**Folheto informativo: Informação para o doente**

**BLENREP 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão**
belantamab mafodotina

▼Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos indesejáveis que tenha. Para saber como comunicar efeitos indesejáveis, veja o final da secção 4.

**Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado este medicamento, pois contém informação importante para si.**
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

**O que contém este folheto:**


1. O que é BLENREP e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado BLENREP
3. Como é administrado BLENREP
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar BLENREP
6. Conteúdo da embalagem e outras informações


## 1. O que é BLENREP e para que é utilizado

BLENREP contém a substância ativa **belantamab mafodotina,** um *anticorpo monoclonal* ligado a uma substância anticancerígena que consegue matar células do mieloma múltiplo. O anticorpo monoclonal é uma proteína concebida para encontrar as células cancerígenas do mieloma múltiplo no seu corpo e ligar-se a elas.
Uma vez ligada às células cancerígenas, a substância anticancerígena é libertada e mata as células cancerígenas.

BLENREP é utilizado para tratar adultos com cancro da medula óssea chamado mieloma múltiplo.

## 2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado BLENREP

**Não lhe deve ser administrado BLENREP:**
- se tem alergia a belantamab mafodotina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

  ➔ **Fale com o seu médico** se acha que isto se aplica a si.

**Advertências e precauções**

**Problemas nos olhos**

BLENREP pode causar olhos secos, visão turva ou outros problemas nos olhos.
Deve ser submetido a um exame aos olhos feito por um oftalmologista antes de iniciar o tratamento e durante as três doses seguintes de BLENREP. O seu médico pode pedir testes adicionais aos olhos durante o tratamento com BLENREP. Mesmo que a sua visão pareça boa, é importante que faça exames aos seus olhos durante o tratamento com BLENREP, porque algumas alterações podem acontecer sem sintomas e podem ser vistas apenas num exame oftalmológico.

➔ **Não utilize lentes de contacto** durante o tratamento.

O seu médico irá pedir-lhe para utilizar um colírio chamado *lágrimas artificiais sem conservantes*, pelo menos 4 vezes por dia, durante o tratamento para humedecer e lubrificar os seus olhos. Deve aplicá-lo conforme indicado.

Se notar alterações na sua visão, o seu médico poderá suspender o tratamento com BLENREP ou ajustar a dose ou pedir-lhe para consultar um oftalmologista. O seu médico pode decidir parar o tratamento com BLENREP.

➔ **Contacte o seu médico** se tiver visão turva ou outros problemas nos olhos.

**Nódoas negras e sangramento anormais**

BLENREP pode diminuir o número de células sanguíneas chamadas *plaquetas*, que ajudam o seu sangue a coagular.
Os sintomas de plaquetas baixas (*trombocitopenia*) incluem:

- contusões anormais sob a pele,
- sangramento durante mais tempo do que o habitual após um teste,
- sangramento do nariz ou das gengivas ou sangramento mais grave.

O seu médico irá pedir-lhe para fazer uma análise ao sangue antes de iniciar o tratamento, e regularmente durante o tratamento com BLENREP, para verificar se os seus níveis de plaquetas estão normais.

➔ **Informe o seu médico** se desenvolver contusões ou sangramento anormais, ou quaisquer sintomas que o preocupem.

**Reações relacionadas com a perfusão**

BLENREP é administrado gota-a-gota *(perfusão)* numa veia. Algumas pessoas que recebem perfusões desenvolvem *reações relacionadas com a perfusão*.

➔ Ver "Reações relacionadas com a perfusão" na Secção 4.
Se já teve anteriormente uma reação a uma perfusão de BLENREP, ou a qualquer outro medicamento:

➔ **Informe o seu médico ou enfermeiro** antes de receber outra perfusão.

**Problemas nos pulmões (Pneumonite)**

Ocorreu inflamação pulmonar grave e potencialmente fatal em algumas pessoas que receberam BLENREP.

Possíveis sintomas de inflamação pulmonar incluem:

- Dispneia
- Dor no peito
- Surgimento ou agravamento da tosse

O seu médico pode decidir suspender ou parar o tratamento com BLENREP se tiver estes sintomas.

➔**Informe o seu médico** se desenvolver quaisquer problemas pulmonares ou quaisquer sintomas relacionados com a respiração que o preocupem.

**Crianças e adolescentes**

Este medicamento não se destina a ser utilizado em crianças e adolescentes com idade inferior a 18 anos de idade.

**Outros medicamentos e BLENREP**

➔ **Informe o seu médico** se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

**Gravidez e fertilidade**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar:

➔ **Consulte o seu médico** antes de lhe ser administrado este medicamento.

Se é uma mulher que poderia engravidar:

- O seu médico irá pedir-lhe para fazer um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com BLENREP.
- Tem de utilizar **contraceção** eficaz durante o tratamento e durante 4 meses após a sua última dose de BLENREP.

As mulheres tratadas com este medicamento que desejam ter filhos são aconselhadas a procurar orientação sobre fertilidade e a considerar opções para congelar óvulos/embriões antes do tratamento.

Se é um homem que poderia ser pai:

- Tem de utilizar **contraceção** eficaz durante o tratamento e durante 6 meses após a sua última dose de BLENREP.

Os homens tratados com este medicamento são aconselhados a congelar e armazenar amostras de esperma antes do tratamento.

**Amamentação**

Não deve amamentar durante o tratamento e durante 3 meses após a sua última dose de BLENREP. Não se sabe se este medicamento passa para o leite materno. Fale com o seu médico sobre isto.

**Condução de veículos e utilização de máquinas**

BLENREP pode causar problemas de visão que podem afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

➔ **Não conduza nem utilize máquinas** a menos que tenha a certeza de que a sua visão não foi afetada. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

**BLENREP contém sódio**
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por 100 mg de dose, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

## 3. Como é administrado BLENREP

O seu médico decidirá qual a dose correta de BLENREP. A dose é calculada com base no seu peso corporal.

A dose recomendada é de 2,5 mg de BLENREP por quilograma do seu peso corporal. É administrado pelo seu médico ou enfermeiro gota-a-gota numa veia *(perfusão intravenosa)* de três em três semanas.

Antes da sua perfusão, deve aplicar um colírio lubrificante e humedecedor (lágrimas artificiais sem conservantes). Deve continuar a utilizar o colírio pelo menos 4 vezes por dia enquanto estiver a receber o tratamento com BLENREP.

**Se lhe for administrado mais BLENREP do que deveria**

Este medicamento será administrado pelo seu médico ou enfermeiro. No caso improvável de lhe ser administrado mais do que deveria (uma sobredosagem), o seu médico irá verificar se tem efeitos indesejáveis.

**Caso falhe uma dose BLENREP**

É muito importante que vá a todas as suas consultas, para assegurar que o seu tratamento funciona. Se perder uma consulta, marque outra o mais rapidamente possível.

➔ Contacte o seu médico ou hospital o mais rapidamente possível para reagendar a sua consulta.

## 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

**Reações relacionadas com a perfusão**
Algumas pessoas podem ter reações do tipo alérgico quando recebem uma perfusão. Estas desenvolvem-se, geralmente, no espaço de minutos ou horas, mas podem desenvolver-se até 24 horas após o tratamento.
Os sintomas incluem:

- afrontamentos
- arrepios
- febre
- dificuldade em respirar
- batimento cardíaco rápido
- queda da tensão arterial.

➔ **Procure imediatamente ajuda médica** se pensa que pode estar a ter uma reação.

**Outros efeitos indesejáveis**

Informe o seu médico ou enfermeiro se detetar algum dos seguintes efeitos indesejáveis:

**Muito frequentes:** podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- problemas nos olhos, incluindo afeção da córnea do olho (*queratopatia*), visão turva, e olhos secos.

➔ **Leia a informação** em "Problemas nos olhos" na Secção 2 deste folheto.

- número baixo de um tipo de células sanguíneas chamadas plaquetas, que ajudam a coagular o sangue (*trombocitopenia*), causando contusões e sangramento anormal

➔ **Leia a informação** em "Contusões e sangramento anormais" na Secção 2 deste folheto.

- infeção dos pulmões (*pneumonia*)
- febre
- número baixo de glóbulos vermelhos que transportam o oxigénio no sangue (*anemia*), causando fraqueza e fadiga.
- número baixo de glóbulos brancos no sangue (*linfopenia, leucopenia, neutropenia*).
- níveis sanguíneos anormais de enzimas, indicando problemas no fígado (*aspartato aminotransferase, gama-glutamiltransferase*).
- náuseas

- sensação de cansaço (*fadiga*)
- diarreia

**Frequentes:** podem afetar até 1 em 10 pessoas

- resfriado ou sintomas do tipo resfriado, tais como tosse, nariz com corrimento ou dor de garganta.
- vómitos
- níveis de creatina fosfoquinase anormais
- sensibilidade à luz (fotofobia)
- irritação nos olhos
- urina espumosa ou de aparência borbulhante indicando um nível elevado de proteína na sua urina *(albuminúria)*

**Pouco frequentes:** podem afetar até 1 em 100 pessoas

- feridas nos olhos, possivelmente com infeção (*queratite ulcerosa e infeciosa*)

**Desconhecido:** não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

- Inflamação dos pulmões *(pneumonite)*
- diminuição da sensibilidade da córnea do olho (*hipoestesia da córnea*)

**Comunicação de efeitos indesejáveis**
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

## 5. Como conservar BLENREP

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar no frigorífico (2ºC – 8ºC).

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

### Qual a composição BLENREP

A substância ativa é belantamab mafodotina. Um frasco para injetáveis de pó contém 100 mg de belantamab mafodotina. Após reconstituição, a solução contém 50 mg de belantamab mafodotina por ml.

Os outros componentes são citrato de sódio, ácido cítrico, trealose di-hidratada, edetato disódico e polissorbato 80 (ver secção 2 “BLENREP contém sódio”).

**Qual o aspeto de BLENREP e conteúdo da embalagem**

BLENREP apresenta-se como um pó branco a amarelo num frasco para injetáveis de vidro com uma rolha de borracha e uma cápsula de fecho amovível de plástico. Cada embalagem contém um frasco para injetáveis.

**Titular da Autorização de Introdução no Mercado**
GlaxoSmithKline (Ireland) Limited
12 Riverwalk
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irlanda

**Fabricante**
GlaxoSmithKline Manufacturing SpA
Strada Provinciale Asolana, 90
San Polo di Torrile, Parma 43056
Itália

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

**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

**Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}.>**

Foi concedida a este medicamento uma «Autorização de Introdução no Mercado condicional». Isto significa que se aguarda mais informação sobre este medicamento.
A Agência Europeia de Medicamentos irá analisar, pelo menos uma vez por ano, nova informação sobre este medicamento e este folheto será atualizado se necessário.

**Outras fontes de informação**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.

---