

Příbalová informace: informace pro pacienta

BLNREP 100 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok belantamabum mafodotinum

▼ Tento přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou. Jak hlásit nežádoucí účinky je popsáno v závěru bodu 4.

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než Vám bude tento přípravek podán, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo zdravotní sestry.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek BLNREP a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BLNREP užívat
3. Jak se přípravek BLNREP užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek BLNREP uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek BLNREP a k čemu se používá

BLNREP obsahuje léčivou látku **belantamab mafodotin**, monoklonální protilátka vázanou na protinádorovou látku schopnou zabít buňky mnohočetného myelomu. Monoklonální protilátka je protein určený k tomu, aby ve Vašem těle vyhledal nádorové buňky mnohočetného myelomu a navázal se na ně.

Po připojení na nádorové buňky se protinádorová látka uvolní a nádorové buňky zabije.

BLNREP se používá k léčbě dospělých, kteří mají rakovinu kostní dřeně zvanou mnohočetný myelom.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek BLNREP užívat

Neužívejte přípravek BLNREP:

- jestliže jste alergický(á) na belantamab mafodotin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

→ **Zeptejte se svého lékaře**, pokud si myslíte, že se Vás tento stav týká.

Upozornění a opatření

Oční problémy

BLNREP může způsobit syndrom suchého oka, rozostřené vidění či jiné oční problémy. Před zahájením léčby a před dalšími třemi dávkami přípravku BLNREP Vás musí vyšetřit oční specialista. Po dobu, kdy budete léčeni přípravkem BLNREP, může Váš lékař požadovat, abyste podstoupil(a) další oční vyšetření. I když se Váš zrak zdá být v pořádku, je důležité, abyste si během léčby přípravkem BLNREP nechali oči zkontrolovat, protože k některým změnám dochází bez příznaků a mohou být odhaleny jen při vyšetření očí.

→ Během léčby **nepoužívejte kontaktní čočky**.

Lékař Vás požádá, abyste během léčby alespoň čtyřikrát denně používal(a) oční kapky, tzv. umělé slzy bez konzervačních látek, ke zvlhčení a lubrikaci očí. Aplikujte si je v souladu s pokyny.

Povšimnete-li si změny vidění, Váš lékař může léčbu přípravkem BLENREP pozastavit nebo dávku upravit nebo Vás vyzvat k návštěvě očního specialisty. Váš lékař se může rozhodnout léčbu přípravkem BLENREP ukončit.

→ Pokud máte rozostřené vidění nebo jiné oční problémy, **obrat' se na svého lékaře.**

Abnormální podlitiny (modřiny) a krvácení

Přípravek BLENREP může způsobit snížení počtu krevních buněk, tzv. *krevních destiček*, které pomáhají při srážení krve.

Mezi příznaky nízkého počtu krevních destiček (*trombocytopenie*) patří:

- abnormální podlitiny (modřiny) pod kůží,
- krvácení po vyšetření (odběru krve) déle než obvykle,
- krvácení z nosu nebo dásní či jiné závažné krvácení.

Váš lékař bude požadovat vyšetření krevního obrazu před zahájením léčby a poté pravidelně během léčby přípravkem BLENREP, aby ověřil, zda máte normální počet krevních destiček.

→ Pokud se u Vás objeví abnormální krvácení nebo podlitiny či jiné znepokojivé příznaky, **sdělte to svému lékaři.**

Reakce související s infuzí

Přípravek BLENREP je podáván do žíly jako infuze. U některých lidí, kteří dostávají infuze, se objeví reakce související s infuzí.

→ Viz „Reakce související s infuzí“ v bodě 4.

Pokud už jste v minulosti měl(a) reakci související s infuzí přípravku BLENREP nebo jiného léčivého přípravku:

→ Před další infuzí to **sdělte svému lékaři nebo zdravotní sestře.**

Plicní problémy (pneumonitida)

U některých lidí, kteří dostávali přípravek BLENREP, se vyskytl závažný a život ohrožující zápal plic. Možné příznaky zápalu plic zahrnují:

- Dušnost
- Bolest na hrudi
- Nový nástup nebo zhoršení kašle

Váš lékař může rozhodnout o přerušení nebo ukončení léčby přípravkem BLENREP, pokud máte tyto příznaky.

→ **Sdělte svému lékaři**, pokud se u Vás objeví jakékoli plicní problémy nebo jakékoli příznaky související s dýcháním, které Vás znepokojují.

Děti a dospívající

Tento přípravek není určen pro děti a dospívající do 18 let věku.

Další léčivé přípravky a přípravek BLENREP

→ **Informujte svého lékaře** o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět:

→ **Porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.**

Pokud jste žena, která by mohla otěhotnět:

- Dříve než zahájíte léčbu s přípravkem BLENREP, lékař Vás požádá o provedení těhotenského testu.
- Během léčby a ještě další čtyři měsíce po poslední dávce přípravku BLENREP musíte používat účinnou **antikoncepci**.

Ženám, které užívají tento lék a přejí si otěhotnět, se doporučuje, aby vyhledaly poradenství v oblasti plodnosti a zvážily možnost si před zahájením léčby nechat zmrazit vajíčka/embrya.

Pokud jste muž, který je plodný:

- Během léčby a ještě dalších šest měsíců po poslední dávce přípravku BLENREP musíte používat účinnou **antikoncepci**.

Mužům léčeným tímto přípravkem se doporučuje nechat si před zahájením léčby zmrazit a uchovat vzorky spermatu.

Kojení

Během léčby a ještě další tři měsíce po poslední dávce přípravku BLENREP nesmíte kojit.

Není známo, zda tento lék přechází do mateřského mléka. Porad'te se o této záležitosti se svým lékařem.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

BLENREP může způsobit problémy se zrakem, které mohou ovlivnit Vaši schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje.

→ **Neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje, dokud si nejste jistý(á), že Váš zrak není zasažen. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem.**

Přípravek BLENREP obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku na 100 mg dávku, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek BLENREP užívá

O správné dávce přípravku BLENREP rozhodne Váš lékař. Dávka se počítá podle Vaší tělesné hmotnosti.

Doporučená dávka přípravku BLENREP je 2,5 mg na kilogram tělesné hmotnosti. Podává ji každé tři týdny lékař nebo zdravotní sestra infuzí do žíly (*intravenózní infuze*).

Před infuzí si aplikujte lubrikační a zvlhčující oční kapky (umělé slzy bez konzervačních látek). Během léčby přípravkem BLENREP si nadále aplikujte oční kapky alespoň čtyřikrát denně.

Jestliže jste užil(a) více přípravku BLENREP, než jste měl(a)

Tento přípravek Vám podá lékař nebo zdravotní sestra. Je nepravděpodobné, že byste dostal(a) příliš velké množství přípravku (předávkování), ale v takovém případě by Vás lékař sledoval kvůli případnému výskytu nežádoucích účinků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek BLENREP

Je velice důležité dostavit se na všechny Vaše návštěvy u lékaře, aby se zajistilo, že léčba účinkuje. Pokud návštěvu lékaře zmeškáte, domluvte si co nejdříve jinou.

→ Jakmile to bude možné, kontaktujte lékaře nebo nemocnici a domluvte si jinou návštěvu.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Reakce související s infuzí

U některých lidí, kteří dostávají infuzi, se může vyskytnout reakce podobná alergické reakci. Tato reakce se obvykle objeví během několika minut či hodin, ale mohou se objevit až za 24 hodin po podání léku.

Mezi příznaky patří:

- návaly
- zimnice
- horečka
- dechové obtíže
- zrychlená srdeční činnost
- pokles krevního tlaku

→ Pokud se domníváte, že máte takovou reakci, **vyžádejte si okamžitě lékařskou pomoc.**

Další nežádoucí účinky

Pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících nežádoucích účinků, informujte o tom svého lékaře nebo zdravotní sestru:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 osoby z 10

- oční problémy včetně poškození oční rohovky (*keratopatie*), rozostřeného vidění a suchých očí (syndrom suchého oka).
→ **Přečtěte si informaci** „Oční problémy“ v bodě 2 této příbalové informace.
- nízký počet krevních buněk nazývaných krevní destičky, které pomáhají srážet krev (*trombocytopenie*). V důsledku jejich nízkého počtu dochází k abnormálním podlitinám a krvácení.
→ **Přečtěte si informaci** „Abnormální podlitiny (modřiny) a krvácení“ v bodě 2 této příbalové informace.
- plicní infekce (*pneumonie*)
- horečka
- nízký počet červených krvinek (*anémie* - chudokrevnost), které přenášejí kyslík v krvi, má za následek slabost a únavu
- nízký počet bílých krvinek v krvi (*lymfopenie, leukopenie, neutropenie*)
- abnormální hladiny enzymů v krvi naznačující jaterní problémy (*aspartátaminotransferáza, gama-glutamyltransferáza*)
- pocit na zvracení
- pocit únavy
- průjem

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby z 10

- nachlazení nebo příznaky podobné nachlazení, jako je kašel, rýma a bolest v krku
- zvracení
- abnormální hladiny kreatinfosfokinázy

- citlivost na světlo (*fotofobie*)
- podráždění očí
- pěňivá, zpěňená moč nebo moč obsahující bublinky, což naznačuje vysokou hladinu bílkovin v moči (*albuminurie*)

Méně časté: mohou se vyskytnout až u 1 osoby ze 100

- postižení očí, s možností infekce (*ulcerózní a infekční keratitida*)

Není známo: četnost nelze z dostupných údajů určit

- zánět plic (*pneumonitida*)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Příloze V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek BLENREP uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku a krabičce za EXP.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v chladničce (2 °C až 8 °C).

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak zlikvidovat léky, které už neúčinkují. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek BLENREP obsahuje

Léčivou látkou je belantamabum mafodotinum. Jedna injekční lahvička s práškem obsahuje belantamabum mafodotinum 100 mg. Roztok po rekonstituci obsahuje belantamabum mafodotinum 50 mg v 1 ml.

Dalšími složkami jsou dihydrát natrium-citrátu, kyselina citronová, dihydrát trehalosy, dihydrát dinatrium-edetátu a polysorbát 80 (viz bod 2 „Přípravek BLENREP obsahuje sodík“).

Jak přípravek BLENREP vypadá a co obsahuje toto balení

BLENREP je bílý až žlutý prášek ve skleněné injekční lahvičce s pryžovou zátkou a plastovým snímatelným uzávěrem. Jedna krabička obsahuje jednu injekční lahvičku.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

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

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

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

Ireland

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

Ísland

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 06/2022.

Tomuto léčivému přípravku bylo uděleno tzv. podmíněčné schválení. Znamená to, že informace o tomto přípravku budou přibývat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky nejméně jednou za rok vyhodnotí nové informace o tomto léčivém přípravku a tato příbalová informace bude podle potřeby aktualizována.

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu>.

Následující informace jsou určeny pouze pro zdravotnické pracovníky:

Podrobný návod pro zacházení s přípravkem, rekonstituci a podávání

Obchodní název a číslo šarže podávaného přípravku se mají jasně uvést v záznamech pacienta.

Příprava infuzního roztoku

BLNREP je cytotoxický protinádorový léčivý přípravek. Při manipulaci je třeba dodržovat správný postup. K rekonstituci a ředění dávkovacího roztoku použijte aseptickou techniku.

Doporučená dávka přípravku BLNREP je 2,5 mg/kg podávaná jako intravenózní infuze jednou za tři týdny.

Dávku (v mg), celkový objem (v ml) potřebného roztoku a počet potřebných injekčních lahviček vypočítejte podle aktuální tělesné hmotnosti pacienta (kg).

Rekonstituce

1. Injekční lahvičku/lahvičky s přípravkem BLNREP vyjměte z chladničky a nechte stát po dobu přibližně 10 minut, dokud nebude mít pokojovou teplotu.
2. Koncentrace 50 mg/ml dosáhnete rekonstitucí jedné injekční lahvičky s 2 ml vody pro injekci. Injekční lahvičkou jemně zakružte, čímž napomůžete rozpuštění. Netřepejte.
3. Rekonstituovaný roztok vizuálně zkontrolujte, zda neobsahuje částice a zda není neobvykle zabarven. Rekonstituovaný roztok musí být čirá až opalescentní, bezbarvá až žlutohnědá kapalina. Pokud pozorujete jiné cizorodé částice než průsvitné až bílé bílkovinné částice, injekční lahvičku s rekonstituovaným roztokem zlikvidujte.

Pokyny k ředění pro intravenózní podání

1. Z každé injekční lahvičky odeberte potřebný objem pro vypočítanou dávku.
2. Do infuzního vaku obsahujícího 250 ml injekčního roztoku chloridu sodného o koncentraci 9 mg/ml (0,9 %) přidejte potřebné množství přípravku BLNREP. Jemným převrácením zředěný roztok promíchejte. Konečná koncentrace zředěného roztoku má být v rozmezí 0,2 mg/ml až 2 mg/ml. NEPROTŘEPÁVEJTE.
3. Veškerý nepoužitý rekonstituovaný roztok přípravku BLNREP, který zůstal v injekční lahvičce, zlikvidujte.

Pokud není zředěný roztok použit okamžitě, může být před podáním uchovávan v chladničce (2 °C až 8 °C) po dobu až 24 hodin. Pokud byl zředěný roztok uchovávan v chladničce, musí být jeho teplota před podáním vyrovnána na pokojovou teplotu. Zředěný roztok může být uchovávan při pokojové teplotě (20 °C až 25 °C) maximálně po dobu šesti hodin (včetně doby podávání infuze).

Pokyny pro podávání

1. Zředěný roztok podávejte intravenózní infuzí po dobu minimálně 30 minut pomocí infuzního setu vyrobeného z polyvinylchloridu nebo polyolefinu.
2. Filtrace zředěného roztoku není nutná. Pokud je však zředěný roztok filtrován, doporučuje se filtr na bázi polyethersulfonu (PES).

Likvidace

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.