

# Blenrep

GlaxoSmithKline Brasil Ltda

Pó para solução para infusão

70mg e 100 mg



## Modelo de texto de bula – Paciente BLENREP

### I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

BLENREP®

belantamabe mafodotina

### APRESENTAÇÃO

Pó para solução para infusão.

**BLENREP®** 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.

**BLENREP®** 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 **BLENREP®** 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?

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

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

- bortezomibe e dexametasona, ou



## Modelo de texto de bula – Paciente

### BLENREP

- 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?

**BLENREP®** 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?

**BLENREP®** 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

**BLENREP®** 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 **BLENREP®**. Seu médico pode solicitar exames oftalmológicos adicionais durante o tratamento com **BLENREP®**. Mesmo que sua visão pareça boa, é importante que você faça um exame oftalmológico durante o tratamento com **BLENREP®**, 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

**BLENREP®** 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 **BLENREP®** 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 BLENREP

### Reações relacionadas à infusão

**BLENREP®** 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 **BLENREP®** 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 **BLENREP®**.

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 **BLENREP®** 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 **BLENREP®**. 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 **BLENREP®**, 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 **BLENREP®**

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 **BLENREP®**.
- Você deve usar métodos **contraceptivos** eficazes durante o tratamento e por 4 meses após a última dose de **BLENREP®**.

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



## Modelo de texto de bula – Paciente BLENREP

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

### Lactação

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

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

**BLENREP®** 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

**BLENREP®** 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 BLENREP

### 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

**BLENREP®** 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 **BLENREP®**. A dose é calculada com base no seu peso corporal.

**BLENREP®** 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 **BLENREP®**.

**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

**BLENREP®** 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 BLENREP

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 (úlcera 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).

**BLENREP®** 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 BLENREP

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 (úlcera 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 DESTE 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 Torrile, 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 MONOCLONALIS | 06/10/2025        | Todos – bula aprovada no registro  | VP e VPS       | 70 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS<br><br>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<br><br>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<br>3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS<br>9. REAÇÕES ADVERSAS<br><br>8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR | VPS e VP       | 70 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS<br><br>100 MG PO LIOF SOL INJ IV CT FR VD TRANS |