

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **BLNREP 100 mg polvere per concentrato per soluzione per infusione** belantamab mafodotin

▼ Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Lei può contribuire segnalando qualsiasi effetto indesiderato riscontrato durante l'assunzione di questo medicinale. Vedere la fine del paragrafo 4 per le informazioni su come segnalare gli effetti indesiderati.

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio**

1. Cos'è BLENREP e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere BLENREP
3. Come viene somministrato BLENREP
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare BLENREP
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è BLENREP e a cosa serve**

BLENREP contiene il principio attivo **belantamab mafodotin**, un *anticorpo monoclonale* unito a una sostanza antitumorale che può uccidere le cellule del mieloma multiplo. L'anticorpo monoclonale è una proteina progettata per cercare le cellule tumorali del mieloma multiplo nel corpo e legarsi ad esse. Una volta attaccato alle cellule tumorali, la sostanza antitumorale viene rilasciata ed uccide le cellule tumorali.

BLENREP è usato per trattare gli adulti che hanno un tumore del midollo osseo denominato mieloma multiplo.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere BLENREP**

##### **Non prenda BLENREP:**

- se è allergico a belantamab mafodotin o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

→ **Si rivolga al medico** se pensa che questo la riguardi.

#### **Avvertenze e precauzioni**

##### **Problemi oculari**

BLENREP può causare secchezza oculare, visione offuscata o altri problemi agli occhi. Deve sottoporsi a una visita oculistica prima di iniziare il trattamento e quando riceve le successive tre dosi di BLENREP. Il medico può richiedere ulteriori esami oculari mentre è in trattamento con BLENREP. Anche se la vista sembra buona, è importante che si sottoponga a una visita oculistica di controllo durante il trattamento con BLENREP perché alcuni cambiamenti possono verificarsi senza sintomi e possono essere visti solo con un esame oculare.

→ **Non usi lenti a contatto** mentre è in trattamento.

Il medico le chiederà di usare gocce oculari denominate *lacrime artificiali senza conservanti* almeno 4 volte al giorno durante il trattamento per inumidire e lubrificare gli occhi. Deve applicarle secondo le istruzioni.

Se nota cambiamenti della vista, il medico può sospendere il trattamento con BLENREP o aggiustare la dose o chiederle di vedere un oculista. Il medico può decidere di interrompere il trattamento con BLENREP.

→ **Si rivolga al medico** se ha la vista offuscata o altri problemi oculari.

### **Lividi e sanguinamento anomali**

BLENREP può ridurre il numero delle cellule del sangue denominate *piastrine* che aiutano il sangue a coagularsi.

I sintomi di una bassa conta piastrinica (*trombocitopenia*) includono:

- lividi anomali sotto la pelle,
- sanguinamento più lungo del solito dopo un test,
- sanguinamento dal naso o dalle gengive o sanguinamento più grave.

Il medico le chiederà di sottoporsi ad un esame del sangue prima di iniziare il trattamento e regolarmente durante il trattamento con BLENREP, per controllare che i livelli delle piastrine siano normali.

→ **Informi il medico** se manifesta sanguinamento o lividi anomali o qualsiasi sintomo che la preoccupa.

### **Reazioni da infusione**

BLENREP è somministrato mediante una flebo (*infusione*) in vena. Alcune persone che ricevono infusioni sviluppano *reazioni da infusione*.

→ Vedere “Reazioni da infusione” al paragrafo 4.

Se ha avuto già in precedenza una reazione ad un’infusione di BLENREP o a qualsiasi altro medicinale:

→ **Informi il medico o l’infermiere** prima di ricevere un’altra infusione.

### **Bambini e adolescenti**

Questo medicinale non è destinato all’uso nei bambini o negli adolescenti di età inferiore a 18 anni.

### **Altri medicinali e BLENREP**

→ **Informi il medico** se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

### **Gravidanza e fertilità**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno:

→ **Chieda consiglio al medico** prima di prendere questo medicinale.

Se è una donna in età fertile:

- il medico le chiederà di effettuare un test di gravidanza prima di iniziare il trattamento con BLENREP
- deve usare **metodi contraccettivi** efficaci durante il trattamento e per 4 mesi dopo l’ultima dose di BLENREP.

Si consiglia alle donne che saranno trattate con questo medicinale e che desiderano avere figli di avvalersi di una consulenza sulla fertilità e di considerare la possibilità di congelare ovuli/embrioni prima del trattamento.

Se è un uomo in età fertile:

- deve usare **metodi contraccettivi** efficaci durante il trattamento e per 6 mesi dopo l'ultima dose di BLENREP.

Si consiglia agli uomini che saranno trattati con questo medicinale di far congelare e conservare campioni di sperma prima del trattamento.

### Allattamento

Non deve allattare con latte materno durante il trattamento e per 3 mesi dopo l'ultima dose di BLENREP.

Non è noto se il medicinale passi nel latte materno. Si rivolga al medico a questo riguardo.

### Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

BLENREP può causare problemi di vista che possono influenzare la capacità di guidare veicoli o usare macchinari.

- ➔ **Non guidi veicoli e non usi macchinari** a meno che non abbia la certezza che la sua vista non è interessata. Si rivolga al medico se non è sicuro.

### BLENREP contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose da 100 mg, cioè essenzialmente "senza sodio".

## 3. Come prendere BLENREP

Il medico deciderà la dose corretta di BLENREP. La dose è calcolata sulla base del peso corporeo.

La dose raccomandata è di 2,5 mg di BLENREP per chilogrammo di peso corporeo. Viene somministrata dal medico o dall'infermiere mediante flebo in una vena (*infusione endovenosa*) ogni tre settimane.

Prima dell'infusione, deve applicare delle gocce oculari lubrificanti e umettanti (lacrime artificiali senza conservanti). Deve continuare ad usare le gocce oculari almeno 4 volte al giorno mentre è in trattamento con BLENREP.

### Se prende più BLENREP di quanto deve

Questo medicinale le sarà somministrato dal medico o dall'infermiere. Nel caso improbabile che gliene venga somministrato in quantità eccessiva (sovradosaggio), il medico controllerà se manifesta effetti indesiderati.

### Se dimentica di prendere BLENREP

È molto importante che si rechi a tutti gli appuntamenti, per assicurarsi che il trattamento funzioni. Se salta un appuntamento, ne fissi un altro il prima possibile.

- ➔ Contatti il medico o l'ospedale il prima possibile per riprogrammare l'appuntamento.

## 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

## Reazioni da infusione

Alcune persone possono avere reazioni simil-allergiche quando ricevono un'infusione. Queste di solito si sviluppano entro alcuni minuti o ore, ma possono svilupparsi fino a 24 ore dopo il trattamento.

I sintomi includono:

- vampate
- brividi
- febbre
- difficoltà respiratorie
- battiti cardiaci rapidi
- diminuzione della pressione arteriosa.

→ **Chieda immediatamente assistenza medica** se pensa di avere una reazione.

## Altri effetti indesiderati

Informi il medico o l'infermiere se nota uno qualsiasi dei seguenti effetti indesiderati riportati di seguito

**Molto comuni:** possono interessare più di 1 persona su 10

- problemi oculari, che includono disturbi della cornea dell'occhio (*cheratopatia*), visione offuscata e secchezza oculare  
→ **Leggere le informazioni** in “Problemi oculari” al paragrafo 2 di questo foglio
- numero basso delle cellule del sangue denominate piastrine che aiutano la coagulazione del sangue (*trombocitopenia*), che causa lividi e sanguinamento anomali  
→ **Leggere le informazioni** in “Lividi e sanguinamento anomali” al paragrafo 2 di questo foglio
- infezione ai polmoni (*polmonite*)
- febbre
- numero basso dei globuli rossi che trasportano l'ossigeno nel sangue (*anemia*), che causa debolezza e affaticamento
- numero basso dei globuli bianchi nel sangue (*linfopenia, leucopenia, neutropenia*)
- livelli anomali nel sangue degli enzimi, che indicano problemi al fegato (*aspartato aminotransferasi, gamma glutamiltransferasi*)
- nausea
- sentirsi stanco (*affaticamento*)
- diarrea.

**Comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 10

- raffreddore o sintomi simili al raffreddore quali tosse, naso che cola o mal di gola
- vomito
- livelli anomali di creatina fosfochinasi
- sensibilità alla luce (fotofobia)
- irritazione agli occhi.

**Non comuni:** possono interessare fino a 1 persona su 100

- piaghe agli occhi, eventualmente con infezione (*cheratite ulcerativa e infettiva*).

## **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare BLENREP**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare in frigorifero (2°C–8°C).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene BLENREP**

Il principio attivo è belantamab mafodotin. Un flaconcino di polvere contiene 100 mg di belantamab mafodotin. Dopo la ricostituzione, la soluzione contiene 50 mg di belantamab mafodotin per mL.

Gli altri componenti sono citrato di sodio, acido citrico, trealosio diidrato, edetato disodico e polisorbato 80 (vedere paragrafo 2 "BLENREP contiene sodio").

### **Descrizione dell'aspetto di BLENREP e contenuto della confezione**

BLENREP si presenta come una polvere da bianca a gialla in un flaconcino di vetro con un tappo di gomma e un cappuccio rimovibile in plastica. Ogni scatola contiene un flaconcino.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

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

### **Produttore**

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A.  
Strada Provinciale Asolana, 90  
San Polo di Torrile, Parma 43056  
Italia

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il rappresentante locale del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio:

#### **België/Belgique/Belgien**

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

#### **Lietuva**

GlaxoSmithKline Lietuva UAB  
Tel: + 370 5 264 90 00  
info.lt@gsk.com

#### **България**

ГлаксоСмитКлайн ЕООД

#### **Luxembourg/Luxemburg**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.

Тел.: + 359 2 953 10 34

### **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 Eesti OÜ  
Tel: + 372 6676 900  
estonia@gsk.com

### **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 d.o.o.  
Tel: +385 1 6051999

### **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

Belgique/Belgien

Tél/Tel: + 32 (0) 10 85 52 00

### **Magyarország**

GlaxoSmithKline Kft.  
Tel.: + 36 1 225 5300

### **Malta**

GlaxoSmithKline (Malta) Limited  
Tel: + 356 21 238131

### **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 (GSK) S.R.L.  
Tel: + 4021 3028 208

### **Slovenija**

GlaxoSmithKline d.o.o.  
Tel: + 386 (0)1 280 25 00  
medical.x.si@gsk.com

### **Slovenská republika**

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.  
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11  
recepacia.sk@gsk.com

### **Suomi/Finland**

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

Finland.tuoteinfo@gsk.com

**Κύπρος**

GlaxoSmithKline (Cyprus) Ltd  
Τηλ: + 357 22 39 70 00  
gskcyprus@gsk.com

**Sverige**

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

**Latvija**

GlaxoSmithKline Latvia SIA  
Tel: + 371 67312687  
lv-epasts@gsk.com

**United Kingdom (Irlanda del Nord)**

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

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il <{MM/YYYY}><{mese YYYY}>.**

A questo medicinale è stata rilasciata un'autorizzazione "subordinata a condizioni". Ciò significa che devono essere forniti ulteriori dati su questo medicinale.

L'Agenzia europea dei medicinali esaminerà almeno annualmente le nuove informazioni su questo medicinale e questo foglio illustrativo verrà aggiornato, se necessario.

**Altre fonti d'informazioni**

Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali: <http://www.ema.europa.eu>.

---

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:**

### **Istruzioni passo per passo per l'uso e la manipolazione, la ricostituzione e la somministrazione**

Il nome commerciale e il numero di lotto del prodotto somministrato devono essere chiaramente registrati nella cartella clinica del paziente.

#### Preparazione della soluzione per infusione

BLENREP è un medicinale antitumorale citotossico. Devono essere seguite appropriate procedure per la manipolazione. Impiegare tecniche asettiche per la ricostituzione e la diluizione della soluzione da somministrare.

La dose raccomandata di BLENREP è di 2,5 mg/kg somministrata come infusione endovenosa una volta ogni 3 settimane.

Calcolare dose (mg), volume totale (mL) della soluzione richiesto e numero di flaconcini necessari sulla base del peso corporeo effettivo del paziente (kg).

#### Ricostituzione

1. Togliere il/i flaconcino/i di BLENREP dal frigorifero e lasciar riposare approssimativamente per 10 minuti, per raggiungere la temperatura ambiente.
2. Ricostituire ogni flaconcino con 2 mL di acqua per preparazioni iniettabili per ottenere una concentrazione di 50 mg/mL. Ruotare delicatamente il flaconcino per favorire la dissoluzione. Non agitare.
3. Esaminare visivamente la soluzione ricostituita per la presenza di particolato e alterazioni della colorazione. La soluzione ricostituita deve essere un liquido da limpido a opalescente, da incolore a giallo a marrone. Eliminare il flaconcino ricostituito se si osserva particolato estraneo diverso da particelle proteinacee da traslucide a bianche.

#### Istruzioni per la diluizione per uso endovenoso

1. Prelevare da ciascun flaconcino il volume necessario per la dose calcolata.
2. Aggiungere il quantitativo necessario di BLENREP alla sacca infusionale contenente 250 mL di soluzione di cloruro di sodio 9 mg/mL (0,9%) per preparazioni iniettabili. Miscelare la soluzione diluita capovolgendo delicatamente. La concentrazione finale della soluzione diluita deve essere tra 0,2 mg/mL e 2 mg/mL. **NON AGITARE.**
3. Eliminare l'eventuale soluzione ricostituita non utilizzata di BLENREP rimasta nel flaconcino.

Se la soluzione diluita non è usata immediatamente, può essere conservata in frigorifero (a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C) fino a 24 ore prima della somministrazione. Se refrigerata, far equilibrare la soluzione diluita a temperatura ambiente prima della somministrazione. La soluzione diluita può essere lasciata a temperatura ambiente (tra 20°C e 25°C) al massimo per 6 ore (incluso il tempo di infusione).

#### Istruzioni per la somministrazione

1. Somministrare la soluzione diluita per infusione endovenosa della durata di almeno 30 minuti impiegando un set da infusione in polivinil cloruro o in poliolefina.
2. Non è richiesta filtrazione della soluzione diluita. Tuttavia, se la soluzione diluita viene filtrata, si raccomanda un filtro in polietersulfone (PES).

### Smaltimento

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

Agenzia Italiana del Farmaco