

# Formularz konsultacji okulistycznej **BLENREP▼ (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](http://pl.gsk.com)

# Formularz konsultacji okulistycznej – opis

## Niniejszy formularz zawiera ważne informacje dotyczące:

- działań niepożądanych w obrębie rogówki, związanych ze stosowaniem leku BLENREP,
- postępowania w przypadku wystąpienia zdarzeń niepożądanych
- instrukcje dotyczące komunikacji między lekarzem prowadzącym a okulistą w przypadku pacjentów, którym przepisano BLENREP.

## INFORMACJA O PACJENCIE

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_

Data ostatniej lub zaplanowanej infuzji: \_\_\_\_\_ Data wizyty u okulisty: \_\_\_\_\_

### HEMATOLOG/ONKOLOG

- Proszę podać preferowane dane kontaktowe do przekazania wyników badania okulistycznego
- Proszę przekazać niniejszy formularz pacjentowi, któremu przepisano BLENREP
- Dawkę leku BLENREP należy ustalić w oparciu o zalecane modyfikacje dawkowania umieszczone na stronie 5<sup>1</sup>
- Należy przeprowadzić konsultację okulistyczną, jeśli wystąpią działania niepożądane w obrębie rogówki<sup>1</sup>
- Należy poprosić pacjenta o wypełnienie punktu „Informacja o pacjencie”
- Należy zalecić pacjentowi, aby zabierał ten formularz na każdą wizytę u okulisty, co zwróci uwagę okuliście na konieczność przekazania wyników badania okulistycznego hematologowi/ onkologowi

#### DANE KONTAKTOWE HEMATOLOGA/ONKOLOGA

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

### OKULISTA

- Proszę podać preferowane dane kontaktowe, aby w razie potrzeby umożliwić kontakt hematologowi/onkologowi
- Należy zapoznać się z treścią niniejszego formularza, który zawiera ważne informacje dotyczące badania okulistycznego u pacjentów stosujących BLENREP
- Za pomocą bezpiecznego faksu, emaila lub inną preferowaną drogą, należy przekazać wyniki badania hematologowi/onkologowi, aby umożliwić hematologowi/onkologowi podjęcie właściwej decyzji dotyczącej potencjalnej modyfikacji dawkowania lub odstawienia leku w porozumieniu z okulistą (patrz skala ciężkości na stronie 5). Należy wypełnić odpowiednie części formularza po każdej wizycie kontrolnej

#### DANE KONTAKTOWE OKULISTY

Imię i nazwisko: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ Email: \_\_\_\_\_

## Wyniki badania rogówki oraz najlepsza skorygowana ostrość wzroku

Na stronie 7 znajdują się informacje dotyczące wyników badania okulistycznego w związku ze stosowaniem leku BLENREP.

### Część 1: Wyłącznie dla badania początkowego

Data badania: \_\_\_\_\_

Jakie są aktualnie wartości najlepszej skorygowanej ostrości wzroku

(wg tablic Snellena)? OS \_\_\_ / \_\_\_ OD \_\_\_ / \_\_\_

Czy stwierdzono istniejące choroby oczu, o których powinien wiedzieć lekarz prowadzący? Tak  / Nie

### Część 2: Badanie okulistyczne przed 2. dawką

Data badania: \_\_\_\_\_

Jakie są aktualnie wartości najlepszej skorygowanej ostrości wzroku

(wg tablic Snellena)? OS \_\_\_ / \_\_\_ OD \_\_\_ / \_\_\_

Czy stwierdzono istniejące choroby oczu, o których powinien wiedzieć lekarz prowadzący? Tak  / Nie

Jeśli Tak, proszę zaznaczyć właściwe oko / oczy \_\_\_\_\_ OS \_\_\_\_\_ OD \_\_\_\_\_ OU

Wyniki badania rogówki i zmiana BCVA w stosunku do wartości początkowej					
Wyniki badania rogówki	Oko lewe (OS)	Oko prawe (OD)	Zmiana BCVA w stosunku do wartości początkowej (wg tablic Snellena)	Oko lewe (OS)	Oko prawe (OD)
Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź			Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź		
Łagodna powierzchowna keratopatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bez zmian vs. wartość początkowa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umiarkowana powierzchowna keratopatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pogorszenie vs. wartość początkowa o 1 linię	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ciężka powierzchowna keratopatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pogorszenie vs. wartość początkowa o 2-3 linie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uszkodzenie nabłonka rogówki	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pogorszenie vs. wartość początkowa o więcej niż 3 linie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inne _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

OS=oko lewe; OD=oko prawe; OU=oboje oczu.

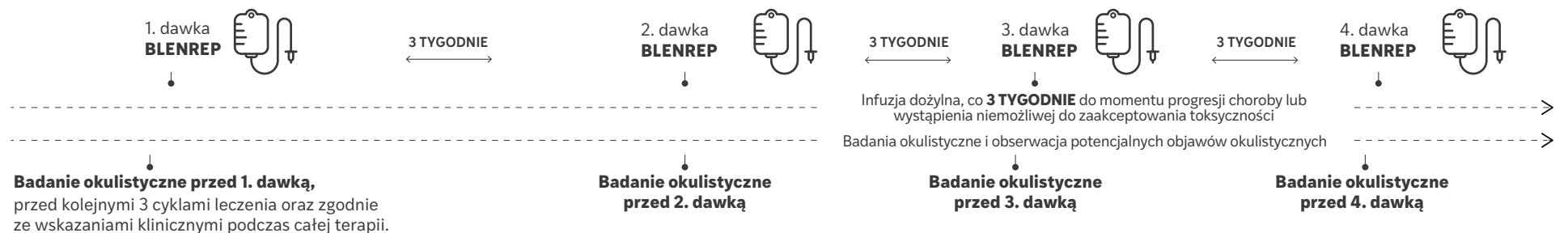


### MONITOROWANIE / MINIMALIZOWANIE / MODYFIKOWANIE

Zasada 3M - postępowanie w związku z działaniami niepożądanymi w obrębie rogówki<sup>1</sup>. 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<sup>1</sup>



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



#### Należy zalecić pacjentowi:



Stosowanie kropli 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

## Wyniki badania rogówki oraz najlepsza skorygowana ostrość wzroku

### Część 3: Badanie okulistyczne przed 3. dawką

Data badania: \_\_\_\_\_

Jakie są aktualnie wartości najlepszej skorygowanej ostrości wzroku

(wg tablic Snellena)? OS \_\_\_ / \_\_\_ OD \_\_\_ / \_\_\_

Czy stwierdzono istniejące choroby oczu, o których powinien wiedzieć lekarz prowadzący? Tak  / Nie

Jeśli Tak, proszę zaznaczyć właściwe oko / oczy \_\_\_\_\_ OS \_\_\_\_\_ OD \_\_\_\_\_ OU

Wyniki badania rogówki i zmiana BCVA w stosunku do wartości początkowej					
Wyniki badania rogówki	Oko lewe (OS)	Oko prawe (OD)	Zmiana BCVA w stosunku do wartości początkowej (wg tablic Snellena)	Oko lewe (OS)	Oko prawe (OD)
Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź			Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź		
Łagodna powierzchowna keratopatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bez zmian vs. wartość początkowa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umiarkowana powierzchowna keratopatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pogorszenie vs. wartość początkowa o 1 linię	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ciężka powierzchowna keratopatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pogorszenie vs. wartość początkowa o 2-3 linie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uszkodzenie nabłonka rogówki	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pogorszenie vs. wartość początkowa o więcej niż 3 linie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inne _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

### Część 4: Badanie okulistyczne przed 4. dawką

Data badania: \_\_\_\_\_

Jakie są aktualnie wartości najlepszej skorygowanej ostrości wzroku

(wg tablic Snellena)? OS \_\_\_ / \_\_\_ OD \_\_\_ / \_\_\_

Czy stwierdzono istniejące choroby oczu, o których powinien wiedzieć lekarz prowadzący? Tak  / Nie

Jeśli Tak, proszę zaznaczyć właściwe oko / oczy \_\_\_\_\_ OS \_\_\_\_\_ OD \_\_\_\_\_ OU

Wyniki badania rogówki i zmiana BCVA w stosunku do wartości początkowej					
Wyniki badania rogówki	Oko lewe (OS)	Oko prawe (OD)	Zmiana BCVA w stosunku do wartości początkowej (wg tablic Snellena)	Oko lewe (OS)	Oko prawe (OD)
Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź			Proszę zaznaczyć jedną odpowiedź		
Łagodna powierzchowna keratopatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Bez zmian vs. wartość początkowa	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Umiarkowana powierzchowna keratopatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pogorszenie vs. wartość początkowa o 1 linię	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ciężka powierzchowna keratopatia	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pogorszenie vs. wartość początkowa o 2-3 linie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Uszkodzenie nabłonka rogówki	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Pogorszenie vs. wartość początkowa o więcej niż 3 linie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Inne _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

# Działaniami niepożądanymi w obrębie rogówki można zarządzać, modyfikując dawkowanie lub odstawiając lek, jeśli jest to klinicznie uzasadnione

Skala ciężkości działań niepożądanych w obrębie rogówki<sup>1</sup>

Działania niepożądane w obrębie rogówki ujawnione w trakcie badania okulistycznego mogą objawiać się występowaniem zmian ostrości wzroku. Przed podaniem leku, lekarz prowadzący powinien zapoznać się z wynikami badania okulistycznego pacjenta i ustalić dawkę leku BLENREP zgodnie z zaleceniami dla stwierdzonych w badaniu objawów, skategoryzowanych jako najcięższe i zaobserwowanych w oku, w którym wystąpiły większe zmiany. Nasilenie zmian może być różne w obu oczach. Podczas badania okulistycznego należy dokonać oceny:

- Wyników badania rogówki i pogorszenia najlepszej skorygowanej ostrości wzroku (BCVA)
- Jeśli nastąpi pogorszenie BCVA, należy określić związek pomiędzy wynikami badania rogówki a zastosowaniem leku BLENREP
- Objawy stwierdzone w badaniu rogówki i BCVA skategoryzowane jako najcięższe należy zgłosić lekarzowi prowadzącemu

**Pacjenci powinni zostać poddani badaniu okulistycznemu (w tym badaniu ostrości wzroku i badaniu z użyciem lampy szczelinowej) przed rozpoczęciem leczenia, przed kolejnymi 3 cyklami leczenia oraz zgodnie ze wskazaniami klinicznymi podczas leczenia.**

Może być konieczna modyfikacja dawki lub zaprzestanie stosowania

Działanie niepożądane <sup>a, b</sup>	Wynik badania	Zalecana modyfikacja dawki
<b>Łagodne</b>	<p><i>Wyniki badania rogówki</i></p> <p>Łagodna powierzchniowa keratopatia<sup>c</sup></p> <p><i>Zmiana w BCVA</i></p> <p>Pogorszenie o 1 linię na tablicach Snellena w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Kontynuowanie leczenia w tej samej dawce</li> </ul>
<b>Umiarkowane</b>	<p><i>Wyniki badania rogówki</i></p> <p>Umiarkowana powierzchniowa keratopatia<sup>d</sup></p> <p><i>Zmiana w BCVA</i></p> <p>Pogorszenie o 2 lub 3 linie na tablicach Snellena w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia (ostrość wzroku w skali Snellena nie gorsza niż 20/200).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przerwać leczenie do czasu zmniejszenia nasilenia objawów stwierdzonych w badaniu i zmian w BCVA do łagodnego lub ich ustąpienia.</li> <li>• Rozważyć wznowienie leczenia w zmniejszonej dawce wynoszącej 1,9 mg/kg mc</li> </ul>
<b>Ciężkie</b>	<p><i>Wyniki badania rogówki</i></p> <p>Ciężka powierzchniowa keratopatia<sup>e</sup></p> <p>Uszkodzenie nabłonka rogówki<sup>f</sup></p> <p><i>Zmiana w BCVA</i></p> <p>Pogorszenie o więcej niż 3 linie na tablicach Snellena w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Przerwać leczenie do czasu zmniejszenia nasilenia objawów stwierdzonych w badaniu i zmian w BCVA do łagodnego lub ich ustąpienia.</li> <li>• W razie ulegających nasileniu objawów niepoddających się odpowiedniemu postępowaniu, należy rozważyć odstawienie leczenia</li> </ul>

<sup>a</sup> Uwaga: W niniejszym przewodniku nie opisano wszystkich potencjalnych działań niepożądanych i zaleczanych modyfikacji dawek.

<sup>b</sup> Kategoria nasilenia objawów określana jest na podstawie bardziej dotkniętego oka, ponieważ nasilenie objawów może być różne w obu oczach.

<sup>c</sup> Łagodna powierzchniowa keratopatia (stwierdzone pogorszenie w stosunku do stanu przed rozpoczęciem leczenia), z objawami lub bezobjawowa.

<sup>d</sup> Umiarkowana powierzchniowa keratopatia z występującymi równocześnie lub nie złogami przypominającymi mikrocyty, podnabłonkowe przymglenie rogówki (obwodowe) lub nowe obwodowe zmętnienia miąższu rogówki.

<sup>e</sup> Ciężka powierzchniowa keratopatia z występującymi równocześnie lub nie złogami przypominającymi mikrocyty, obejmująca centralną część rogówki, podnabłonkowe przymglenie rogówki (centralne) lub nowe centralne zmętnienia miąższu rogówki.

<sup>f</sup> Uszkodzenie rogówki może prowadzić do owrzodzeń rogówki. Należy pilnie wdrożyć leczenie pod nadzorem okulisty.

# Działania niepożądane w obrębie rogówki obserwowane w badaniu klinicznym DREAMM-2 (Badanie 205678)<sup>1</sup>

- Zgłaszane działania niepożądane w obrębie oczu ( $\geq 3\%$ ) to keratopatia (71%), przypadki niewyraźnego widzenia (25%), przypadki zespołu suchego oka (15%), światłowstręt (4%) i podrażnienie oka (3%)
- Keratopatia (lub zmiany nabłonkowe przypominające mikrocysty), najczęściej występujące działanie niepożądane zgłaszane podczas stosowania leku BLENREP, charakteryzowała się zmianami w nabłonku rogówki (obserwowanymi w badaniu oka) z towarzyszącymi zmianami ostrości wzroku, niewyraźnym widzeniem i objawami zespołu suchego oka lub bez tych objawów
- Pacjenci z zespołem suchego oka w wywiadzie byli bardziej podatni na wystąpienie zmian w nabłonku rogówki
- Zbieranie informacji o zdarzeniach niepożądanych w obrębie rogówki obejmowało działania niepożądane zgłaszane przez pacjentów i wyniki badania okulistycznego, w tym najlepszą skorygowaną ostrość wzroku (BCVA)
- Mediana czasu do wystąpienia objawów w obrębie rogówki w stopniu 2 lub powyżej (BCVA lub keratopatia w badaniu okulistycznym) wyniosła 36 dni (zakres: od 19 do 143 dni), natomiast mediana czasu do ustąpienia tych objawów w obrębie rogówki wyniosła 91 dni (zakres: od 21 do 201 dni)
- Działania niepożądane w obrębie rogówki (keratopatia) prowadziły do opóźnienia podania dawki u 47% pacjentów i zmniejszenia dawki u 27% pacjentów. U 3% pacjentów odstawiono leczenie z powodu zaburzeń oczu
- Pogorszenie widzenia (wynik wg tablic Snellena gorszy niż 20/50) w oku lepiej widzącym obserwowano u 18%, a ciężką utratę widzenia (20/200 lub gorzej) w oku lepiej widzącym obserwowano u 1% pacjentów
- Zgłaszano przypadki owrzodzenia rogówki (wrzodziejące lub infekcyjne zapalenie rogówki). Należy pilnie wdrożyć leczenie zgodnie ze wskazaniami klinicznymi pod nadzorem okulisty. Leczenie lekiem BLENREP należy przerwać do czasu ustąpienia owrzodzenia rogówki

## Referencje

1. BLENREP (Belantamab mafodotin) Charakterystyka Produktu Leczniczego.

