

## Renseignements destinés aux patient·e·s

### LISEZ CE DOCUMENT POUR UNE UTILISATION SÉCURITAIRE ET EFFICACE DE VOTRE MÉDICAMENT

#### Pr BLENREP

#### bélantamab mafodotine pour injection

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont rédigés pour la personne qui prendra **BLENREP**. Il peut s'agir de vous ou d'une personne dont vous vous occupez. Lisez attentivement ces renseignements. Conservez-les, car vous devrez peut-être les relire.

Ces Renseignements destinés aux patient·e·s sont un résumé. Ils ne sont pas complets. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament ou si vous souhaitez obtenir de plus amples renseignements au sujet de **BLENREP**, adressez-vous à un professionnel de la santé.

Ce médicament vous a été prescrit pour votre usage personnel. Vous recevez BLENREP ainsi que d'autres médicaments afin de traiter votre cancer. Lisez les feuillets d'information de ces autres médicaments en plus du présent feuillet. Cela vous aidera à comprendre les renseignements qui concernent votre traitement.

#### Encadré sur les « mises en garde et précautions importantes »

- **Problèmes aux yeux**

BLENREP peut provoquer des changements à la surface de l'œil qui peuvent occasionner une altération de la vision, une vision floue et une sécheresse des yeux. Vous devez passer un examen de la vue auprès d'un professionnel de la vue avant de recevoir chaque dose de BLENREP. Votre médecin pourrait vous demander de passer d'autres examens visuels pendant votre traitement par BLENREP. Si votre vision n'a pas été altérée ou si vous n'avez remarqué aucun autre changement dans vos yeux après avoir reçu les 6 premières doses de BLENREP, votre médecin pourrait vous autoriser à passer des examens de la vue moins souvent, soit environ tous les 3 mois, de même que des examens de la vue complémentaires lorsque cela est nécessaire. Même si votre vision semble bonne, il est important de faire examiner vos yeux pendant le traitement par BLENREP, car certains changements peuvent survenir sans entraîner de symptômes et ne peuvent être détectés que lors d'un examen de la vue.

**N'utilisez pas de lentilles de contact** pendant le traitement, à moins que votre professionnel de la vue ne vous demande de le faire.

Votre médecin vous demandera d'utiliser des gouttes oculaires, appelées *larmes artificielles sans agent de conservation*, au moins 4 fois par jour pendant le traitement pour hydrater et lubrifier vos yeux. Vous devrez les appliquer selon les directives.

Si vous remarquez des changements dans votre vision, informez-en votre médecin; il pourrait réduire la dose du médicament ou modifier l'intervalle entre l'administration des doses. Il pourrait également vous demander de consulter un professionnel de la vue.

#### À quoi sert BLENREP :

BLENREP est un médicament d'ordonnance utilisé pour traiter un type de cancer appelé « myélome

multiple » chez les adultes de 18 ans ou plus. BLENREP est administré aux patients qui ont essayé un ou plusieurs autres traitements qui ont échoué ou chez qui le cancer est réapparu.

Le myélome multiple est un cancer des plasmocytes (un type de globules blancs situés dans la moelle osseuse qui produisent des anticorps).

#### **Comment fonctionne BLENREP :**

La substance active de BLENREP est le bélantamab mafodotine, lequel est composé de deux types de médicaments qui sont liés l'un à l'autre. L'un de ces types de médicaments est appelé « anticorps monoclonal ». L'anticorps monoclonal est lié à un médicament anticancéreux, soit un type de médicament capable de tuer les cellules du myélome multiple. Le bélantamab est l'anticorps monoclonal que renferme BLENREP; il s'agit d'une protéine conçue pour trouver les cellules cancéreuses du myélome multiple présentes dans votre corps et s'y fixer. Une fois l'anticorps monoclonal fixé aux cellules cancéreuses, le médicament anticancéreux est libéré pour tuer ces cellules.

BLENREP sera administré avec d'autres médicaments anticancéreux utilisés pour traiter le myélome multiple :

- le bortézomib et la dexaméthasone;
- la pomalidomide et la dexaméthasone.

#### **Les ingrédients de BLENREP sont :**

Ingrédient médicinal : bélantamab mafodotine.

Ingrédients non médicinaux : acide citrique monohydraté; citrate trisodique dihydraté; édétate disodique dihydraté; polysorbate 80; tréhalose dihydraté.

#### **BLENREP se présente sous la forme pharmaceutique suivante :**

BLENREP est offert sous forme de poudre dans un flacon uniservice. La poudre doit être reconstituée et diluée avant d'être administrée par perfusion intraveineuse.

BLENREP est une poudre blanche à jaune contenue dans un flacon en verre muni d'un bouchon en caoutchouc et d'un capuchon amovible en plastique.

Chaque boîte contient un flacon de 70 mg ou de 100 mg de bélantamab mafodotine. Après la reconstitution, la solution pour injection contient 50 mg de bélantamab mafodotine par millilitre.

#### **N'utilisez pas BLENREP dans les cas suivants :**

- Vous êtes allergique à l'un des ingrédients de BLENREP.
- En cas de doute, consultez votre médecin ou votre infirmière avant de recevoir BLENREP.

**Consultez votre professionnel de la santé avant d'utiliser BLENREP, d'assurer l'utilisation adéquate du médicament et d'aider à éviter les effets secondaires. Informez votre professionnel de la santé de votre état actuel et de vos problèmes de santé, notamment :**

- si vous êtes enceinte, pensez l'être ou prévoyez le devenir. **Parlez-en à votre professionnel de la santé** avant de recevoir ce médicament;

- si vous êtes une femme et que vous pouvez devenir enceinte. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et au cours des 4 mois qui suivent l'administration de votre dernière dose de BLENREP. Votre professionnel de la santé vous demandera de passer un test de grossesse avant de commencer le traitement par BLENREP;
- si vous êtes un homme et que vous pouvez concevoir un enfant. Vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et au cours des 6 mois qui suivent l'administration de votre dernière dose de BLENREP.

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement et au cours des 3 mois qui suivent l'administration de votre dernière dose de BLENREP. On ignore si le médicament passe dans le lait maternel. Consultez votre professionnel de la santé avant de recevoir ce médicament.

#### **Autres mises en garde :**

##### **Changements liés aux yeux**

- BLENREP peut provoquer des changements à la surface de l'œil qui peuvent occasionner une altération de la vision, une vision floue et une sécheresse des yeux.
- Vous devez passer un examen de la vue auprès d'un professionnel de la vue (par exemple, un ophtalmologiste [spécialiste des soins de l'œil] ou un optométriste) avant de recevoir chaque dose de BLENREP ou plus fréquemment lorsque la situation clinique l'exige. Votre médecin pourrait vous demander de passer d'autres examens visuels pendant votre traitement par BLENREP. Si votre vision n'a pas été altérée ou si vous n'avez remarqué aucun autre changement dans vos yeux après avoir reçu les 6 premières doses de BLENREP, votre médecin pourrait vous autoriser à passer des examens de la vue moins souvent, soit environ tous les 3 mois, de même que des examens de la vue complémentaires lorsque cela est nécessaire.
- Votre professionnel de la santé pourrait vous demander de passer d'autres examens visuels pendant votre traitement par BLENREP. Même si votre vision semble bonne, il est important de faire examiner vos yeux pendant le traitement par BLENREP, car certains changements peuvent survenir sans entraîner de symptômes et ne peuvent être détectés que lors d'un examen de la vue.
- N'utilisez pas de lentilles de contact pendant que vous recevez BLENREP, à moins que votre professionnel de la vue ne vous demande de le faire.
- Votre médecin vous demandera d'utiliser des gouttes oculaires, appelées « larmes artificielles sans agent de conservation », au moins 4 fois par jour pendant le traitement pour hydrater et lubrifier vos yeux. Vous devrez les appliquer selon les directives.
- Si vous remarquez des changements dans votre vision, informez-en votre professionnel de la santé; il pourrait réduire la dose du médicament ou modifier l'intervalle entre l'administration des doses. Il pourrait également vous demander de consulter un professionnel de la vue.
- Consultez votre professionnel de la santé si votre vision est floue ou si vous remarquez d'autres changements dans vos yeux.
- BLENREP peut provoquer des changements de la vision qui peuvent nuire à votre capacité de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines. Si votre vision change, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines. Parlez-en à votre professionnel de la santé.
- Les patients et les prescripteurs peuvent se procurer des documents didactiques, lesquels renferment des renseignements supplémentaires au sujet des effets indésirables oculaires et de leur prise en charge. Ces ressources peuvent être obtenues sur demande en communiquant avec GSK (Information médicale) au 1-800-387-7374.

### **Ecchymoses et saignements anormaux**

- BLENREP peut causer une diminution du nombre de plaquettes, un type de cellules sanguines qui aident le sang à coaguler.
- Les symptômes associés à un faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie) peuvent comprendre une tendance anormale à présenter des ecchymoses (bleus) sous la peau, une tendance à saigner plus longtemps qu'à la normale après une prise de sang ou une coupure, et la présence de saignements de nez ou des gencives ou de saignements plus graves.
- Pour s'assurer que votre taux de plaquettes est normal, votre professionnel de la santé vous demandera de passer des prises de sang avant le début du traitement, puis sur une base régulière pendant le traitement par BLENREP.
- Si vous présentez des ecchymoses ou des saignements anormaux ou tout autre symptôme qui vous préoccupe, informez-en votre professionnel de la santé.

### **Infections**

- BLENREP, en association avec le bortézomib et la dexaméthasone ou la pomalidomide et la dexaméthasone, peut accroître le risque d'infections, lesquelles peuvent être sévères ou potentiellement mortelles. Avisez votre médecin immédiatement en cas de fièvre ou de toux, ou si vous ressentez une grande fatigue ou présentez des symptômes ressemblant à ceux de la grippe.

### **Réactions liées à la perfusion**

- BLENREP est administré goutte à goutte (par perfusion) dans une veine. Certaines personnes qui reçoivent des perfusions présentent des réactions liées à la perfusion.
- Si vous avez déjà eu une réaction liée à une perfusion de BLENREP ou de tout autre médicament, dites-le à votre professionnel de la santé avant de recevoir une autre perfusion.

### **Problèmes pulmonaires (pneumonite)**

- Certaines personnes ayant reçu BLENREP ont présenté une inflammation grave et potentiellement mortelle des poumons. Les symptômes possibles d'une inflammation pulmonaire comprennent un essoufflement, une douleur à la poitrine et l'apparition ou l'aggravation d'une toux. Si vous présentez ces symptômes, votre professionnel de la santé peut décider de suspendre ou d'arrêter le traitement par BLENREP.
- Si vous présentez des problèmes pulmonaires ou des symptômes respiratoires qui vous inquiètent, parlez-en à votre médecin.

**Mentionnez à votre professionnel de la santé toute la médication que vous prenez, y compris : médicaments, vitamines, minéraux, suppléments naturels ou produits de médecine parallèle.**

### **Comment utiliser BLENREP :**

BLENREP vous sera administré par un professionnel de la santé ayant de l'expérience dans le traitement du cancer.

Votre professionnel de la santé vous administrera BLENREP par *perfusion intraveineuse* (goutte-à-goutte dans une veine) pendant environ 30 minutes.

Avant de recevoir votre perfusion, vous devrez vous mettre des gouttes lubrifiantes et hydratantes (larmes artificielles sans agent de conservation) dans les yeux. Vous devrez continuer d'utiliser les gouttes oculaires à une fréquence d'au moins 4 fois par jour pendant votre traitement par BLENREP.

**Dose habituelle :**

Votre professionnel de la santé déterminera la dose de BLENREP qui vous convient. La dose est calculée en fonction de votre poids corporel.

**Surdose :**

BLENREP sera administré par votre professionnel de la santé. Dans le cas peu probable où l'on vous administrerait une trop forte dose du médicament (surdose), votre médecin vérifiera si vous présentez des effets secondaires.

Si vous pensez que vous ou une personne dont vous vous occupez avez pris trop de BLENREP, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital, votre centre antipoison régional ou le numéro sans frais de Santé Canada, 1-844 POISON-X (1-844-764-7669), même en l'absence de symptômes.

**Dose oubliée :**

Il est très important de vous rendre à tous les rendez-vous pour assurer l'efficacité de votre traitement. Si vous oubliez de vous présenter à un rendez-vous pour recevoir BLENREP :

- Communiquez immédiatement avec votre professionnel de la santé, votre hôpital ou votre clinique pour fixer un nouveau rendez-vous.

**Effets secondaires possibles de l'utilisation BLENREP :**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut causer des effets secondaires, mais pas nécessairement chez toutes les personnes qui le reçoivent. Voici certains des effets secondaires que vous pourriez ressentir lorsque vous prenez BLENREP en association avec le bortézomib et la dexaméthasone ou la pomalidomide et la dexaméthasone. Si vous ressentez des effets secondaires qui ne font pas partie de cette liste, avisez votre professionnel de la santé.

**Réactions liées à la perfusion :** Certaines personnes peuvent présenter des réactions d'allure allergique lorsqu'elles reçoivent une perfusion. Ces réactions surviennent généralement dans les minutes ou les heures qui suivent, mais peuvent également apparaître jusqu'à 24 heures après l'administration du traitement. Les symptômes comprennent des bouffées vasomotrices (bouffées de chaleur), des frissons, de la fièvre, une difficulté à respirer, un rythme cardiaque rapide ou une chute de la pression artérielle. Obtenez immédiatement de l'aide médicale si vous pensez présenter une réaction.

**En association avec le bortézomib et la dexaméthasone**

**Les effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)** comprennent les suivants : infections des voies respiratoires supérieures accompagnées d'un rhume ou de symptômes semblables à ceux du rhume (toux, écoulement nasal ou mal de gorge); fièvre; faiblesse et fatigue causées par un faible nombre de globules rouges (anémie); infections causées par un faible nombre de globules blancs (neutropénie, lymphopénie et leucopénie); taux anormaux d'enzymes hépatiques pouvant être le signe de problèmes de foie (alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase, gamma-glutamyltransférase); diarrhée; sensation de fatigue; nausées.

Si vous présentez des effets secondaires touchant les yeux, consultez le tableau ci-dessous sur les effets secondaires graves.

**Les effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)** comprennent les suivants : problèmes aux yeux, y compris production de larmes (larmolement), vision double (diplopie), démangeaisons aux yeux (prurit oculaire), gêne dans l'œil; urine mousseuse, écumeuse ou d'apparence pétillante pouvant indiquer la présence d'une grande quantité de protéines dans l'urine (albuminurie); vomissements; taux anormal de créatine phosphokinase; réactions liées à la perfusion.

**Les effets secondaires peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)** comprennent les suivants : lésions aux yeux, pouvant s'accompagner d'une infection (kératite infectieuse).

#### **En association avec la pomalidomide et la dexaméthasone**

**Les effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)** comprennent les suivants : infections des voies respiratoires supérieures accompagnées d'un rhume ou de symptômes semblables à ceux du rhume (toux, écoulement nasal ou mal de gorge); sensation de fatigue; fièvre; faiblesse et fatigue causées par un faible nombre de globules rouges (anémie); taux anormaux d'enzymes hépatiques pouvant être le signe de problèmes de foie (alanine aminotransférase et aspartate aminotransférase); diarrhée; nausées.

Si vous présentez des effets secondaires touchant les yeux, consultez le tableau ci-dessous sur les effets secondaires graves.

**Les effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10)** comprennent les suivants : infections causées par un faible nombre de globules blancs (lymphopénie et leucopénie); taux anormaux d'enzymes hépatiques pouvant être le signe de problèmes de foie (gamma-glutamyltransférase); problèmes aux yeux, y compris production de larmes (larmolement), vision double (diplopie), démangeaisons aux yeux (prurit oculaire), lésions aux yeux, pouvant s'accompagner d'une infection (ulcères de la cornée, y compris kératite infectieuse et kératite ulcéreuse), gêne dans l'œil; vomissements; réactions liées à la perfusion; urine mousseuse, écumeuse ou d'apparence pétillante pouvant indiquer la présence d'une grande quantité de protéines dans l'urine (albuminurie).

## Pour les deux combinaisons

### Effets secondaires graves et mesures à prendre à leur égard

| Fréquence/effet secondaire/symptôme  | Consultez votre professionnel de la santé |                   | Obtenez immédiatement de l'aide médicale |
|--|---|-------------------|--|
|  | Dans les cas sévères seulement            | Dans tous les cas |  |
| <b>Très fréquent</b>   |   |                   |  |
| <b>Changements liés aux yeux :</b><br>changements à la surface de l'œil, vision floue, sécheresse des yeux, sensation d'avoir quelque chose dans l'œil (sensation de corps étranger dans l'œil), irritation des yeux, sensibilité à la lumière (photophobie), douleur aux yeux, baisse de la vision et changements de la vision. |   | ✓                 |  |
| <b>Infection des poumons (pneumonie) :</b><br>fièvre, difficulté à respirer, douleur à la poitrine et apparition ou aggravation d'une toux.  |   | ✓                 | ✓  |
| <b>Faible nombre de plaquettes (thrombocytopénie) :</b> formation anormale d'ecchymoses (« bleus ») sous la peau, saignement qui dure plus longtemps que d'habitude après une prise de sang ou une coupure, saignements du nez ou des gencives ou épisodes de saignement plus graves.  |   | ✓                 | ✓  |
| <b>Inconnue</b>  |   |                   |  |
| <b>Problèmes pulmonaires (pneumonite) :</b> difficulté à respirer, douleurs à la poitrine et toux sèche, en raison d'une inflammation des poumons.   |   | ✓                 | ✓  |

Si l'un des effets secondaires énumérés devient grave ou gênant, ou en cas d'effet secondaire non mentionné dans le présent document ou d'aggravation d'un effet secondaire vous empêchant de vaquer à vos occupations quotidiennes, parlez à votre professionnel de la santé.

### **Déclaration des effets secondaires**

Vous pouvez déclarer à Santé Canada des effets secondaires soupçonnés d'être associés à l'utilisation des produits de santé de l'une des deux façons suivantes :

- En consultant la page Web sur la déclaration des effets indésirables ([Canada.ca/medicament-instrument-declaration](https://canada.ca/medicament-instrument-declaration)) pour savoir comment faire une déclaration en ligne, par courriel, ou par télécopieur; ou
- En téléphonant sans frais au 1-866-234-2345.

*Remarque : Consultez votre professionnel de la santé si vous souhaitez obtenir des renseignements sur la prise en charge des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.*

### **Conservation :**

Il est peu probable qu'on vous demande de conserver BLENREP chez vous. Ce médicament sera conservé à l'hôpital ou à la clinique où il vous sera administré.

Conserver le médicament au réfrigérateur (entre 2 et 8 °C) dans son emballage d'origine. Ne pas congeler. Garder hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption qui figure sur l'étiquette et la boîte après la mention « EXP ». Le produit devient périmé le dernier jour du mois indiqué.

### **Pour en savoir plus sur BLENREP :**

- Parlez-en avec votre professionnel de la santé.
- Consultez la monographie intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les Renseignements destinés aux patient·e·s. Ce document se trouve sur le site Web de la base de données sur les produits pharmaceutiques de Santé Canada ([Base de données sur les produits pharmaceutiques : Accéder à la base de données](#)) et sur le site Web du fabricant ([www.gsk.ca](http://www.gsk.ca)) ou peut être obtenu en téléphonant au 1-800-387-7474.

Le présent feuillet été rédigé par GlaxoSmithKline Inc.

Date d'approbation : juillet 2025

©2025 Groupe de sociétés GSK ou son concédant de licence.

Les marques de commerce sont détenues ou utilisées sous licence par le groupe de sociétés GSK.