
Tel.: + 48 (0)22 576 9000

Portugal

GlaxoSmithKline – Produtos Farmacêuticos, Lda.
Tel: + 351 21 412 95 00
FI.PT@gsk.com

România

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 40 800672524

Slovenija

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 386 80688869

Slovenská republika

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 421 800500589

Suomi/Finland

GlaxoSmithKline Oy
Puh/Tel: + 358 (0)10 30 30 30

Sverige

GlaxoSmithKline AB
Tel: + 46 (0)8 638 93 00
info.produkt@gsk.com

United Kingdom (Northern Ireland)

GlaxoSmithKline (Ireland) Ltd
Tel: + 44 (0)800 221441
customercontactuk@gsk.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im <{MM.JJJJ}> <{Monat JJJJ}>.

Dieses Arzneimittel wurde unter „Besonderen Bedingungen“ zugelassen. Das bedeutet, dass weitere Nachweise für den Nutzen des Arzneimittels erwartet werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur wird neue Informationen zu diesem Arzneimittel mindestens jährlich bewerten und, falls erforderlich, wird die Packungsbeilage aktualisiert werden.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.