

Przewodnik dla pacjenta

Informacje na temat zaburzeń widzenia oraz zmian w obrębie oczu, które mogą wystąpić podczas leczenia lekiem **BLNREP▼** (belantamab mafodotin)

Zgłaszanie działań niepożądanych

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492-13-01, faks: +48 22 492-13-09, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu GSK Services Sp. z o.o. ul. Rzymowskiego 53, 02-697 Warszawa, tel.: + 48 22 576-90-00, faks: + 48 22 576-92-81, formularz na stronie GSK: pl.gsk.com

Wprowadzenie

BLNREP jest lekiem przeznaczonym do stosowania u pacjentów z nawrotowym lub opornym na leczenie szpiczakiem mnogim, którzy wcześniej otrzymali co najmniej cztery schematy leczenia, u których choroba jest oporna na co najmniej jeden inhibitor proteasomów, jeden lek immunomodulujący i przeciwciało monoklonalne skierowane przeciwko CD38, i u których wystąpiła progresja choroby po ostatnim leczeniu.

BLNREP to pierwszy koniugat przeciwciała i leku przeciwnowotworowego (przeciwciało bezpośrednio połączone z czynnikiem zabijającym komórki rakowe), który „wyszukuje i namierza” antygen dojrzewania komórek B (BCMA). BCMA to białko występujące na powierzchni komórek szpiczaka u wszystkich pacjentów ze szpiczakiem mnogim. Połączony z przeciwciałem lek może następnie dostać się do komórek szpiczaka mnogiego i zabić je od wewnątrz, aktywując do walki z rakiem układ odpornościowy.

Spis treści

Co to jest BLENREP i jak działa?	4
Jak badano BLENREP?	4
Budowa oka i jej związek z możliwymi działaniami niepożądanymi w obrębie rogówki.	5
Czego można się spodziewać podczas leczenia lekiem BLENREP.	6
Działania niepożądane związane z oczami: MONITOROWANIE, MINIMALIZOWANIE, MODYFIKOWANIE	8
Objawy podmiotowe i przedmiotowe świadczące o zaburzeniach widzenia oraz zmianach w obrębie oczu	12
Często zadawane pytania.	13
Notatki	15

Co to jest BLENREP?

BLENREP jest przeznaczony do leczenia dorosłych pacjentów ze szpiczakiem mnogim. Stanowi terapię przeciwnowotworową składającą się z 2 składników:

- Przeciwciała monoklonalnego, które wiąże się z komórkami szpiczaka mnogiego w organizmie
- Substancji o działaniu przeciwnowotworowym, która zabija komórki nowotworowe

Jak działa BLENREP?

BLENREP jest ukierunkowany na antygen dojrzewania komórek B (BCMA) występujący w komórkach szpiczaka. Lek może również wpływać na zdrowe komórki.

BLENREP pomaga organizmowi zwalczać szpiczaka mnogiego wykorzystując trzy mechanizmy działania:

- BLENREP wiąże się z BCMA i wnika do komórek szpiczaka, aby doprowadzić do śmierci komórek nowotworowych
- Składnik leku BLENREP może aktywować układ odpornościowy w celu namierzenia i zaatakowania komórek szpiczaka
- Komórki szpiczaka mnogiego, które zostały unicestwione w wyniku działania leku BLENREP pomagają układowi odpornościowemu organizmu rozpoznawać inne komórki szpiczaka i je niszczyć

Jak badano BLENREP?

BLENREP badano w monoterapii u pacjentów z nawracającym lub opornym na leczenie szpiczakiem mnogim. W ramach badania klinicznego 97 pacjentów otrzymywało BLENREP drogą infuzji dożylną raz na 3 tygodnie. U tych pacjentów zastosowano wcześniej co najmniej 3 schematy leczenia szpiczaka, w tym przeciwciała monoklonalne skierowane przeciwko CD38. Nie odpowiadali oni już na stosowanie leku immunomodulującego i inhibitora proteasomów.

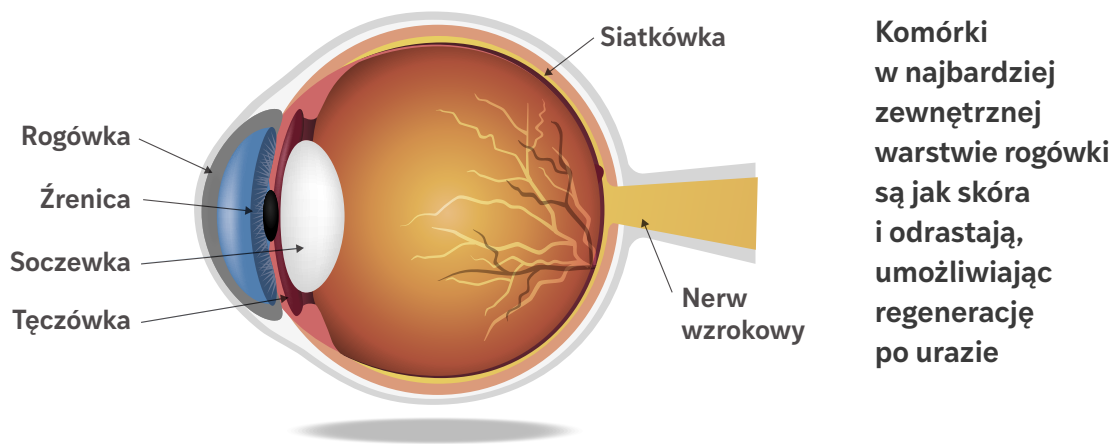
W jakim celu należy monitorować zaburzenia widzenia oraz zmiany w obrębie oczu?

Badania kliniczne przeprowadzone z udziałem pacjentów z rakiem wykazały, że stosowanie leku przeciwnowotworowego związanego z przeciwciałem w BLENREP miało związek z obserwowanymi zaburzeniami widzenia oraz zmianami w obrębie oczu. Z tego powodu podczas leczenia pacjenci będą dokładnie obserwowani pod kątem występowania tego typu zmian. Informacje na temat możliwych działań niepożądanych leku BLENREP nie dotyczących oczu zawarte są w ulotce dla pacjenta dołączonej do leku.

Budowa oka i jej związek z możliwymi działaniami niepożądanymi w obrębie rogówki

Aby zrozumieć zaburzenia widzenia oraz zmiany w obrębie oczu, które zostały zgłoszone w związku ze stosowaniem leku BLENREP, ważne jest poznanie struktur oka i sposobu ich działania.

Oko składa się z wielu elementów, które współpracują ze sobą, aby umożliwić widzenie.



Budowa oka. Rogówka pokrywa tęczówkę i żrenicę oraz pomaga skupić większość światła wpadającego do oka. Rogówka składa się z 5 warstw.

Rogówka, w szczególności powierzchnia rogówki, to część oka, w której mogą wystąpić zmiany podczas leczenia BLENREP.

BLENREP może powodować problemy z oczami, w tym zaburzenie w obrębie rogówki oka zwane keratopatią, które można zaobserwować tylko w trakcie badania okulistycznego.

Czego można się spodziewać podczas leczenia lekiem BLENREP

Najczęstsze działania niepożądane w badaniu klinicznym

Do najczęściej występujących zaburzeń widzenia oraz zmian w obrębie oczu, związanych ze stosowaniem leku BLENREP, które można zaliczyć do ciężkich, należą:

- Zaburzenie w obrębie rogówki (keratopatia) (71%)
 - Występowanie zmian w obrębie rogówki, skategoryzowanych jako umiarkowane do ciężkich, obserwowano po około 36 dniach (zakres: od 19 do 143 dni) po rozpoczęciu stosowania leku BLENREP
 - Objawy w obrębie rogówki, prowadzące do opóźnienia podania leku i zmniejszenia dawki, były bardzo częste
 - Objawy w obrębie rogówki miały tendencję do ustępowania po około 91 dniach (zakres: od 21 do 201 dni).
- Niewyraźne widzenie (25%)
 - Spośród pacjentów, u których wystąpiło niewyraźne widzenie, większość miała objawy łagodne do umiarkowanych.
- Zespół suchego oka (15%)
 - Pacjenci z zespołem suchego oka w wywiadzie byli bardziej podatni na zmiany na powierzchni rogówki.
 - Ważne jest, aby poinformować hematologa/onkologa o wszelkich problemach dotyczących widzenia lub oczu.

Inne problemy z oczami uznane za częste u pacjentów otrzymujących BLENREP, które zdefiniowano jako występujące u 1 lub więcej pacjentów na 100 osób, ale u mniej niż 1 na 10 osób, obejmowały:

- Nadwrażliwość na światło (4%)
- Podrażnienie oka (3%)

Nieczęste problemy z oczami u pacjentów otrzymujących BLENREP, które zdefiniowano jako występujące u 1 lub więcej pacjentów na 1000 osób, ale u mniej niż 1 na 100 osób, obejmowały:

- Wrzodziejące zapalenie rogówki (1%)
- Infekcyjne zapalenie rogówki (1%)

Czego można się spodziewać podczas leczenia lekiem **BLNREP** *(ciąg dalszy)*

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych w obrębie rogówki należy skontaktować się z hematologiem/onkologiem.

*Odczuwam
suchość i
swędzenie oczu*

*Wydaje mi
się, że widzę
niewyraźnie*

Bolą mnie oczy

*Nie widzę
wyraźnie*

*Moje oczy łzawią
i są podrażnione*

*Światło mnie razi
i zawsze mrużę lub
zastaniam oczy*



Działania niepożądane związane z oczami MONITOROWANIE, MINIMALIZOWANIE, MODYFIKOWANIE

Pacjent wraz z lekarzami powinien podjąć działania w celu **MONITOROWANIA** i **MINIMALIZOWANIA** objawów w obrębie rogówki oraz **MODYFIKOWANIA** dawki podczas stosowania leku **BLENREP**, aby właściwie reagować na ewentualne działania niepożądane w obrębie oczu.

Zalecana dawka leku **BLENREP** to 2,5 mg/kg podawane w postaci infuzji dożylniej, co **3 TYGODNIE** do momentu progresji choroby lub wystąpienia niemożliwej do zaakceptowania toksyczności.¹

Należy przestrzegać zaleceń:



Stosować krople do oczu typu sztuczne łzy, bez konserwantów, co najmniej 4 razy dziennie zaczynając od dnia pierwszej infuzji i kontynuując przez cały okres leczenia, ponieważ może to złagodzić objawy rogówkowe.

U pacjentów z zespołem suchego oka należy rozważyć dodatkowe leczenie, zgodnie z zaleceniami okulisty.



Należy unikać stosowania soczewek kontaktowych aż do zakończenia leczenia.



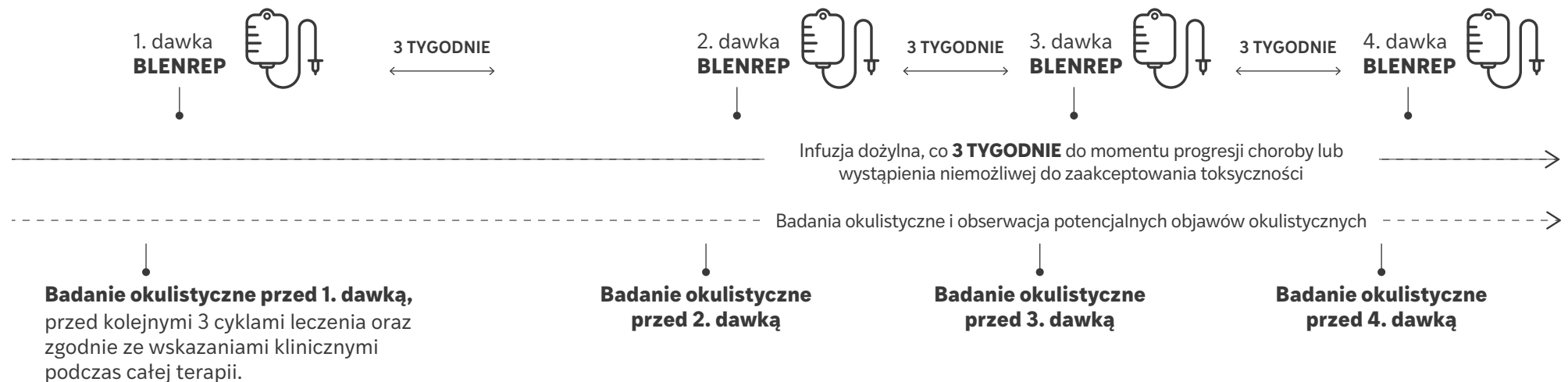
Należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.



Należy kontynuować monitorowanie pod kątem działań niepożądanych w obrębie rogówki podczas leczenia i skontaktować się z hematologiem/onkologiem, jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy.



Badanie ostrości wzroku oraz badanie z użyciem lampy szczelinowej przeprowadzone przez okulistę



Działania niepożądane związane z oczami

MONITOROWANIE, MINIMALIZOWANIE, MODYFIKOWANIE *(ciąg dalszy)*



MONITOROWANIE



Badanie z użyciem lampy szczelinowej

Badana jest powierzchnia oka w celu zidentyfikowania uszkodzonych komórek lub jakichkolwiek zmian na powierzchni oka.



Badanie ostrości wzroku

W trakcie badania pacjent jest proszony o odczytanie liter na tablicy znajdującej się w pewnej odległości od badanej osoby. Wynik badania ostrości wzroku 20/20 uważany jest za prawidłowy.



MINIMALIZOWANIE



Krople do oczu typu sztuczne łzy, bez konserwantów

Istnieje wiele różnych nawilżających kropli do oczu (sztuczne łzy, bez konserwantów) dostępnych bez recepty. Zaleca się je w celu złagodzenia efektu stosowania leku BLENREP na oczy pacjenta. Lekarz może poinstruować pacjenta, jak prawidłowo ich używać.



MODYFIKOWANIE



Może być konieczna modyfikacja lub zmiana dawki leku

Jeśli wystąpią zaburzenia widzenia oraz zmiany w obrębie oczu skategoryzowane jako umiarkowane lub ciężkie, lekarz może zdecydować o modyfikacji leczenia (zmniejszyć dawkę lub wstrzymać leczenie do czasu poprawy lub ustąpienia objawów).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe świadczące o zaburzeniach widzenia oraz zmianach w obrębie oczu

Lekarz będzie monitorował widzenie pacjenta przed rozpoczęciem leczenia lekiem BLENREP i w trakcie leczenia. Pacjent powinien także samodzielnie monitorować objawy.



Przy normalnym widzeniu obraz (lub jakikolwiek zewnętrzny bodziec wizualny) będzie wyraźny i nie będzie występowało zmęczenie lub podrażnienie oczu

Należy poinformować hematologa/onkologa o wszelkich zmianach lub pogorszeniu widzenia, w tym o którymkolwiek z następujących objawów:



Podwójne widzenie



Niewyraźne widzenie

Dodatkowe objawy, o których należy poinformować hematologa/onkologa, obejmują:

- Zespół suchego oka
- Podrażnienie lub ból oka
- Świąd oczu
- Nadwrażliwość na światło

Często zadawane pytania

Q: Jakiego rodzaju badania wzroku będą konieczne przed rozpoczęciem leczenia lekiem BLENREP i kiedy będą one przeprowadzane?

A: Badania oczu, w tym badanie ostrości wzroku i badanie z użyciem lampy szczelinowej, powinny być wykonywane przez okulistę przed rozpoczęciem leczenia, przed kolejnymi 3 cyklami leczenia oraz zgodnie ze wskazaniami klinicznymi podczas leczenia stosownie do zaleceń lekarza.

Q: Gdzie odbędzie się badanie wzroku?

A: Badanie oczu powinno być wykonane przez okulistę. W gabinecie swojego hematologa/onkologa można uzyskać skierowanie i umówić się na wizytę.

Q: Jakiego rodzaju efekty w obrębie oczu mogą wystąpić podczas leczenia lekiem BLENREP?

A: BLENREP może powodować suchość oczu, niewyraźne widzenie lub inne problemy z oczami. Nawet jeśli widzenie wydaje się normalne, ważne jest, aby podczas leczenia lekiem BLENREP poddać się badaniu okulistycznemu, ponieważ niektóre zmiany mogą wystąpić bezobjawowo i można je zaobserwować tylko podczas badania okulistycznego.

Q: Czy BLENREP może spowodować utratę wzroku?

A: W badaniu klinicznym nie odnotowano trwałej utraty wzroku. Stosowanie leku BLENREP może powodować problemy z oczami, w tym zaburzenie w obrębie rogówki oka (keratopatia), niewyraźne widzenie, objawy zespołu suchego oka, nadwrażliwość na światło i podrażnienie oczu.

Q: Kiedy zaczynają się zaburzenia widzenia i zmiany w obrębie oczu związane ze stosowaniem leku BLENREP? Jak długo trwają?

A: W badaniu klinicznym zmiany w obrębie rogówki, skategoryzowane jako umiarkowane do ciężkich, obserwowano po około 36 dniach (zakres: od 19 do 143 dni) po rozpoczęciu leczenia lekiem BLENREP, a czas do ustąpienia tych objawów w obrębie rogówki wynosił około 91 dni (zakres: od 21 do 201 dni).

Q: Z kim należy się skontaktować, jeśli pojawią się objawy?

A: Należy skonsultować się z hematologiem/onkologiem. Może być konieczna modyfikacja leczenia lekiem BLENREP.

Często zadawane pytania (*ciąg dalszy*)

Q: Czy są jakieś ograniczenia dotyczące niektórych codziennych czynności związanych z widzeniem po rozpoczęciu leczenia lekiem BLENREP?

A: Należy unikać noszenia soczewek kontaktowych przez cały czas trwania leczenia (w tym podczas infuzji i pomiędzy infuzjami). **Nie należy również prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, jeśli nie ma się pewności, że leczenie nie miało wpływu na wzrok. W przypadku wątpliwości należy porozmawiać z lekarzem.

Q: Dlaczego BLENREP ma wpływ na oczy?

A: Dokładna przyczyna nie jest znana, BLENREP jest wchłaniany przez komórki w całym organizmie, w tym przez komórki na powierzchni rogówki. Obecność leku BLENREP w tych komórkach może prowadzić do zaburzeń widzenia lub zmian w obrębie oczu.

Q: W jaki sposób można radzić sobie z zaburzeniami widzenia oraz zmianami w obrębie oczu?

A: Należy stosować nawilżające krople do oczu (sztuczne łzy, bez konserwantów) co najmniej 4 razy dziennie począwszy od pierwszej infuzji i kontynuować do zakończenia leczenia, ponieważ mogą pomóc zminimalizować zaburzenia widzenia oraz zmiany w obrębie oczu. W przypadku wystąpienia objawów zespołu suchego oka okulista może zalecić dodatkowe leczenie. Może być również konieczne zmniejszenie dawki leku BLENREP przez hematologa/onkologa.

Q: Czy będę musiał/-a przerwać leczenie, jeśli wystąpią działania niepożądane mające wpływ na moje oczy i/lub widzenie?

A: Należy poinformować hematologa/onkologa w przypadku wystąpienia zaburzeń widzenia i zmian w obrębie oczu. Lekarz może zalecić zmniejszenie dawki leku BLENREP lub wstrzymać leczenie do czasu ustąpienia objawów. W przypadku poważnych problemów z oczami lekarz może rozważyć przerwanie leczenia.

Notatki

