



[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized Information_English

Product Name	BLENREP®
Active substance	Belantamab mafodotin
Indication and conditions of use	<p>Belantamab mafodotin is indicated as monotherapy for the treatment of multiple myeloma in adult patients, who have received at least four prior therapies and whose disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent, and an anti-CD38 monoclonal antibody, and who have demonstrated disease progression on the last therapy.</p> <p>The recommended dose is 2.5 mg/kg of BLENREP administered as an intravenous infusion once every 3 weeks.</p> <p><u>Recommended supportive care:</u></p> <p>Patients should have an ophthalmic examination (including visual acuity and slit lamp examination) performed by an eye care professional at baseline, before the subsequent 3 treatment cycles, and as clinically indicated whilst on treatment.</p> <p>Physicians should advise patients to administer preservative-free artificial tears at least 4 times a day beginning on the first day of infusion and continuing until completion of treatment as this may reduce corneal symptoms.</p> <p>For patients with dry eye symptoms, additional therapies may be considered as recommended by their eye care professional.</p> <p>It is recommended that treatment should be continued until disease progression or unacceptable toxicity.</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>To be considered eligible to participate in this program, all of the following requirements must be met:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Male or female, 18 years or older. - Histologically or cytologically confirmed diagnosis of MM as defined according to IMWG 2016 criteria. - Patient has undergone stem cell transplant or is considered transplant ineligible. - Patient has had an ophthalmic examination (including visual acuity and slit lamp examination) performed by an eye care professional and does not have a current corneal epithelial disease except mild changes in corneal epithelium. - Patient has received at least four prior therapies, disease is refractory to at least one proteasome inhibitor, one immunomodulatory agent and an anti-CD38 monoclonal antibody, and has demonstrated disease progression on the last therapy. - Women of childbearing potential should not become pregnant while on belantamab mafodotin and should not be pregnant at the beginning of the treatment. A pregnancy test must be performed on all women of childbearing potential prior to receiving belantamab mafodotin. - Men with female partners of child-bearing potential should use effective contraception during treatment with belantamab mafodotin. - The patient is not eligible for a clinical trial running with belantamab mafodotin and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. - Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the treatment. <p>Patients will not be eligible for compassionate use with niraparib under this protocol if any of the following criteria apply:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Known hypersensitivity to the components or excipients of the product. - Current corneal epithelial disease except mild changes in corneal epithelium. - Previous progression under belantamab mafodotin. - GVHD (Graft versus Host Disease) - Evidence of active bleeding
---	--

Duration of the program	<p>This program will start as soon as it is approved by the national competent authorities (FAGG/FAMPS).</p> <p>Belantamab mafodotin will be provided free of charge on an individual patient basis until</p> <ul style="list-style-type: none"> • The product is commercially available and reimbursed in Belgium for this type of cancer, or • GSK decides to discontinue this program in case of reimbursement refusal for this indication or in the light of newly emerged scientific data. <p>In case of premature discontinuation of the program, the individual patient will continue to receive treatment as long as the treating physician judges necessary.</p>
Conditions of distribution	<p>Patients will receive belantamab mafodotin at no cost.</p> <p>The treating physician sends a written request to the responsible physician of the program. Within 5 working days the responsible physician gives his advice regarding the eligibility of the patient taking into consideration the possibility of including the patient in an ongoing clinical trial in Belgium. He or she provides a reasoned eligibility assessment as soon as possible to the responsible for the program. The responsible of the program only makes belantamab mafodotin available to the treating physician if the advice of the responsible physician is positive.</p> <p>Belantamab mafodotin will be made available by GSK upon confirmation by the responsible physician of patient's eligibility based on the prespecified in- and exclusion criteria.</p> <p>The drug will be delivered at the hospital pharmacy within 5 working days after confirmation of inclusion or receipt of resupply request.</p> <p>The initiation and conduct of the treatment with belantamab mafodotin for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician.</p>
Responsible of the program	<p>Marylise Buyckx GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A./N.V. Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgium Phone: 0473/70 31 35 - Email: marylise.m.buyckx@gsk.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to GSK or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p><u>Infusion-related reactions</u></p> <p>Some people may have allergic-like reactions when they receive an infusion. These usually develop within minutes or hours but may develop up to 24 hours after treatment. Symptoms include:</p> <ul style="list-style-type: none"> • flushing • chills • fever • difficulty breathing • rapid heartbeat • drop in blood pressure. <p><u>Other side effects</u></p> <p>Very common: may affect more than 1 in 10 people</p> <ul style="list-style-type: none"> • eye problems, including disorder of the cornea of the eye (keratopathy), blurred vision, and dry eyes. • low number of a type of blood cell called platelets which help to clot blood (thrombocytopenia), causing abnormal bruising and bleeding • infection of the lungs (pneumonia) • fever • low number of red blood cells which carry oxygen in the blood (anaemia), causing weakness and fatigue. • low number of white blood cells in the blood (lymphopenia, leukopenia, neutropenia). • abnormal blood levels of enzymes indicating liver problems (aspartate aminotransferase, gamma glutamyltransferase). • nausea • feeling tired (fatigue) • diarrhoea <p>Common: may affect up to 1 in 10 people</p> <ul style="list-style-type: none"> • cold or cold-like symptoms such as cough, runny nose or sore throat. • vomiting • abnormal levels of creatinine phosphokinase • sensitivity to light (photophobia) • eye irritation <p>Uncommon: may affect up to 1 in 100 people</p> <ul style="list-style-type: none"> • eye sores, possibly with infection (<i>ulcerative and infective keratitis</i>)
---	---

Informations résumées_Français

Nom du médicament	BLENREP®
Nom de la substance active	Belantamab mafodotin
Indication et conditions d'utilisation	<p>Belantamab mafodotin est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple, ayant reçu au moins 4 traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.</p> <p>La dose recommandée de BLENREP est de 2,5 mg/kg administrés par perfusion intraveineuse une fois toutes les 3 semaines.</p> <p><u>Soins de support recommandés :</u> Un examen ophtalmologique (incluant une évaluation de l'acuité visuelle et un examen à la lampe à fente) doit être réalisé par un ophtalmologue avant l'instauration du traitement, avant la réalisation des 3 cycles suivants, puis tout au long du traitement comme cliniquement indiqué. Les médecins doivent recommander aux patients l'administration de larmes artificielles sans conservateur, au moins 4 fois par jour, à partir du premier jour de perfusion et continuer jusqu'à la fin du traitement, car cela pourrait réduire les symptômes cornéens. Pour les patients présentant des symptômes de sécheresse oculaire, d'autres traitements peuvent être envisagés selon les recommandations de l'ophtalmologue.</p> <p>Il est recommandé de poursuivre le traitement jusqu'à progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable.</p>

<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Le patient doit répondre à tous les critères suivants afin de pouvoir être inclus :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Homme ou femme, âgé(e) d’au moins 18 ans. - Diagnostic de MM défini selon les critères IMWG 2016, confirmé par histologie ou cytologie. - Patient traité préalablement par greffe ou non susceptible de recevoir une greffe. - Le patient a eu des examens ophtalmologiques (incluant une évaluation de l’acuité visuelle et un examen à la lampe à fente) fait par un ophtalmologue et ne présente pas de pathologie cornéenne épithéliale mis à part d’éventuelles modifications modérées de l’épithélium de la cornée. - Le patient a reçu au moins 4 traitements antérieurs et la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et a progressé lors du dernier traitement. - Les femmes en âge de procréer ne doivent pas tomber enceintes pendant ou être enceintes en début de traitement avec belantamab mafodotin. Un test de grossesse doit être fait chez toutes les femmes en âge de procréer avant de commencer le traitement avec belantamab mafodotin. - Les hommes dont les partenaires féminines sont en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par belantamab mafodotin - Le patient ne peut pas être éligible pour participer à une étude clinique avec le belantamab mafodotin ou un autre produit dans l’indication envisagée dans ce programme. - Le patient ne peut pas être traité de façon satisfaisante conformément aux recommandations cliniques par d’autres traitements approuvés et commercialement disponibles, pour cause de problèmes d’efficacité et/ou de tolérance - Les patients doivent être clairement et complètement informé(e)s par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant de commencer le traitement. <p>Les patients ne sont pas autorisé(e)s à participer à ce programme d’usage compassionnel avec BLENREP si l’un des critères suivants est rempli:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Hypersensibilité connue aux composants ou excipients du produit. - Pathologie cornéenne épithéliale, mis à part d’éventuelles modifications modérées de l’épithélium de la cornée. - Progression lors d’un traitement antérieur par belantamab mafodotin. - Maladie greffon contre l’hôte (GVHD) - Signe(s) de saignement(s) actif(s)
---	---

<p>Durée</p>	<p>Ce programme commence dès qu'il est approuvé par les autorités nationales compétentes (FAGG/AFMPS).</p> <p>Le belantamab mafodotin sera fourni gratuitement sur base individuelle jusqu'à ce que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le produit soit commercialement disponible et remboursé en Belgique pour ce type de cancer, ou • GSK décide d'interrompre ce programme en cas de refus de remboursement de l'indication ou au vu de nouvelles données scientifiques. <p>En cas d'arrêt prématuré du programme, la patiente sous traitement continuera à recevoir son traitement tant que le médecin traitant le juge nécessaire.</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>Les patientes recevront gratuitement le belantamab mafodotin.</p> <p>Le médecin traitant envoie une demande écrite au médecin responsable du programme. Endéans les cinq jours ouvrables, celui-ci donne un avis quant à l'éligibilité du patient en tenant compte de la possibilité d'inclure le patient dans une étude clinique en cours en Belgique. Dès que possible, le médecin responsable communiquera son avis au responsable du programme. Le responsable du programme mettra le belantamab mafodotin à disposition du médecin traitant uniquement après avis positif du médecin responsable.</p> <p>Le belantamab mafodotin sera mis à disposition par GSK après confirmation par le médecin responsable que la patiente répond aux critères d'éligibilité et d'exclusion pré-établis.</p> <p>Le produit sera délivré à la pharmacie hospitalière endéans les 5 jours ouvrables après confirmation de l'inclusion ou de la réception d'une demande de réapprovisionnement.</p> <p>L'initialisation et la conduite du traitement par belantamab mafodotin pour un patient particulier tomberont sous la pleine et unique responsabilité du médecin traitant.</p>
<p>Responsable</p>	<p>Marylise Buyckx GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A./N.V. Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgium Phone: 0473/70 31 35 - Email: marylise.m.buyckx@gsk.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament inutilisé doit être retourné vers GSK ou doit être détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt de la participation du patient au programme médical d'urgence.</p> <p>Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre d'un programme médical d'urgence ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Réactions liées à la perfusion</p> <p>Certaines personnes peuvent faire des réactions similaires à des réactions allergiques lorsqu'elles reçoivent une perfusion. Celle-ci se développent en général en quelques minutes ou quelques heures, mais peuvent aussi survenir jusqu'à 24 heures après le traitement. Les symptômes peuvent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> • bouffées de chaleur, • frissons, • fièvre,

- difficulté à respirer,
- rythme cardiaque rapide,
- chute de la pression artérielle.

Autres effets indésirables

Très fréquent : Ils peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- problèmes aux yeux, incluant une anomalie au niveau de la cornée de l'œil (kératopathie), une vision floue et sécheresse des yeux.
- faible nombre d'un type de cellules sanguines appelé plaquettes (thrombopénie), qui aident le sang à coaguler, pouvant causer des bleus ou des saignements anormaux
- infection des poumons (pneumonie)
- fièvre
- faible nombre de globules rouges qui transportent l'oxygène dans le sang (anémie), pouvant causer faiblesse et fatigue.
- faible nombre de globules blancs dans le sang (lymphopénie, leucopénie, neutropénie).
- taux anormal d'enzymes dans le sang indiquant des problèmes hépatiques (aspartate aminotransférase, gamma glutamyltransférase)
- nausées
- sensation de fatigue
- diarrhée

Fréquent : Ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- rhume ou symptômes de rhume comme la toux, un écoulement nasal ou un mal de gorge.
- vomissements
- taux anormal de créatinine phosphokinase
- sensibilité à la lumière (photophobie)
- irritation à l'œil

Peu fréquent : Ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- ulcère de la cornée, possiblement associée à une infection (*kératite ulcéreuse et infectieuse*)

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	BLENREP®
Naam actieve substantie	Belantamab mafodotin
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Belantamab mafodotin is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van multipel myeloom bij volwassen patiënten die ten minste vier eerdere behandelingen hebben gekregen en bij wie de ziekte refractair is voor ten minste één proteasoomremmer, één immunomodulerend middel en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond.</p> <p>De aanbevolen dosering is 2,5 mg/kg BLENREP, eenmaal per 3 weken toegediend als een intraveneus infuus.</p> <p><u>Aanbevolen ondersteunende zorg :</u> Patiënten moeten wanneer ze worden behandeld een oogheelkundig onderzoek ondergaan (waaronder beoordeling van de gezichtsscherpte en spleetlamponderzoek) dat op baseline, voorafgaand aan de daarop volgende 3 behandelcycli, en op klinische indicatie wordt uitgevoerd door een oogspecialist. Artsen moeten patiënten adviseren om ten minste 4 keer per dag kunsttranen zonder conserveermiddelen te gebruiken, te beginnen op de eerste dag van het infuus en voortgezet tot de behandeling is afgerond, omdat dit symptomen van de cornea kan voorkomen. Voor patiënten met symptomen van droge ogen kunnen aanvullende therapieën overwogen worden zoals aanbevolen door hun oogspecialist.</p> <p>Het wordt aangeraden de behandeling voort te zetten tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Voor opname in dit programma, moet aan al de volgende criteria voldaan zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Man of vrouw, 18 jaar of ouder. - Histologisch of cytologisch bevestigde diagnose van MM zoals gedefinieerd volgens de IMWG 2016 criteria. - De patiënt heeft een stamceltransplantatie ondergaan of komt niet in aanmerking voor transplantatie. - De patiënt onderging een oogonderzoek (waaronder beoordeling van de gezichtsscherpte en spleetlamponderzoek) uitgevoerd door een

	<p>oogspecialist en vertoont geen corneale epitheliale aandoening uitgezonderd eventuele milde wijzigingen in het hoornvliesepithelium.</p> <ul style="list-style-type: none"> - De patiënt heeft minstens vier eerdere behandelingen gekregen, de ziekte is refractair voor ten minste één proteasoomremmer, één immunomodulerend middel en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam, en bij er is tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie aangetoond. - Vruchtbare vrouwen mogen niet zwanger worden terwijl ze belantamab mafodotin krijgen en mogen niet zwanger zijn bij aanvang van de behandeling. Bij alle vruchtbare vrouwen moet er een zwangerschapstest worden afgenomen voordat ze belantamab mafodotin krijgen. - Mannen met een vruchtbare vrouwelijke partner, dienen effectieve contraceptie te gebruiken tijdens de behandeling met belantamab mafodotin. - De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met belantamab mafodotin en/of en klinische studie dezelfde indicatie als dit programma. - In overeenstemming met de klinische richtlijnen of omwille van efficiëntie of veiligheidsredenen kan de patiënte niet op bevredigende wijze behandeld worden met de goedgekeurde en commercieel beschikbare behandelingen. - Patiënten werden duidelijk en volledig geïnformeerd door de behandelende arts en hebben het geïnformeerde toestemmingsformulier ondertekend voor het starten van de behandeling. <p>Patiënten komen niet in aanmerking voor deelname aan het programma met niraparib onder dit protocol, wanneer één van de volgende uitsluitingscriteria van toepassing is:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gekende overgevoeligheid voor de componenten of voor één van de bestanddelen in het product. - Corneale epitheliale aandoening met uitzondering van eventuele milde wijzigingen in het hoornvliesepithelium - Eerdere progressie onder belantamab mafodotin. - GVHD (Graft versus Host Disease; ‘transplantaat versus gastheerziekte’). - Teken van actieve bloeding.
--	--

Looptijd	<p>Dit programma start na goedkeuring door de nationale bevoegde autoriteiten (FAGG/ FAMPS).</p> <p>Belantamab mafodotin wordt gratis ter beschikking gesteld aan de patiënten op individuele basis, totdat:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het product in België in de handel verkrijgbaar is en terugbetaald wordt voor dit type kanker, of • GSK besluit het programma te beëindigen in het geval dat de terugbetaling voor deze indicatie geweigerd wordt of indien nieuwe wetenschappelijke data beschikbaar komt. <p>In het geval dat het programma vroegtijdig beëindigd wordt, zal de individuele patiënt zijn behandeling blijven krijgen zolang de behandelende arts dit nodig acht.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De patiënten ontvangen kosteloos belantamab mafodotin.</p> <p>De behandelende arts stuurt een geschreven aanvraag naar de verantwoordelijke arts voor het programma. De verantwoordelijke arts geeft binnen de 5 werkdagen zijn/haar advies inzake de geschiktheid van de patiënt voor deelname aan het programma, rekening houdend met de mogelijkheid om de patiënt te includeren in een klinische studie die in België loopt. Hij of zij geeft zo spoedig mogelijke een geargumenteerde evaluatie inzake de geschiktheid voor deelname aan de verantwoordelijke voor het programma. De verantwoordelijke voor het programma stelt belantamab mafodotin enkel ter beschikking aan de behandelende arts wanneer het advies van de verantwoordelijke arts positief is.</p> <p>Belantamab mafodotin zal door GSK ter beschikking gesteld worden na ontvangst van de bevestiging van de verantwoordelijke arts dat de patiënt geschikt is om in het programma te worden opgenomen in overeenstemming met de vooropgestelde in- en/exclusiecriteria.</p> <p>Het geneesmiddel zal afgeleverd worden in de apotheek van het ziekenhuis binnen 5 werkdagen na goedkeuring van een eerste of hernieuwde aanvraag.</p> <p>Het opstarten en uitvoeren van de behandeling met niraparib voor een bepaalde patiënt valt volledig en uitsluitend onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.</p>
Verantwoordelijke	<p>Marylise Buyckx GlaxoSmithKline Pharmaceutical S.A./N.V. Site Apollo, Avenue Pascal 2-4-6, 1300 Wavre, Belgium Phone: 0473/70 31 35 - Email: marylise.m.buyckx@gsk.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Niet-gebruikte geneesmiddelen moeten zo spoedig mogelijk nadat de patiënt gestopt is met het medische noodprogramma teruggestuurd worden naar GSK of in een daarvoor geschikte faciliteit vernietigd worden.</p> <p>De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntenverzoek in het kader van het medische noodprogramma kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.</p>

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p><u>Infusiereacties</u> Sommige mensen kunnen allergieachtige reacties krijgen als ze een infuus krijgen. Deze ontwikkelen zich meestal binnen minuten of uren na de behandeling, maar kunnen tot 24 uur na de behandeling optreden. Klachten zijn onder andere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • overmatig blozen • koude rillingen • koorts • moeilijk ademen • snelle hartslag • bloeddruk die opeens veel lager wordt <p><u>Andere bijwerkingen</u></p> <p>Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oogproblemen, waaronder afwijking van het hoornvlies van het oog (keratopathie), wazig zien en droge ogen. • Laag aantal van een type bloedcel dat ‘bloedplaatje’ wordt genoemd en dat het bloed helpt te stollen (trombocytopenie). Dit veroorzaakt abnormale blauwe plekken en bloedingen. • Infectie van de longen (pneumonie) • Koorts • Laag aantal rode bloedcellen; dit zijn de cellen die zuurstof in het bloed vervoeren (anemie). Dit veroorzaakt zwakheid en vermoeidheid • Laag aantal witte bloedcellen in het bloed (lymfopenie, leukopenie en neutropenie) • Afwijkende concentraties enzymen in het bloed die wijzen op leverproblemen (aspartaataminotransferase, gammaglutamyltransferase) • Misselijkheid • Moe gevoel (vermoeidheid) • Diarree <p>Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verkoudheid of verkoudheidsachtige klachten zoals hoesten, loopneus of keelpijn • Braken • Abnormale waarden van creatinekinase • Gevoeligheid voor licht (fotofobie) • Oogirritatie <p>Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers</p> <ul style="list-style-type: none"> • Oogzweertjes, mogelijk met infectie (<i>ulceratieve en infectieuze keratitis</i>)
---	--