

Písomná informácia pre používateľa

BLNREP 100 mg prášok na infúzny koncentrát belantamab-mafodotín

▼ Tento liek je predmetom ďalšieho monitorovania. To umožní rýchle získanie nových informácií o bezpečnosti. Môžete prispieť tým, že nahlásite akékoľvek vedľajšie účinky, ak sa u vás vyskytnú. Informácie o tom ako hlásiť vedľajšie účinky, nájdete na konci časti 4.

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako vám bude podaný tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete

1. Čo je BLNREP a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný BLNREP
3. Ako sa BLNREP podáva
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať BLNREP
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je BLNREP a na čo sa používa

BLNREP obsahuje liečivo **belantamab-mafodotín**, čo je *monoklonálna protilátka* spojená s protinádorovou látkou, ktorá dokáže usmrtiť bunky mnohopočetného myelómu. Monoklonálna protilátka je bielkovina navrhnutá tak, aby v tele našla rakovinové bunky mnohopočetného myelómu a naviazala sa na ne.

Keď sa naviaže na rakovinové bunky, uvoľní sa protinádorová látka a usmrcuje rakovinové bunky.

BLNREP sa používa na liečbu dospelých, ktorí majú rakovinu kostnej drene nazývanú mnohopočetný myelóm.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako vám bude podaný BLNREP

BLNREP nesmiete dostať:

- ak ste alergický na belantamab-mafodotín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Ak si myslíte, že sa vás to týka, **poradte sa so svojím lekárom.**

Upozornenia a opatrenia

Problémy s očami

BLNREP môže spôsobiť syndróm suchého oka, rozmazané videnie alebo iné problémy s očami. Je potrebné, aby ste podstúpili očné vyšetrenie vykonané očným špecialistom pred začiatkom liečby a pred podaním každej z 3 nasledujúcich dávok BLNREPU. Váš lekár môže požadovať ďalšie očné vyšetrenia počas liečby BLNREPOM. Je dôležité, aby ste si počas liečby BLNREPOM dali vyšetrovať oči aj vtedy, ak sa vám zdá, že váš zrak je v poriadku, pretože niektoré zmeny môžu byť bezpríznakové a dajú sa odhaliť iba očným vyšetrením.

→ **Nepoužívajte kontaktné šošovky počas celej liečby.**

Váš lekár vás požiada, aby ste počas liečby používali očné kvapky nazývané *umelé slzy bez obsahu konzervačných látok* aspoň 4-krát denne na zvlhčenie a lubrikáciu („premastenie“) očí. Je potrebné, aby ste si ich aplikovali podľa jeho pokynov.

Ak spozorujete zmeny videnia, váš lekár môže pozastaviť liečbu BLNREPOM, alebo upraviť dávku, alebo vás požiada, aby ste navštívili očného špecialistu. Váš lekár sa môže rozhodnúť ukončiť liečbu BLNREPOM.

→ Ak máte rozmazané videnie alebo iné problémy s očami, **kontaktujte svojho lekára.**

Nezvyčajná tvorba krvných podliatin a krvácanie

BLNREP môže znížiť počet krvných buniek nazývaných *krvné doštičky*, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi.

Príznaky nízkeho počtu krvných doštičiek (*trombocytopenia*) zahŕňajú:

- nezvyčajnú tvorbu krvných podliatin (modrín),
- krvácanie po odbere krvi, ktoré trvá dlhšie ako zvyčajne,
- krvácanie z nosa alebo z ďasien alebo závažnejšie krvácanie.

Váš lekár vás požiada, aby ste si dali urobiť krvné vyšetrenie pred začiatkom liečby a v pravidelných intervaloch počas liečby BLNREPOM, aby skontroloval, či je váš počet krvných doštičiek v norme.

→ Ak sa u vás objaví nezvyčajné krvácanie alebo tvorba krvných podliatin alebo akékoľvek príznaky, ktoré vás znepokojujú, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Reakcie súvisiace s infúziou

BLNREP sa podáva infúziou (po kvapkách) do žily. U niektorých ľudí, ktorí dostávajú infúzie, sa vyskytnú *reakcie súvisiace s infúziou*.

→ Pozrite si „Reakcie súvisiace s infúziou“ v časti 4.

Ak sa u vás vyskytla reakcia pri predchádzajúcej infúzii BLNREPU alebo akéhokoľvek iného lieku:

→ **povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre predtým, ako dostanete ďalšiu infúziu.**

Deti a dospelí

Tento liek nie je určený na použitie u detí alebo dospelých mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a BLNREP

→ Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, **povedzte to svojmu lekárovi.**

Tehotenstvo a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť:

→ **povedzte to svojmu lekárovi** predtým, ako vám bude podaný tento liek.

Ak ste žena, ktorá môže otehotnieť:

- Váš lekár vás požiada, aby ste si urobili tehotenský test pred začiatkom liečby BLENREPOM.
- Musíte používať účinnú **antikoncepciu** počas liečby a počas 4 mesiacov po poslednej dávke BLENREPU.

Ženám, ktoré majú byť liečené týmto liekom a ktoré v budúcnosti chcú mať deti, sa odporúča, aby sa poradili s odborníkom na plodnosť a zvažili možnosť zmrazenia vajíčok/embryí pred liečbou.

Ak ste muž, ktorý môže splodiť dieťa:

- Musíte používať účinnú **antikoncepciu** počas liečby a počas 6 mesiacov po poslednej dávke BLENREPU.

Mužom, ktorí majú byť liečení týmto liekom sa odporúča, aby si dali zmraziť a uskladniť vzorky spermií pred liečbou.

Dojčenie

Nesmiete dojčiť počas liečby a počas 3 mesiacov po poslednej dávke BLENREPU.

Nie je známe, či tento liek prechádza do materského mlieka. Porozprávajte sa o tom so svojim lekárom.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

BLENREP môže spôsobiť problémy so zrakom, ktoré môžu ovplyvniť vašu schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

→ **Nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje**, pokiaľ si nie ste istý, že váš zrak nie je ovplyvnený. Ak si nie ste istý, poraďte sa so svojim lekárom.

BLENREP obsahuje sodík

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) na 100 mg dávku, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako sa BLENREP podáva

Váš lekár stanoví správnu dávku BLENREPU. Dávka sa vypočíta podľa vašej telesnej hmotnosti.

Odporúčaná dávka je 2,5 mg BLENREPU na kilogram telesnej hmotnosti. Bude vám ju podávať váš lekár alebo zdravotná sestra infúziou do žily (*vnútrožilovou infúziou*) raz za tri týždne.

Je potrebné, aby ste si pred infúziou aplikovali lubrikačné a zvlhčujúce očné kvapky (umelé slzy bez obsahu konzervačných látok). V používaní očných kvapiek 4-krát denne musíte pokračovať počas celej liečby BLENREPOM.

Ak dostanete viac BLENREPU, ako máte

Tento liek vám bude podávať váš lekár alebo zdravotná sestra. Je nepravdepodobné, že by ste dostali priveľké množstvo (nadmernú dávku), ale v takomto prípade by u vás lekár sledoval prípadný výskyt vedľajších účinkov.

Ak vynecháte dávku BLENREPU

Je veľmi dôležité, aby ste prišli na všetky plánované návštevy, aby sa zaistilo, že vaša liečba bude fungovať. Ak vynecháte plánovanú návštevu, čo najskôr si dohodnite náhradný termín.

→ Čo najskôr kontaktujte svojho lekára alebo nemocnicu, aby ste si dohodli náhradný termín vašej návštevy.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Reakcie na infúziu

U niektorých ľudí, ktorí dostávajú infúziu, sa môžu vyskytnúť reakcie podobné alergickým reakciám. Tieto reakcie sa zvyčajne objavujú v priebehu niekoľkých minút alebo hodín, ale môžu sa objaviť až do 24 hodín po podaní infúzie.

Príznaky zahŕňajú:

- návaly tepla,
- triašku,
- horúčku,
- dýchacie ťažkosti,
- rýchly tlkot srdca,
- pokles krvného tlaku.

→ Ak si myslíte, že možno máte takúto reakciu, **ihneď vyhľadajte lekársku pomoc.**

Ďalšie vedľajšie účinky

Ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov, povedzte to svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre:

Veľmi časté: môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb

- problémy s očami, ktoré zahŕňajú poruchu očnej rohovky (*keratopatiu*), rozmazané videnie a syndróm suchého oka.
→ **Prečítajte si informácie** pod „Problémy s očami“ v časti 2 tejto písomnej informácie.
- nízky počet typu krvných buniek nazývaných krvné doštičky, ktoré sa podieľajú na zrážaní krvi (*trombocytopenia*), čo spôsobuje nezvyčajnú tvorbu krvných podliatin a krvácanie
→ **Prečítajte si informácie** pod „Nezvyčajná tvorba krvných podliatin a krvácanie“ v časti 2 tejto písomnej informácie.
- infekcia pľúc (*pneumónia*)
- horúčka
- nízky počet červených krviniek, ktoré prenášajú kyslík v krvi (*anémia*), čo spôsobuje slabosť a únavu
- nízky počet bielych krviniek v krvi (*lymfopénia, leukopénia, neutropénia*)
- abnormálne (mimo normy) hladiny enzýmov (*aspartátaminotrasferáza, gamaglutamyltransferáza*) v krvi, čo poukazuje na problémy s pečeňou
- pocit na vracanie (*nauzea*)
- únava
- hnačka

Časté: môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb

- nachladnutie alebo príznaky podobné nachladnutiu, napríklad kašeľ, vodnatý výtok z nosa alebo bolesť hrdla
- vracanie
- abnormálne (mimo normy) hladiny kreatínfosfokinázy
- citlivosť na svetlo (*fotofóbia*)
- podráždenie oka

Menej časté: môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

- postihnutie očí, pravdepodobne spojené s infekciou (*ulcerózna a infekčná keratitída*)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk. Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať BLENREP

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať v chladničke (2 °C - 8 °C).

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo BLENREP obsahuje

Liečivo je belantamab-mafodotín. Jedna injekčná liekovka s práškom obsahuje 100 mg belantamab-mafodotínu. Po rekonštitúcii obsahuje roztok 50 mg belantamab-mafodotínu na 1 ml.

Ďalšie zložky sú citrónan sodný, kyselina citrónová, dihydrát trehalózy, edetan disodný a polysorbát 80 (pozri „BLENREP obsahuje sodík“ v časti 2).

Ako vyzerá BLENREP a obsah balenia

BLENREP sa dodáva vo forme bieleho až žltého prášku v sklenenej injekčnej liekovke s gumovou zátkou a plastovým odstrániteľným viečkom. Každá škatuľka obsahuje jednu injekčnú liekovku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

België/Belgique/Belgien

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

България

ГлаксоСмитКлайн ЕООД
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

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a./n.v.
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

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 9218 111

Κύπρος

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

Latvija

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

Sverige

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

United Kingdom

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 08/2020.

Tento liek bol registrovaný s podmienkou. To znamená, že sa o tomto lieku očakávajú ďalšie doplňujúce informácie.

Európska agentúra pre lieky najmenej raz za rok posúdi nové informácie o tomto lieku a túto písomnú informáciu bude podľa potreby aktualizovať.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky <http://www.ema.europa.eu>.

Nasledujúca informácia je určená len pre zdravotníckych pracovníkov:

Podrobné pokyny na použitie a zaobchádzanie, rekonštitúciu a podanie

Do zdravotného záznamu pacienta sa má zrozumiteľne zaznamenať obchodný názov a číslo šarže podaného lieku.

Príprava infúzneho roztoku

BLENREP je cytotoxický protinádorový liek. Majú sa dodržiavať postupy na správne zaobchádzanie s cytotoxickými látkami. Počas rekonštitúcie a riedenia roztoku používajte aseptickú techniku.

Odporúčaná dávka BLENREPU je 2,5 mg/kg a podáva sa intravenóznou infúziou raz za 3 týždne.

Vypočítajte dávku (mg), celkový objem (ml) potrebného roztoku a počet potrebných injekčných liekoviek na základe aktuálnej telesnej hmotnosti pacienta.

Rekonštitúcia

1. Vyberte injekčnú/-é liekovku/-y s BLENREPOM z chladničky a nechajte ju/ich postáť približne 10 minút, aby dosiahla/-li izbovú teplotu.
2. Rekonštituuje obsah každej injekčnej liekovky pridaním 2 ml vody na injekcie, aby sa dosiahla koncentrácia 50 mg/ml. Injekčnou liekovkou jemne krúžte, aby sa prášok ľahšie rozpustil. Injekčnou liekovkou netraste.
3. Zrakom skontrolujte, či rekonštituovaný roztok neobsahuje tuhé častice a nemá zmenenú farbu. Rekonštituovaný roztok má mať vzhľad čirej až opalescencnej, bezfarebnej až žltej až hnedej tekutiny. Injekčnú liekovku s rekonštituovaným roztokom zlikvidujte, ak v ňom spozorujete cudzorodé tuhé častice iné než priesvitné až biele bielkovinové častice.

Pokyny na riedenie roztoku na intravenózne použitie

1. Odoberte potrebný objem vypočítanej dávky z každej injekčnej liekovky.
2. Pridajte potrebné množstvo BLENREPU do infúzneho vaku obsahujúceho 250 ml injekčného roztoku chloridu sodného s koncentráciou 9 mg/ml (0,9 %). Premiešajte nariadený roztok jemným prevrátením vaku. Konečná koncentrácia nariadeného roztoku má byť medzi 0,2 mg/ml až 2 mg/ml. INFÚZNYM VAKOM NETRASTE.
3. Zlikvidujte všetok nepoužitý rekonštituovaný roztok BLENREPU, ktorý zostal v injekčnej liekovke.

Ak sa nariadený roztok nepoužije ihneď, pred podaním sa môže uchovávať v chladničke (2 °C až 8 °C) najviac 24 hodín. Ak sa nariadený roztok uchováva v chladničke, pred podaním ho nechajte dosiahnuť izbovú teplotu. Nariadený infúzny roztok sa môže uchovávať pri izbovej teplote (20 °C až 25 °C) najviac 6 hodín (vrátane času podávania infúzie).

Pokyny na podávanie

1. Podávajte nariadený roztok intravenóznou infúziou počas minimálne 30 minút pomocou infúznej súpravy vyrobenej z polyvinylchloridu alebo polyolefínu.
2. Filtrácia nariadeného roztoku nie je potrebná. Ak sa však nariadený roztok filtruje, odporúča sa filter na báze polyétersulfónu (PES).

Likvidácia

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.