



עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

בלנרפ 100 מ"ג

אבקה להכנת תמיסה מרוכזת להכנת תמיסה לעירוי

כל מנה (בקבוקון) מכילה:

בלנטמאב מפודוטין (belantamab mafodotin) 100 מ"ג

בנוסף לעלון, לתכשיר בלנרפ קיים מדריך למטופל אשר ינתן לך על ידי הרופא. מדריך זה מכיל מידע בטיחותי חשוב שעליך לדעת לפני התחלת הטיפול ובמהלך הטיפול עם בלנרפ ולפעול על פיו. יש לעיין במדריך זה ובעלון לצרכן בטרם תחילת השימוש בתרופה. יש לשמור את המדריך לעיון נוסף במידת הצורך.

לרשימת החומרים הבלתי פעילים והאלרגניים בתכשיר, ראה בסעיף 2 – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" וסעיף 6 – "מידע נוסף".

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח. תרופה זו נרשמה עבורך. אל תעביר אותה לאחרים. היא עלולה להזיק להם אפילו אם נראה לך כי מצבם הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

בלנרפ מיועדת לטיפול במיאלומה נפוצה חוזרת או עמידה במבוגרים:

- בשילוב עם בורטוזומיב ודקסמתזון בחולים שקיבלו לפחות טיפול קודם אחד, ו-
- בשילוב עם פומלידומיד ודקסמתזון בחולים שקיבלו לפחות טיפול קודם אחד שכלל לנלידומיד.

קבוצה תרפויטית: תרופות אנטי-נאופלסטיות, נוגדנים חד שבטיים, נוגדן מצומד לתרופה.

בלנרפ מכילה את החומר הפעיל בלנטמאב מפודוטין, נוגדן חד שבטי המחובר לחומר אנטי-סרטני אשר יכול להרוג את תאי המיאלומה הנפוצה. הנוגדן החד שבטי הינו חלבון שנועד למצוא את תאי סרטן המיאלומה הנפוצה בגופך ולהיקשר אליהם. ברגע שנקשר אל התאים הסרטניים, החומר האנטי-סרטני משתחרר והורג את תאי הסרטן.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה אם:

- אתה רגיש (אלרגי) לחומר הפעיל (בלנטמאב מפודוטין) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (מפורט בסעיף 6).
- ← **ספר לרופא** אם אתה חושב שמצב זה חל עליך.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

דבר עם הרופא או האחות לפני שאתה מקבל בלנרפ אם יש לך:

בעיות הקשורות לעיניים

בלנרפ עלולה לגרום לשינויים בפני שטח העין שלך, אשר עלולים לגרום לשינויים בראייה, ראייה מטושטשת ועיניים יבשות (ראה מידע נוסף בסעיף "בדיקות ומעקב").

← **אל תשתמש בעדשות מגע** במהלך הטיפול, אלא אם הונחת לעשות זאת על ידי רופא העיניים.

הרופא יבקש ממך להשתמש בטיפות עיניים הנקראות *דמענות מלאכותיות ללא חומר משמר* לפחות 4 פעמים ביום במהלך הטיפול, על מנת להרטיב ולסכך את עינך. יש להשתמש בהן בהתאם להנחיות.

יידע את הרופא אם אתה מבחין בשינויים בראייה. הרופא עשוי להוריד את המינון או לשנות את הזמן בין המנות. הרופא גם עשוי לבקש ממך לגשת לרופא עיניים.

← **פנה לרופא** אם יש לך טשטוש ראייה או בעיות עיניים אחרות.

חבורות ודימומים חריגים

בלנרפ יכולה להוריד את מספר תאי הדם הנקראים *טסיות*, אשר עוזרים לדם להיקרש. תסמינים של ספירת טסיות נמוכה (*טרומבוציטופניה*) כוללים:

- חבורות חריגות מתחת לעור
- דימום ממושך יותר מהרגיל לאחר בדיקת דם או חתך בעור
- דימום מהאף או מהחניכיים או דימום רציני יותר

← **ספר לרופא** אם אתה מפתח דימומים או חבורות חריגים, או כל תסמין אחר המדאיג אותך.

תגובות הקשורות לעירוי

בלנרפ ניתנת בטפטוף (*עירוי*) לווריד. חלק מהאנשים המקבלים עירוי מפתחים *תגובות הקשורות לעירוי*.

← **ראה** "תגובות הקשורות לעירוי" בסעיף 4.

אם הייתה לך בעבר תגובה לעירוי של בלנרפ או לכל תרופה אחרת:

← **ספר לרופא או לאחות** לפני שאתה מקבל עירוי נוסף.

בעיות ריאות (דלקת ריאות)

דלקת חמורה ומסכנת חיים של הריאות התרחשה אצל חלק מהאנשים שקיבלו בלנרפ. תסמינים אפשריים של דלקת ריאות כוללים:

- קוצר נשימה
- כאב בחזה

• הופעה חדשה או החמרה של שיעול
הרופא עשוי להחליט להשהות או להפסיק את הטיפול בבלנרפ אם יש לך תסמינים אלה.
← **ספר לרופא** אם אתה מפתח בעיות ריאות או תסמינים כלשהם הקשורים לנשימה שמדאיגים אותך.

אם יש לך או היה לך בעבר זיהום בצהבת מסוג בי (Hepatitis B)
שוחח עם הרופא אם עשויה להיות לך או שהייתה לך בעבר צהבת מסוג בי. תרופה זו עלולה לגרום להפעלה מחדש של הזיהום. הרופא עשוי לבדוק אותך לסימני זיהום במהלך הטיפול.

← **ספר לרופא** אם אתה מבחין באחד מהתסמינים הבאים: החמרה בעייפות, הצהבה של העור או החלק הלבן של העיניים ו/או שתן כהה.

חשוב שתקרא את העלוניו לצרכן של שאר התרופות שאתה עשוי לקבל. אם יש לך שאלות כלשהן לגבי תרופות אלו, שאל את הרופא.

ילדים ומתבגרים
אין מידע על היעילות והבטיחות של בלנרפ בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18. התרופה איננה מיועדת לשימוש בילדים או במתבגרים מתחת לגיל 18 שנים.

בדיקות ומעקב
עליך לעבור בדיקת עיניים על ידי רופא עיניים לפני כל אחת מארבעת המנות הראשונות של בלנרפ. הרופא עשוי לבקש בדיקות עיניים נוספות במהלך הטיפול עם בלנרפ. גם אם נראה שהראייה שלך תקינה, חשוב כי תעבור בדיקת עיניים במהלך הטיפול עם בלנרפ, מאחר ששינויים מסוימים עלולים להתרחש ללא תסמינים וייתכן שיתגלו רק בבדיקת עיניים.

הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת דם לפני תחילת הטיפול, ובאופן קבוע במהלך הטיפול בבלנרפ, כדי לבדוק כי רמת הטסיות שלך תקינה.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות
אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות, כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

היריון, הנקה ופוריות
היריון ופוריות
אם את בהיריון או מניקה, חושבת שיתכן שאת בהיריון או אם את מתכננת להרות: **התייעצי עם הרופא** לפני שאת מקבלת תרופה זו.

אם את אישה שיכולה להיכנס להיריון:
• הרופא יבקש ממך לבצע בדיקת היריון לפני שאת מתחילה טיפול עם בלנרפ.

• עלייך להשתמש **באמצעי מניעה** יעיל במהלך הטיפול ובמשך 4 חודשים לאחר המנה האחרונה של בלנרפ.

לנשים המטופלות בתרופה זו המעוניינות להביא ילדים, מומלץ לפנות לייעוץ פוריות. אין נתונים על השימוש בתרופה זו בנשים בהיריון. בלנרפ איננה מומלצת לשימוש במהלך ההיריון אלא אם כן התועלת לאם עולה על הסיכונים האפשריים לעובר.

אם אתה גבר שיכול להביא ילד לעולם:

• עליך להשתמש **באמצעי מניעה** יעיל במהלך הטיפול ובמשך 6 חודשים לאחר המנה האחרונה של בלנרפ.

לגברים המטופלים בתרופה זו ומעוניינים להביא ילדים, מומלץ לפנות לייעוץ פוריות.

הנקה

אין להניק במהלך הטיפול ובמשך 3 חודשים לאחר קבלת המנה האחרונה של בלנרפ. לא ידוע אם התרופה עוברת לחלב האם. דברי עם הרופא בנוגע לכך.

נהיגה ושימוש במכונות

בלנרפ עשויה לגרום לבעיות בראייה העלולות להשפיע על היכולת לנהוג או להפעיל מכונות. הרופא יעץ לך לנהוג בזהירות בעת נהיגה או הפעלת מכונות.

← **אל תנהג או תפעיל מכונות** אלא אם כן אתה בטוח כי הראייה שלך לא נפגעה. דבר עם הרופא אם אינך בטוח.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בלנרפ מכילה נתרן

התכשיר מכיל פחות מ-1 מילימול נתרן (23 מ"ג) למנה, לכן ניתן לומר כי הוא למעשה "נטול נתרן".

בלנרפ מכילה פוליסורבט 80

כל בקבוקון של תמיסה מוכנה לשימוש מכיל 0.2 מ"ג פוליסורבט 80 ל-1 מ"ל. פוליסורבטים עלולים לגרום לתגובות אלרגיות. ספר לרופא אם יש לך אלרגיות ידועות כלשהן.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

יש להשתמש בתכשיר תמיד בהתאם להוראות הרופא. עליך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ולאופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול יקבעו על ידי הרופא בלבד. הרופא יקבע את המינון הנכון של בלנרפ. המינון מחושב על פי משקל הגוף שלך. בלנרפ ניתנת על ידי רופא או אחות בטפטוף לווריד (עירוני תוך ורידי). בלנרפ ניתנת בעירוני של 30 דקות.

כאשר בלנרפ ניתנת יחד עם בורטוזומיב ודקסמתזון,

בלנרפ תנתן פעם אחת כל 3 שבועות במינון התחלתי של 2.5 מ"ג/ק"ג. בלנרפ תינתן החל ממחזור הטיפול הראשון ועד להשלמת הטיפול, בעוד שבורטזומיב ודקסמתזון ינתנו במהלך 8 מחזורי הטיפול הראשונים. כל תקופה של 21 ימים תחשב כמחזור טיפול אחד.

כאשר בלנרפ ניתנת יחד עם פומלידומיד ודקסמתזון, בלנרפ תנתן פעם אחת כל 4 שבועות במינון התחלתי של 2.5 מ"ג/ק"ג שינתן פעם אחת במחזור הטיפול הראשון. החל ממחזור הטיפול השני ואילך, בלנרפ תינתן במינון של 1.9 מ"ג/ק"ג. כל תקופה של 28 ימים תחשב כמחזור טיפול אחד.

עליך להמשיך במחזורי הטיפול עד שהרופא יגיד לך להפסיק. הרופא עשוי לשנות את המינון ואת המספר הכולל של מחזורי הטיפול, כתלות בתגובתך לטיפול ובהופעת תופעות לוואי מסוימות.

אין לעבור על המנה המומלצת.

לפני העירוי, חובה עליך לשים טיפות עיניים לסיכוך והרטבה (דמעות מלאכותיות ללא חומרים משמרים). חובה עליך להמשיך להשתמש בטיפות העיניים לפחות 4 פעמים ביום בזמן שאתה מקבל טיפול בבלנרפ.

אם קיבלת בטעות מינון גבוה יותר

התרופה ניתנת על ידי רופא או אחות. במקרה הלא סביר שיינתן לך יותר מדי (מנת יתר), הרופא יבדוק אותך לתופעות הלוואי.

אם פספסת מנה של התרופה

חשוב מאוד כי תגיע לכל התורים, על מנת להבטיח כי הטיפול עובד. אם פספסת תור, קבע תור נוסף בהקדם האפשרי.

← צור קשר עם הרופא או בית החולים בהקדם האפשרי על מנת לקבוע תור חדש.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק את התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטל תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.
אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבלנרפ עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תגובות הקשורות לעירוי

חלק מהאנשים יכולים לחוות תגובות דמויות אלרגיה כאשר הם מקבלים עירוי.

אלה מתפתחות לרוב בתוך מספר דקות או שעות, אך עשויות להתפתח עד 24 שעות לאחר הטיפול.

התסמינים כוללים:

- הסמקה
- צמרמורות
- חום
- קשיי נשימה
- קצב לב מהיר
- ירידה בלחץ הדם

← **פנה לעזרה רפואית באופן מיידי** אם אתה חושב שיש לך תגובה.

תופעות לוואי אחרות

כאשר בלנרפ ניתנת יחד עם בורטומיב ודקסמתזון
ספר לרופא או לאחות אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ 1 מכל 10** אנשים:

- ספירה נמוכה של סוג תאי דם הנקראים *טסיות* אשר עוזרים לקרישת הדם (*טרומבוציטופניה*), העשויה לגרום לחבורות ודימומים חריגים.
← **קרא את המידע** תחת "חבורות ודימומים חריגים" בסעיף 2 בעלון זה.
- בעיות הקשורות לעיניים, כולל ירידה בראייה, ראייה מטושטשת, שינויים בפני שטח העין, יובש בעיניים, רגישות לאור (*פוטופוביה*), תחושה של משהו בעין (*תחושת גוף זר בעיניים*), גירוי בעיניים, כאב בעיניים ובעיות בראייה.
← **קרא את המידע** תחת "בעיות הקשורות לעיניים" בסעיף 2 בעלון זה.
- הצטננות, או תסמינים דמויי הצטננות כגון שיעול, נזלת או כאב גרון (*זיהום בדרכי הנשימה העליונות*).
- זיהום בריאות (*דלקת ריאות - פניאמוניה*).
- חום
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, הנושאים חמצן בדם (*אנמיה*), הגורמת לחולשה ולעייפות.
- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בדם העוזרים להילחם בזיהומים (*נויטרופניה*, *לימפופניה ולויקופניה*).
- תוצאות חריגות בבדיקות דם המעידות על בעיות בכבד (*אלנין אמינוטרנספראז*, *אספרטאט אמינוטרנספראז וגמא גלומילטרנספראז*).
- שלשול
- תחושת עייפות
- בחילה.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים:

- בעיות אחרות הקשורות לעיניים כולל ייצור מוגבר של דמעות, ראייה כפולה (*דיפלופיה*), גרד בעיניים (*פרוריטוס*), ואי נוחות בעין.

- שותן הנראה מוקצף או מבעבע המעיד על רמה גבוהה של חלבון בשותן (אלבומינוריה).
- הקאה
- רמות חריגות בדם של קראטין פוספוקינאז
- תגובות הקשורות לעירור.

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** אנשים:

- הפרעה בכלי הדם בכבד (הפרעה וסקולרית פורטו-סינוסואידלית). מצב זה יכול להוביל לתוצאות חריגות בבדיקות דם של הכבד ולבעיות ארוכות טווח כגון לחץ מוגבר בכלי הדם בבטן (יתר לחץ דם פורטלי), התנפחות של כלי דם (דליות), או הצטברות נוזלים בבטן שיכולה לגרום לכאבי בטן, עלייה במשקל או נפיחות בבטן (מיימת).
- פצעים בעיניים, ייתכן יחד עם זיהום (כיבים בקרנית, כולל דלקת קרנית זיהומית ודלקת קרנית כיבית).
- הישנות של זיהום צהבת מסוג בי כאשר היה לך צהבת מסוג בי בעבר (הפעלה מחדש של צהבת מסוג בי, ראה סעיף 2 למידע נוסף).

כאשר בלורפ ניתנת יחד עם פומלידומיד ודקסמתזון

ספר לרופא או לאחות אם אתה מבחין באחת מתופעות הלוואי הבאות:

תופעות לוואי שכיחות מאוד

אלה עלולות להופיע ב- **יותר מ-1 מכל 10** אנשים:

- בעיות הקשורות לעיניים, כולל ירידה בראייה, שינויים בפני שטח העין, ראייה מטושטשת, יובש בעיניים, תחושה של משהו בעין (תחושת גוף זר בעיניים), גירוי בעיניים, רגישות לאור (פוטופוביה), כאב בעיניים ובעיות בראייה.
- ← **קרא את המידע** תחת "בעיות הקשורות לעיניים" בסעיף 2 בעלון זה.

- ספירה נמוכה של סוג תאי דם הנקראים *טסיות* אשר עוזרים לקרישת הדם (טרומבוציטופניה), העשויה לגרום לחבורות ודימומים חריגים.
- ← **קרא את המידע** תחת "חבורות ודימומים חריגים" בסעיף 2 בעלון זה.

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בדם העוזרים להילחם בזיהומים (נויטרופניה)
- הצטננות, או תסמינים דמויי הצטננות כגון שיעול, נזלת או כאב גרון (זיהום בדרכי הנשימה העליונות).
- זיהום בריאות (דלקת ריאות - פניאמוניה).
- תחושת עייפות
- חום
- ספירה נמוכה של תאי דם אדומים, הנושאים חמצן בדם (אנמיה), הגורמת לחולשה ולעייפות.
- תוצאות חריגות בבדיקות דם המעידות על בעיות בכבד (אלנין אמינוטרנספראז ואספרטאט אמינוטרנספראז).
- שלשול
- בחילה.

תופעות לוואי שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 10** אנשים:

- ספירה נמוכה של תאי דם לבנים בדם העוזרים להילחם בזיהומים (לויקופניה ולימפופניה).
- תוצאות חריגות בבדיקות דם המעידות על בעיות בכבד (גמא גלוטמילטרנספראז).
- בעיות אחרות הקשורות לעיניים כולל ייצור מוגבר של דמעות, ראייה כפולה (דיפלופיה), גרד בעיניים (פרוריטוס), פצעים בעיניים, ייתכן עם זיהום (כיבים בקרנית כולל קרטיטיס זיהומית ודלקת קרנית כיבית) ואי נוחות בעין.
- הקאה
- תגובות הקשורות לעירוי
- שתן הנראה קצף, מוקצף או מבעבע המעיד על רמה גבוהה של חלבון בשתן (אלבומינוריה).

תופעות לוואי שאינן שכיחות

אלה עלולות להופיע ב- **עד 1 מכל 100** אנשים:

- הפרעה בכלי הדם בכבד (הפרעה וסקולרית פורטו-סינוסואידלית). מצב זה יכול להוביל לתוצאות חריגות בבדיקות דם של הכבד ולבעיות ארוכות טווח כגון לחץ מוגבר בכלי הדם בבטן (יתר לחץ דם פורטלי), התנפחות של כלי דם (דליות), או הצטברות נוזלים בבטן שיכולה לגרום לכאבי בטן, עלייה במשקל או נפיחות בבטן (מיימת).
- הישנות של זיהום צהבת מסוג בי כאשר היה לך צהבת מסוג בי בעבר (הפעלה מחדש של צהבת מסוג בי, ראה סעיף 2 למידע נוסף).

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון זה, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אל תגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לאחסן במקרר (בין 2°C ל-8°C).

עבור הוראות האחסון לאחר הכנה, ראה הוראות הכנה על ידי הצוות הרפואי בסוף העלון.

- אין להשליך תרופות לביוב או לפסולת הביתית. התייעץ עם הרוקח כיצד לזרוק תרופות שאינן בשימוש. צעדים אלו יסייעו בהגנה על הסביבה.

6. מידע נוסף

- נוסף על החומר הפעיל, התרופה מכילה גם:
Trehalose dihydrate, trisodium citrate dihydrate, citric acid monohydrate, polysorbate 80 and disodium edetate dihydrate .
ראה גם סעיף 2 בעלון – "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה".
- כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:
בלנרפ הינה אבקה לבנה עד צהובה בבקבוקון זכוכית עם פקק גומי ומכסה פלסטיק הניתן להסרה. כל אריזת קרטון מכילה בקבוקון אחד.
- בעל הרישום: גלקסוסמיתקליין (ישראל) בע"מ, רח' בזל 25, פתח תקוה.
- היצרן: גלקסוסמיתקליין טריידינג סרביסס לימיטד, דבלין, אירלנד.
- מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 180-79-38455
- לשם הפשטות ולהקלת הקריאה, עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עודכן בינואר 2026

סימני המסחר הינם בבעלות או בזכיונות של קבוצת החברות של GSK.

©2026 קבוצת החברות של GSK או הזכיון שלה.

Blenrep 100mg PT V2C

The following information is intended for healthcare professionals only:

Step-by-step instructions for use and handling, reconstitution, and administration

The trade name and batch number of the administered product should be clearly recorded in the patient file.

Preparation of solution for infusion

Blenrep is a cytotoxic anticancer medicinal product. Proper handling procedures must be followed. Use aseptic technique for the reconstitution and dilution of the dosing solution.

Calculate the dose (mg), total volume (mL) of solution required and the number of vials needed based on the patient's actual body weight (kg).

Reconstitution

1. Remove the vial(s) of Blenrep from the refrigerator and allow to stand for approximately 10 minutes to reach room temperature.
2. Reconstitute each 100 mg vial with 2 mL of sterile water for injection to obtain a concentration of 50 mg/mL. Gently swirl the vial to aid dissolution. DO NOT SHAKE.
3. Visually inspect the reconstituted solution for particulate matter and discoloration. The reconstituted solution should be a clear to opalescent, colourless to yellow to brown liquid. Discard the reconstituted vial if extraneous particulate matter other than translucent to white proteinaceous particles is observed.

Dilution Instructions for Intravenous Use

1. Withdraw the necessary volume for the calculated dose from each vial.
2. Add the necessary amount of Blenrep to the infusion bag containing 250 mL of sodium chloride 9 mg/mL (0.9%) solution for injection. Mix the diluted solution by gentle inversion. The final concentration of the diluted solution should be between 0.2 mg/mL to 2 mg/mL. DO NOT SHAKE.
3. Discard any unused reconstituted solution of Blenrep left in the vial.

If the diluted solution is not used immediately, it may be stored in a refrigerator (2°C to 8°C) for up to 24 hours prior to administration. If refrigerated, allow the diluted

solution to equilibrate to room temperature prior to administration. The diluted solution may be kept at room temperature (20°C to 25°C) for a maximum of 6 hours (including infusion time).

Administration Instructions

1. Administer the diluted solution by intravenous infusion over a minimum of 30 minutes using an infusion set made of polyvinyl chloride or polyolefin.
2. Filtration of the diluted solution is not required. However, if the diluted solution is filtered, polyethersulfone (PES) based filter is recommended.

Disposal

Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.