

Blenrep

GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Pó para solução para infusão

70mg e 100 mg



Modelo de texto de bula – Paciente

BLNREP

I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BLNREP®

belantamabe mafodotina

APRESENTAÇÃO

Pó para solução para infusão.

BLNREP® é apresentado em embalagem com 1 frasco-ampola com 70 mg ou 100 mg de belantamabe mafodotina (50mg/mL após reconstituição).

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de 70mg contém

belantamabe mafodotina.....77mg*
excipientes***.....q.s.p para 1 frasco-ampola

Cada frasco-ampola de 100mg contém

belantamabe mafodotina.....110mg**
excipientes***.....q.s.p para 1 frasco-ampola

* Cada frasco contém 77 mg de belantamabe mafodotina; a alegação do rótulo de 70 mg de belantamabe mafodotina é baseada no volume extraível de 1,4 mL após a reconstituição do pó liofilizado. O enchimento excessivo (0,14 mL) permite um volume extraível de 1,4 mL após a reconstituição com 1,4 mL de água para injetáveis estéril. Nenhum excesso está incluído.

**Cada frasco contém 110 mg de belantamabe mafodotina; a alegação do rótulo de 100 mg de belantamabe mafodotina é baseada no volume extraível de 2,0 mL após a reconstituição do pó liofilizado. O enchimento excessivo (0,2 mL) permite um volume extraível de 2,0 mL após a reconstituição com 2,0 mL de água para injetáveis estéril. Nenhum excesso está incluído.

excipientes***: citrato de sódio di-hidratado ácido cítrico monohidratado, trealose di-hidratada, edetato dissódico di-hidratado, polissorbato 80 e água para injetáveis.

BLNREP® pode causar alterações geralmente reversíveis no epitélio da córnea, resultando em alterações na visão, incluindo redução da acuidade visual, e achados do exame da córnea (ver seção "O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Realize exames oftalmológicos antes de cada uma das primeiras 6 doses e, posteriormente, conforme indicação clínica. Consulte seu médico para ajuste de dose ou suspensão do uso de **BLNREP®** até que ocorra melhora e retomada do uso, ou interrompa-o permanente, com base na gravidade (ver seção "Como devo usar este medicamento?").

II – INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

BLNREP® é usado para tratar adultos que têm câncer que se desenvolve na medula óssea chamado mieloma múltiplo.

BLNREP® será administrado junto com outros medicamentos anticâncer usados para tratar o mieloma múltiplo:

- bortezomibe e dexametasona, ou



Modelo de texto de bula – Paciente

BLNREP

- pomalidomida e dexametasona.

É importante que você leia as bulas dos outros medicamentos que possa estar recebendo. Se tiver alguma dúvida sobre esses medicamentos, pergunte ao seu médico.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

BLNREP® contém o ingrediente ativo belantamabe mafodotina, um anticorpo monoclonal ligado a um medicamento anticâncer que pode matar células do mieloma múltiplo. O anticorpo monoclonal é uma proteína desenvolvida para encontrar e se ligar às células cancerosas do mieloma múltiplo em seu corpo.

Uma vez ligado às células cancerosas, o medicamento anticâncer é liberado e mata as células cancerosas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BLNREP® é contraindicado nos casos de hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer componente da fórmula (consultar COMPOSIÇÃO).

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Problemas oculares

BLNREP® pode causar alterações na superfície do olho, o que pode resultar em alterações na visão, visão turva e olhos secos.

Você deve fazer um exame oftalmológico com um oftalmologista antes de cada uma das seis primeiras doses de **BLNREP**®. Seu médico pode solicitar exames oftalmológicos adicionais durante o tratamento com **BLNREP**®. Mesmo que sua visão pareça boa, é importante que você faça um exame oftalmológico durante o tratamento com **BLNREP**®, pois algumas alterações podem ocorrer sem sintomas e podem ser observadas apenas em um exame oftalmológico.

Não use lentes de contato enquanto estiver em tratamento, a menos que seja instruído a fazê-lo pelo seu oftalmologista.

O médico pedirá que você use colírios chamados lágrimas artificiais sem conservantes pelo menos 4 vezes ao dia durante o tratamento para umedecer e lubrificar os olhos. Você deve aplicá-los conforme as instruções.

Informe seu médico se você observar alterações em sua visão. Seu médico pode reduzir a dose ou alterar o intervalo entre elas. Seu médico também pode pedir que você consulte um oftalmologista.

Entre em contato com seu médico se tiver visão turva ou outros problemas oculares.

Hematomas e sangramentos anormais

BLNREP® pode diminuir o número de células sanguíneas chamadas plaquetas, que ajudam a coagular o sangue. Os sintomas da baixa contagem de plaquetas (trombocitopenia) incluem:

- hematomas anormais sob a pele,
- sangramento mais longo do que o normal após um exame de sangue ou corte na pele,
- sangramento do nariz ou das gengivas ou sangramento mais grave.

Seu médico pedirá que você faça um exame de sangue antes de iniciar o tratamento e regularmente durante o tratamento com **BLNREP**® para verificar se os níveis de plaquetas estão normais.

Informe ao seu médico caso apresente sangramento ou hematomas anormais, ou qualquer sintoma que o preocupe.



Modelo de texto de bula – Paciente

BLNREP

Reações relacionadas à infusão

BLNREP® é administrado por gotejamento (infusão) na veia. Algumas pessoas que recebem infusões desenvolvem reações relacionadas à infusão.

Consulte item 8 QUAIS OS MALES QUE ESSE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Se você já teve uma reação anterior a uma infusão de **BLNREP**® ou a qualquer outro medicamento:
Informe ao seu médico ou enfermeiro/a antes de receber outra infusão.

Problemas pulmonares (Pneumonite)

Inflamação grave dos pulmões e de risco à vida ocorreu em algumas pessoas que receberam **BLNREP**®.
Os possíveis sintomas de inflamação pulmonar incluem:

- Falta de ar
- Dor no peito
- Tosse nova ou piorada

Seu médico pode decidir suspender ou interromper o tratamento com **BLNREP**® se você apresentar esses sintomas.

Informe ao seu médico se desenvolver algum problema pulmonar ou algum sintoma relacionado à respiração que o preocupe.

Reativação do vírus da hepatite B

A reativação do vírus da hepatite B (HBV) pode ocorrer em pacientes tratados com produtos medicinais direcionados a células B, incluindo **BLNREP**®. Pacientes com evidência de sorologia positiva para HBV devem ser monitorados quanto a sinais clínicos e laboratoriais de HBV reativação. Se a reativação do HBV ocorrer enquanto estiver em **BLNREP**®, os pacientes devem ser tratados de acordo com as diretrizes clínicas.

Crianças e adolescentes

Este medicamento não se destina ao uso em crianças ou adolescentes com menos de 18 anos de idade.

Outros medicamentos e **BLNREP**®

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

Informe seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamentos sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

Gravidez e fertilidade

Se você estiver grávida ou amamentando, se achar que pode estar grávida ou se estiver planejando engravidar: Informe ao seu médico antes de tomar esse medicamento.

Se você é uma mulher que pode engravidar:

- Seu médico solicitará que você faça um teste de gravidez antes de iniciar o tratamento com **BLNREP**®.
- Você deve usar métodos **contraceptivos** eficazes durante o tratamento e por 4 meses após a última dose de **BLNREP**®.

Se você é um homem que pode ser pai de um filho:



Modelo de texto de bula – Paciente

BLNREP

- Você deve usar métodos **contraceptivos** eficazes durante o tratamento e por 6 meses após a última dose de **BLNREP®**.

Lactação

Você não deve amamentar durante o tratamento e por 3 meses após a última dose de **BLNREP®**.

Não se sabe se o medicamento passa para o leite materno. Converse com seu médico sobre isso.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso contraindicado no aleitamento ou na doação de leite humano. Este medicamento é contraindicado durante o aleitamento ou doação de leite, pois pode ser excretado no leite humano e pode causar reações indesejáveis no bebê. Seu médico ou cirurgião-dentista deve apresentar alternativas para o seu tratamento ou para a alimentação do bebê.

Condução e operação de máquinas

BLNREP® pode causar problemas de visão que podem afetar sua capacidade de dirigir ou operar máquinas.

Não dirija ou opere máquinas a menos que tenha certeza de que sua visão não foi afetada. Fale com o seu médico se não tiver certeza.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de Armazenamento

Armazenar no recipiente original. Conservar na geladeira (2 °C a 8 °C). Não congelar.

O prazo de validade do medicamento é de 48 meses a contar da data de fabricação.

Solução reconstituída:

A solução reconstituída pode ser armazenada em temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) ou em um refrigerador (2 °C a 8 °C) por até 4 horas. Não congelar.

Solução diluída

Se não for usada imediatamente, a solução diluída pode ser armazenada em geladeira (2 °C a 8 °C) antes da administração por até 24 horas. Não congelar. Se for refrigerada, deixe a solução diluída atingir a temperatura ambiente antes da administração.

A solução de infusão diluída pode ser mantida em temperatura ambiente (20 °C a 25 °C) por um período máximo de 6 horas (incluindo o tempo de infusão).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Aspectos físicos / Características organolépticas

BLNREP® é apresentado como um pó liofilizado branco a amarelado.

A solução reconstituída deve ser um líquido claro a opalescente, incolor a amarelo a marrom.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.



Modelo de texto de bula – Paciente

BLNREP

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

BLNREP® será administrado a você em um hospital ou clínica sob a supervisão de um médico especializado no tratamento de câncer. Um profissional de saúde irá preparar e administrar o medicamento utilizando agulhas e equipamentos esterilizados.

Seu médico decidirá a dose correta de **BLNREP®**. A dose é calculada com base no seu peso corporal.

BLNREP® é administrado junto com outros medicamentos usados no tratamento do mieloma múltiplo.

Antes da infusão, você deve aplicar colírios lubrificantes e umectantes (lágrimas artificiais sem conservantes). Você deve continuar a usar o colírio pelo menos 4 vezes ao dia enquanto estiver recebendo tratamento com **BLNREP®**.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

É muito importante ir a todas as consultas para garantir que o tratamento funcione. Se você perder uma consulta, marque outra o mais rápido possível.

Entre em contato com seu médico ou hospital o mais rápido possível para remarcar sua consulta.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos colaterais, embora nem todos os apresentem.

Reações relacionadas à infusão

Algumas pessoas podem apresentar reações alérgicas quando recebem uma infusão. Essas reações geralmente ocorrem em minutos ou horas, mas podem se desenvolver em até 24 horas após o tratamento.

Os sintomas incluem:

- rubor
- calafrios
- febre
- dificuldade para respirar
- batimento cardíaco acelerado
- queda da pressão arterial

Procure ajuda médica imediatamente se achar que pode estar apresentando uma reação.

Outros efeitos colaterais

BLNREP® quando administrado com bortezomibe e dexametasona:

Informe seu médico ou enfermeiro se você perceber qualquer um dos seguintes efeitos colaterais:

Efeitos colaterais muito comuns: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- baixo número de um tipo de célula sanguínea chamada plaquetas, que ajudam a coagular o sangue (trombocitopenia), o que pode causar hematomas anormais e sangramentos.



Modelo de texto de bula – Paciente

BLNREP

Leia as informações em Hematomas e sangramentos anormais no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- problemas oculares, incluindo visão turva, alterações na superfície do olho, olhos secos, sensibilidade à luz (fotofobia), sensação de algo no olho (sensação de corpo estranho nos olhos), irritação ocular, dor nos olhos, diminuição da visão e problemas de visão

Leia as informações em Problemas oculares no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- sintomas de resfriado ou semelhantes aos de resfriado como tosse, coriza ou dor de garganta (infecção do trato respiratório superior)
- infecção dos pulmões (pneumonia)
- febre
- baixo número de glóbulos vermelhos que transportam oxigênio no sangue (anemia), causando fraqueza e fadiga
- baixo número de glóbulos brancos no sangue que ajudam a combater infecções (neutropenia, linfopenia e leucopenia)
- exame de sangue anormal que indica problemas no fígado (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase e gama glutamiltransferase)
- diarreia
- sensação de cansaço (fadiga)
- náusea

Efeitos colaterais comuns: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- outros problemas oculares, incluindo aumento da produção de lágrimas (lacrimejamento), visão dupla (diplopia), coceira nos olhos (prurido ocular) e desconforto nos olhos
- urina com aspecto espumoso, cremoso ou borbulhante, indicando um alto nível de proteína na urina (albuminúria)
- vômito
- níveis anormais de creatina fosfoquinase
- reações relacionadas à infusão

Efeitos colaterais incomuns: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- distúrbio dos vasos sanguíneos no fígado (distúrbio vascular porto-sinusoidal). Isso pode levar a exames de sangue hepáticos anormais e problemas a longo prazo, como aumento da pressão dos vasos sanguíneos no abdômen (hipertensão portal), inchaço dos vasos sanguíneos (varizes) ou acúmulo de líquido no abdômen, o que pode causar dor abdominal, ganho de peso ou inchaço do abdômen (ascite).
- feridas nos olhos, possivelmente com infecção (úlceras da córnea)
- recorrência da infecção por Hepatite B quando você teve Hepatite B no passado (reativação da Hepatite B, consulte o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? para mais informações).

BLNREP® quando administrado com pomalidomida e dexametasona:

Informe seu médico ou enfermeiro se você perceber qualquer um dos seguintes efeitos colaterais:

Efeitos colaterais muito comuns: podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas

- problemas oculares, incluindo alterações na superfície do olho, visão turva, olhos secos, sensação de algo no olho (sensação de corpo estranho nos olhos), irritação ocular, sensibilidade à luz (fotofobia), dor nos olhos, diminuição da visão e problemas de visão.

Leia as informações em Problemas oculares no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- baixo número de um tipo de célula sanguínea chamada plaquetas, que ajudam a coagular o sangue (trombocitopenia), o que pode causar hematomas anormais e sangramentos.



Modelo de texto de bula – Paciente

BLNREP

Leia as informações em Hematomas e sangramentos anormais no item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

- baixo número de glóbulos brancos no sangue, que ajudam a combater infecções (neutropenia)
- sintomas de resfriado ou semelhantes a resfriado, como tosse, coriza ou dor de garganta (infecção do trato respiratório superior)
- infecção dos pulmões (pneumonia)
- sensação de cansaço (fadiga)
- febre
- baixo número de glóbulos vermelhos, que transportam oxigênio no sangue (anemia), causando fraqueza e fadiga
- exame de sangue anormal que indica problemas no fígado (alanina aminotransferase e aspartato aminotransferase)
- diarreia
- náusea

Efeitos colaterais comuns: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas

- baixo número de glóbulos brancos no sangue, que ajudam a combater infecções (leucopenia e linfopenia)
- exame de sangue anormal que indica problemas no fígado (gama glutamiltransferase)
- outros problemas oculares, incluindo aumento da produção de lágrimas (lacrimejamento), visão dupla (diplopia), coceira nos olhos (prurido ocular), feridas nos olhos, possivelmente com infecção (úlceras na córnea) e desconforto nos olhos
- vômito
- reações relacionadas à infusão
- urina com aspecto espumoso, cremoso ou borbulhante, indicando um alto nível de proteína na urina (albuminúria)

Efeitos colaterais incomuns: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas

- distúrbio dos vasos sanguíneos no fígado (distúrbio vascular porto-sinusoidal). Isso pode levar a exames de sangue hepáticos anormais e problemas a longo prazo, como aumento da pressão dos vasos sanguíneos no abdômen (hipertensão portal), inchaço dos vasos sanguíneos (varizes) ou acúmulo de líquido no abdômen, o que pode causar dor abdominal, ganho de peso ou inchaço do abdômen (ascite).
- recorrência da infecção por Hepatite B quando você teve Hepatite B no passado (reativação da Hepatite B, consulte a o item 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESSE MEDICAMENTO? para mais informações).

Relatos de efeitos colaterais

Se você apresentar quaisquer efeitos colaterais, converse com seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isso inclui quaisquer possíveis efeitos colaterais não listados nesta bula.

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Nesse caso, informe seu médico.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Esse medicamento será administrado por seu médico ou enfermeiro. No caso improvável de receber uma dose excessiva (sobredosagem), o médico verificará se há efeitos colaterais.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou a bula do medicamento se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.

III – DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0107.0369

Produzido por: GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A



Modelo de texto de bula – Paciente

BLENREP

Strada Provinciale Asolana, 90,
San Polo di Torile, Parma 43056, Itália

Importado e Registrado por: **GlaxoSmithKline Brasil Ltda.**
Estrada dos Bandeirantes, 8.464 – Rio de Janeiro – RJ
CNPJ: 33.247.743/0001-10

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

OU

**MINISTÉRIO DA SAÚDE. VENDA PROIBIDA AO COMÉRCIO
USO SOB PRESCRIÇÃO**



L2261_BLENREP_po liof_sol_inf_GDS07

Histórico de Alteração de Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº Expediente	Assunto	Data da Aprovação	Itens de bula	Versões VP/VPS	Apresentações Relacionadas
06/10/2025	1329234/25-1	10463 – PRODUTO BIOLÓGICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	02/12/2024	1645845/24-1	12337 - PRODUTO BIOLÓGICO - Registro de Produto NOVO - ANTICORPOS MONOCLONAIS	06/10/2025	Todos – bula aprovada no registro	VP e VPS	70 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS
06/10/2025	1329288/25-4	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA	VPS	70 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS
28/11/2025	Gerado após submissão	10456 - PRODUTO BIOLÓGICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	Não aplicável	2. RESULTADOS DE EFICÁCIA 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 9. REAÇÕES ADVERSAS 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR	VPS e VP	70 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS 100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS