

Bijsluiter: informatie voor de patiënt

BLNREP 100 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie belantamab mafodotin

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. U kunt hieraan bijdragen door melding te maken van alle bijwerkingen die u eventueel zou ervaren. Aan het einde van rubriek 4 leest u hoe u dat kunt doen.

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel krijgt want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is BLNREP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe wordt dit middel gegeven?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is BLNREP en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

BLNREP bevat de werkzame stof **belantamab mafodotin**, een *monoklonaal antilichaam* dat aan een stof tegen kanker is gebonden die multipel myeloomcellen kan doden. Het monoklonale antilichaam is een eiwit dat is gemaakt om de multipel myeloomcellen in uw lichaam te vinden en zich eraan te binden.

Zodra het zich heeft gebonden aan de kankercellen, wordt de stof tegen kanker vrijgegeven en doodt die de kankercellen.

BLNREP wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die een vorm van kanker van het beenmerg hebben die multipel myeloom wordt genoemd.

2. Wanneer mag u dit middel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
→ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Problemen met uw ogen

BLNREP kan droge ogen, wazig zien of andere problemen met uw ogen veroorzaken.

U moet een oogonderzoek laten doen door een oogspecialist voordat u begint met de behandeling en voor de hierop volgende drie doses BLNREP. Uw arts kan vragen om meer oogtesten in de periode dat u met BLNREP behandeld wordt. Ook als uw gezichtsvermogen goed lijkt, is het belangrijk dat uw ogen tijdens de behandeling met BLNREP worden gecontroleerd, omdat bepaalde veranderingen kunnen optreden zonder dat u klachten heeft en alleen kunnen worden gezien bij een oogonderzoek.

→ **Draag geen contactlenzen** tijdens uw behandeling.

Uw arts vraagt u om tijdens de behandeling ten minste 4 keer per dag oogdruppels te gebruiken die *kunstranen zonder conserveermiddel* worden genoemd om uw ogen vochtig te maken en te houden. U moet deze indruppelen volgens de instructies.

Als u veranderingen in uw gezichtsvermogen opmerkt, kan uw arts de behandeling met BLENREP uitstellen of de dosis aanpassen of u vragen een afspraak te maken bij een oogspecialist. Mogelijk beslist uw arts de behandeling met BLENREP te stoppen.

→ **Neem contact op met uw arts** als u wazig gaat zien of andere oogproblemen heeft.

Abnormale blauwe plekken en bloedingen

BLENREP kan het aantal bloedcellen die *bloedplaatjes* worden genoemd, verlagen. Bloedplaatjes helpen uw bloed te stollen.

Klachten door lage aantallen bloedplaatjes (*trombocytopenie*) zijn onder meer:

- abnormale blauwe plekken onder de huid;
- langer dan normaal bloeden na een test;
- bloedneus of bloedend tandvlees of ernstigere bloedingen.

Uw arts vraagt u een bloedtest te laten doen voordat u begint met uw behandeling en regelmatig tijdens uw behandeling met BLENREP, om te controleren of het aantal bloedplaatjes normaal is.

→ **Vertel het uw arts** als u last krijgt van abnormale bloedingen of blauwe plekken of andere klachten waar u zich zorgen over maakt.

Infusiereacties

U krijgt BLENREP via een druppelinfuus in een ader. Sommige mensen die infusen krijgen, ontwikkelen *infusiereacties*.

→ Zie ‘infusiereacties’ in rubriek 4.

Als u eerder een reactie heeft gehad op een infuus met BLENREP of een ander geneesmiddel:

→ **Vertel dit uw arts of verpleegkundige** voordat u nog een infuus krijgt.

Longklachten (pneumonitis)

Sommige mensen die BLENREP hebben gekregen, kregen een ernstige en levensbedreigende longontsteking.

Mogelijke symptomen van een longontsteking zijn:

- kortademigheid
- pijn op de borst
- beginnen met hoesten of hoesten dat erger wordt

Uw arts kan beslissen de behandeling met BLENREP uit te stellen of te stoppen als u last krijgt van deze klachten.

→ **Vertel het uw arts** als u last krijgt van longklachten of andere ademhalingsklachten waar u zich zorgen over maakt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit middel is niet bestemd voor gebruik bij kinderen of jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Gebruikt u naast BLENREP nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts.**

Zwangerschap en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding?

- **Neem dan contact op met uw arts** voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Bent u een vrouw die zwanger zou kunnen worden?

- Uw arts vraagt u een zwangerschapstest te doen voordat u begint met uw behandeling met BLENREP.
- U moet effectieve **anticonceptie** gebruiken tijdens de behandeling en nog 4 maanden na uw laatste dosis BLENREP.

Vrouwen die met dit geneesmiddel worden behandeld en die kinderen willen, krijgen het advies zich voor te laten lichten over vruchtbaarheid en om vóór de behandeling na te denken over opties zoals het invriezen van eitjes/embryo's.

Bent u een man die een kind kan verwekken?

- U moet effectieve **anticonceptie** gebruiken tijdens de behandeling en nog 6 maanden na uw laatste dosis BLENREP.

Mannen die met dit geneesmiddel worden behandeld, krijgen het advies vóór de behandeling hun sperma in te laten vriezen en te bewaren.

Borstvoeding

U mag tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na uw laatste dosis BLENREP geen borstvoeding geven.

Het is niet bekend of het geneesmiddel in de moedermelk komt. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

BLENREP kan problemen met uw gezichtsvermogen veroorzaken die uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

- **Rijd niet en gebruik geen machines**, behalve als u zeker weet dat uw gezichtsvermogen niet aangetast is. Weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw arts.

BLENREP bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis van 100 mg, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe wordt dit middel gegeven?

Uw arts bepaalt de juiste dosis BLENREP. De dosis wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht.

De aanbevolen dosis is 2,5 mg BLENREP per kilogram lichaamsgewicht. Het wordt elke drie weken door uw arts of verpleegkundige gegeven als druppelinfuus in een ader (*intraveneus infuus*).

Voorafgaand aan uw infuus moet u bevochtigende en vochtinbrengende oogdruppels (kunsttranen zonder conserveermiddel) indruppelen. Zolang u behandeld wordt met BLENREP, moet u ten minste 4 keer per dag de oogdruppels blijven gebruiken.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Uw arts of verpleegkundige geeft dit middel. In het onwaarschijnlijke geval dat u te veel (een overdosis) krijgt, controleert uw arts u op bijwerkingen.

Heeft u een dosis BLENREP niet gekregen?

Het is heel belangrijk om naar al uw afspraken te gaan om er zeker van te zijn dat uw behandeling werkt. Als u een afspraak mist, maak dan zo snel mogelijk een nieuwe.

- Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Infusiereacties

Sommige mensen kunnen allergieachtige reacties krijgen als ze een infuus krijgen. Deze ontwikkelen zich meestal binnen minuten of uren na de behandeling, maar kunnen tot 24 uur na de behandeling optreden.

Klachten zijn onder andere:

- overmatig blozen
 - koude rillingen
 - koorts
 - moeilijk ademen
 - snelle hartslag
 - bloeddruk die opeens veel lager wordt
- **Roep direct medische hulp** in als u denkt dat u een reactie heeft.

Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Oogproblemen, waaronder afwijking van het hoornvlies van het oog (*keratopathie*), wazig zien en droge ogen.
→ **Lees de informatie** over ‘Problemen met uw ogen’ in rubriek 2 van deze bijsluiters.
- Laag aantal van een type bloedcel dat ‘bloedplaatje’ wordt genoemd en dat het bloed helpt te stollen (*trombocytopenie*). Dit veroorzaakt abnormale blauwe plekken en bloedingen.
→ **Lees de informatie** over ‘Abnormale blauwe plekken en bloedingen’ in rubriek 2 van deze bijsluiters.
- Infectie van de longen (*pneumonie*)
- Koorts
- Laag aantal rode bloedcellen; dit zijn de cellen die zuurstof in het bloed vervoeren (*anemie*). Dit veroorzaakt zwakheid en vermoeidheid
- Laag aantal witte bloedcellen in het bloed (*lymfopenie, leukopenie en neutropenie*)

- Afwijkende concentraties enzymen in het bloed die wijzen op leverproblemen (*aspartaataminotransferase, gammaglutamyltransferase*)
- Misselijkheid
- Moe gevoel (vermoeidheid)
- Diarree

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- Verkoudheid of verkoudheidachtige klachten zoals hoesten, loopneus of keelpijn
- Braken
- Abnormale waarden van creatinekinase
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Oogirritatie
- Schuimende of bruisende urine, wat wijst op een hoog gehalte eiwitten in uw plas (*albuminurie*)

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- Oogzweertjes, mogelijk met infectie (*ulceratieve en infectieuze keratitis*)

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ontsteking van de longen (*pneumonitis*)
- Verminderde gevoeligheid van het hoornvlies van het oog (*hypo-esthesie van het hoornvlies*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in [aanhangsel V](#). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C – 8 °C).

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is belantamab mafodotin. Eén injectieflacon met poeder bevat 100 mg belantamab mafodotin. Na reconstitutie bevat de oplossing 50 mg belantamab mafodotin per ml.

De andere stoffen in dit middel zijn natriumcitraat, citroenzuur, trehalosedihydraat, dinatriumedetaat en polysorbaat 80 (zie rubriek 2 ‘BLENREP bevat natrium’).

Hoe ziet BLENREP eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

BLENREP wordt geleverd als een wit tot geel poeder in een glazen injectieflacon met een rubberen stop en een verwijderbare plastic dop. Elke doos bevat één injectieflacon.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant

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

Neem voor alle informatie over dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

België/Belgique/Belgien

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

България

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Тел.: + 359 80018205

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 372 8002640

Ελλάδα

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

Lietuva

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 370 80000334

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel.: + 36 80088309

Malta

GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
Tel: + 356 80065004

Nederland

GlaxoSmithKline BV
Tel: + 31 (0)33 2081100

Norge

GlaxoSmithKline AS
Tlf: + 47 22 70 20 00

Österreich

GlaxoSmithKline Pharma GmbH
Tel: + 43 (0)1 97075 0

at.info@gsk.com

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

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

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in <MM/JJJJ><{maand JJJ}>.

Dit geneesmiddel is voorwaardelijk toegelaten. Dit betekent dat er in de toekomst meer definitieve gegevens worden verwacht over dit geneesmiddel.

Het Europees Geneesmiddelenbureau zal ieder jaar nieuwe informatie over het geneesmiddel beoordelen. Als dat nodig is, zal deze bijsluiter worden aangepast.

Andere informatiebronnen

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: <http://www.ema.europa.eu>.
