



Informacje na temat
zaburzeń widzenia oraz
zmian w obrębie oczu, które
mogą wystąpić podczas
stosowania BLENREP
(belantamab mafodotin)▼

Przewodnik dla pacjentów

Wprowadzenie

Lekarz stosuje u Pana/Pani **belantamab mafodotin** z powodu nawrotowego lub opornego na leczenie szpiczaka mnogiego. Belantamab mafodotin to rodzaj leczenia, które „wyszukuje i niszczy” komórki szpiczaka mnogiego. Mechanizm polega na wiązaniu się z antygenem dojrzewania komórek B (BCMA) na powierzchni komórek¹.

Niniejszy poradnik ma na celu informowanie o możliwych skutkach związanych ze stosowaniem produktu belantamab mafodotin.

W razie wszelkich wątpliwości należy skontaktować się z **zespołem terapeutycznym**, który wspiera pacjenta w trakcie leczenia.

Leczenie może wiązać się z wystąpieniem działań niepożądanych. Stosowanie leku belantamab mafodotin jest często związane z występowaniem **działań niepożądanych dotyczących oczu**, o różnym stopniu nasilenia.

W tym przewodniku **znajdują się informacje**, jak należy postępować w przypadku wystąpienia działań niepożądanych dotyczących oczu, w tym jak identyfikować objawy i **proaktywnie** monitorować stan zdrowia oczu. Niektóre działania niepożądane dotyczące oczu mogą wystąpić bezobjawowo i wykryć je można jedynie w trakcie badania okulistycznego.



Często zdarza się, że lekarze leczący szpiczaka dostosowują **leczenie** produktem belantamab mafodotin w celu **minimalizowania** działań niepożądanych.

Spis treści

Informacje na temat leku	3
Co to jest belantamab mafodotin?	4
Podczas leczenia spodziewane są działania niepożądane dotyczące oczu	6
Dbanie o zdrowie oczu podczas leczenia	8
Zmniejszenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących oczu	9
Jakie badania okulistyczne są wykonywane?	10
Odpowiedzi na często zadawane pytania	12
Referencje	15
Arkusze monitorowania stosowania kropli do oczu	16
Arkusze monitorowania wizyt u okulisty	18

Belantamab mafodotin: informacje na temat leku

Belantamab mafodotin jest lekiem wydawanym z przepisu lekarza, stosowanym w leczeniu dorosłych chorych na szpiczaka mnogiego, którzy otrzymali wcześniej co najmniej 1 leczenie i u których szpiczak nie zareagował na leczenie, lub u których nastąpił nawrót choroby w trakcie leczenia¹.

Belantamab mafodotin może być stosowany wraz z innymi lekami:

- bortezomibem i deksametazonem: u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej 1 schemat leczenia szpiczaka mnogiego¹ lub
- pomalidomidem i deksametazonem: u pacjentów, którzy wcześniej otrzymali co najmniej 1 schemat leczenia szpiczaka mnogiego zawierający lenalidomid¹.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi zgłaszanymi podczas badań klinicznych były **działania niepożądane dotyczące oczu**, takie jak niewyraźne widzenie i suchość oka. Leczone je poprzez dostosowywanie dawki leku lub opóźnienie podania dawki. Większość pacjentów była w stanie kontynuować leczenie po ustąpieniu działań niepożądanych dotyczących oczu^{2,3}.

Przebieg leczenia:



Podanie w postaci wlewu dożylnego przez około 30 minut



Częstość podania raz na 3 lub 4 tygodnie
(w zależności od schematu leczenia)



Podanie w szpitalu

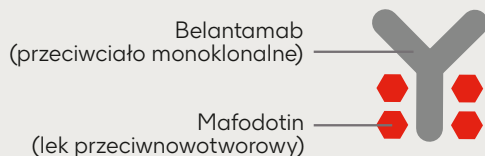
Co to jest belantamab mafodotin?

Belantamab mafodotin jest rodzajem leczenia znanym jako **koniugat przeciwciała i leku (ang. *antibody-drug conjugate* – ADC)**¹. Składa się on z przeciwciała monoklonalnego (belantamab), które jest przyłączone do leku przeciwnowotworowego (mafodotin)¹.

Co to jest przeciwciało monoklonalne?

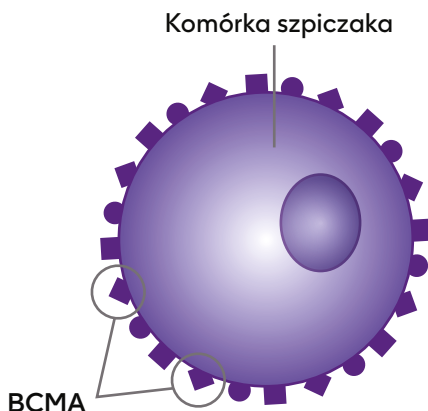
Przeciwciała monoklonalne są wytwarzane w laboratorium i mogą naśladować przeciwciała wytwarzane przez układ odpornościowy. Przeciwciała mogą rozpoznawać czynniki, które mogą być szkodliwe dla organizmu, takie jak bakterie, wirusy i komórki rakowe. Przeciwciała mogą oznaczać te czynniki do **eliminacji przez układ odpornościowy**⁴.

Belantamab rozpoznaje część komórki szpiczaka znaną jako antygen dojrzewania komórek B (*B cell maturation antigen* – BCMA)¹.



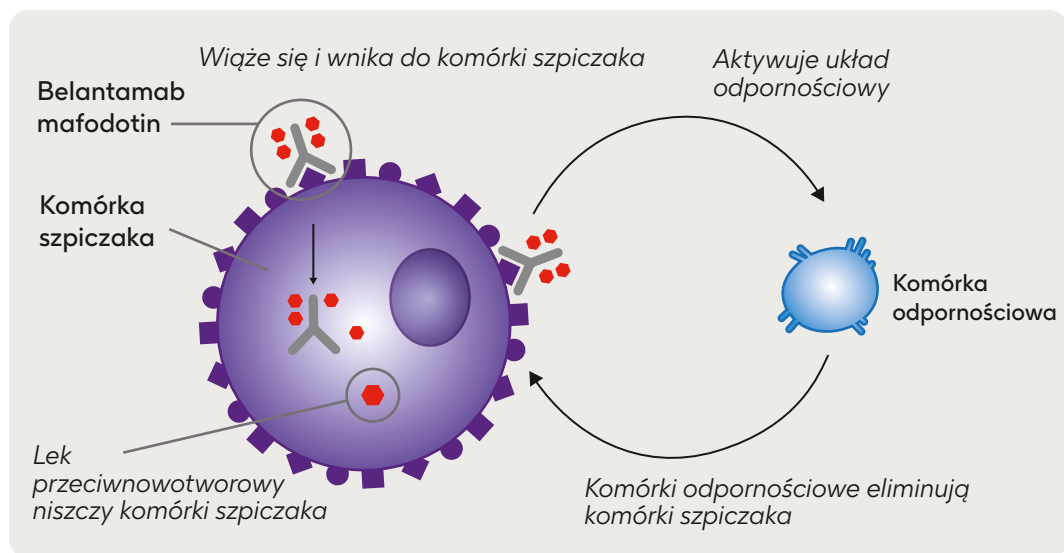
Co to jest BCMA?

BCMA to białko, które występuje w **dużych ilościach** na **komórkach szpiczaka**. BCMA wspomaga wzrost i przeżycie komórek szpiczakowych. Ponieważ BCMA nie znajduje się w dużych ilościach na zdrowych komórkach, jest **odpowiednim celem** w leczeniu szpiczaka mnogiego^{5,6}.



Belantamab mafodotin wyszukuje i niszczy komórki szpiczaka

Po **rozpoznaniu BCMA** na powierzchni komórki szpiczaka, lek może oznaczyć komórkę szpiczaka do wyeliminowania **przez układ odpornościowy**. Lek może również dostać się do komórki szpiczaka i zniszczyć ją poprzez **działanie przeciwnowotworowe** mafodotin^{1,6}.



Podczas stosowania leku belantamab mafodotin spodziewane są działania niepożądane dotyczące oczu, które na ogół ustępują



Wyłącznie w celach ilustracyjnych.

Oko zbudowane jest **z różnych elementów, które współpracują ze sobą, aby umożliwić widzenie**. Rogówka to część oka, która pokrywa tęczówkę i żrenicę i pomaga skupić światło wpadające do oka⁷.

Podczas leczenia belantamabem mafodotin mogą wystąpić zmiany na powierzchni rogówki, które mogą prowadzić do objawów, takich jak te przedstawione na następnej stronie¹.



Niektóre zmiany na powierzchni oka mogą wystąpić **bezobjawowo** i wykryć je można jedynie w trakcie badania okulistycznego. Nawet jeśli nie występują problemy ze wzrokiem, zaleca się przeprowadzenie badania przez okulistę **przed podaniem pierwszych 4 dawek**.

Lekarz może zalecić dalsze badania oczu w trakcie leczenia.



Nie u każdego pacjenta wystąpią działania niepożądane dotyczące oczu. Zespół terapeutyczny **ma wytyczne**, jak postępować w przypadku ich wystąpienia.



Belantamab mafodotin może być często podawany pacjentom, u których **w wywiadzie występowały problemy ze wzrokiem lub oczami**. Należy poinformować lekarza, jeśli takie problemy wystąpiły u pacjenta.

Najczęściej zgłaszane działania niepożądane dotyczące oczu to¹⁻³:



Nie jest to pełna lista działań niepożądanych. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niewymienione powyżej, lub **aby uzyskać więcej informacji, należy zwrócić się do lekarza leczącego szpiczaka**, a także poinformować go o wszelkich dodatkowo przyjmowanych lekach.

Dbanie o zdrowie oczu podczas leczenia

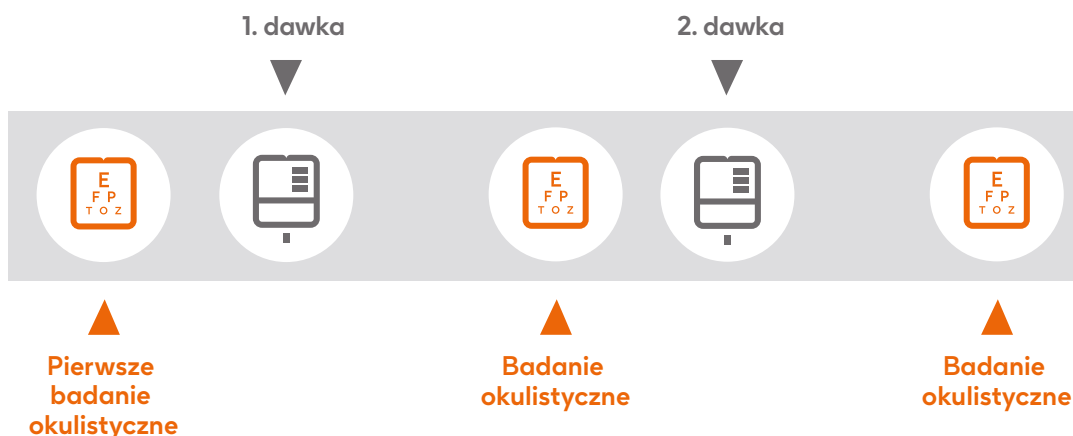
- Lekarz leczący szpiczaka skieruje pacjenta na badanie oczu do okulisty **przed przyjęciem pierwszych 4 dawek** oraz **w razie potrzeby** w przypadku jakichkolwiek nowych lub nasilających się działań niepożądanych dotyczących oczu.
- Okulista wypełni formularz „**Wyniki badania okulistycznego**”, który udostępni lekarzowi leczącemu szpiczaka.
- Lekarz leczący szpiczaka na podstawie wyników badania okulistycznego zdecyduje, czy jest konieczność zmniejszenia dawki leku lub wstrzymania leczenia.



Jeśli wystąpią objawy związane z oczami, należy **niezwłocznie skontaktować się z zespołem terapeutycznym**. Lekarz leczący szpiczaka może zmniejszyć dawkę lub **wstrzymać** leczenie.

Badania oczu są wymagane przed przyjęciem pierwszych 4 dawek leku

Harmonogram badania oczu



Zmniejszenie ryzyka wystąpienia działań niepożądanych dotyczących oczu



Lekarz leczący szpiczaka zaleci stosowanie **kropli do oczu** typu **sztuczne łzy bez konserwantów** co najmniej **4 razy dziennie** podczas leczenia, aby nawilżyć oczy. Krople należy stosować zgodnie z instrukcją.



Nie należy stosować soczewek kontaktowych przez cały okres leczenia, chyba że okulista zaleci inaczej.



W przypadku zaburzeń widzenia nie wolno prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.



Karta pacjenta służy do zapisania ważnych informacji o leczeniu i danych kontaktowych pracowników ochrony zdrowia. Umożliwia łatwy dostęp do informacji, jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane dotyczące oczu lub wymagana jest **pomoc medyczna**.

3. dawka

4. dawka

Trwające leczenie



**Badanie
okulistyczne**

**Badania okulistyczne
w razie potrzeby w przypadku
jakiegokolwiek nowych lub
pogarszających się działań
niepożądanych związanych
z oczami**

Jakie badania okulistyczne są wykonywane?

Okulista przeprowadzi badanie okulistyczne, które obejmuje **ocenę ostrości wzroku i badanie z użyciem lampy szczelinowej.**



Ocena ostrości wzroku

Ocena ostrości wzroku mierzy zdolność do rozróżniania drobnych szczegółów z soczewkami korekcyjnymi i bez nich. Osoba badana jest proszona o przeczytanie liter na tablicy, która znajduje się w pewnej odległości. Jest to powszechne badanie wzroku, które określa potrzebę noszenia okularów korekcyjnych⁸.



Badanie z użyciem lampy szczelinowej

Lampa szczelinowa to mikroskop połączony ze źródłem jasnego światła. Podczas badania z użyciem lampy szczelinowej osoba badana siedzi przodem do lampy szczelinowej z czołem i brodą opartymi na podpórce.

Dodatkowo mogą zostać podane krople do oczu. Okulista zbada oczy i oceni, czy na powierzchni oka nie ma żadnych zmian⁹.



Arkusze monitorowania wizyt u okulisty i Arkusze monitorowania użycia kropli do oczu, znajdujące się na końcu tego przewodnika, służą do odnotowania wizyt lekarskich i stosowania kropli do oczu.

Poniższe zdjęcia pokazują różne stopnie niewyraźnego widzenia



Prawidłowe widzenie



W badaniach klinicznych u 31% pacjentów stwierdzono wynik 20/50 lub gorszy w obu oczach¹.



W badaniach klinicznych u 2% pacjentów stwierdzono wynik 20/200 lub gorszy w obu oczach¹.

Obrazy mają charakter wyłącznie poglądowy. Obraz może się różnić w zależności od osoby patrzącej. Obrazy utworzone we współpracy z okulistą przy użyciu metodologii opracowanej na podstawie Hunt & Bassie i inni¹⁰, zastosowano określone w Adobe Photoshop: 20/20: 0.5 pixeli; 20/50 4.0 pixeli; 20/100 7.5 pixeli; 20/200 15 pixeli. Hunt LA & Bassi CJ Am J Occup Ther. 2010; 64: 105-13.

Odpowiedzi na często zadawane pytania

Jeżeli pojawią się jakiegokolwiek obawy dotyczące leczenia lub działań niepożądanych dotyczących oczu, należy skonsultować się z zespołem terapeutycznym w celu uzyskania pomocy.

P: Jakie zmiany w obrębie oczu mogą wystąpić podczas leczenia i po zakończeniu leczenia lekiem belantamab mafodotin?

Odp.: Niewyraźne widzenie, suchość oka, wrażliwość na światło, podrażnienie oczu, uczucie obecności ciała obcego w oku, ból oka i zmiany na powierzchni oka były zgłaszane przez pacjentów leczonych lekiem belantamab mafodotin w badaniach klinicznych. Objawy były kontrolowane poprzez dostosowanie dawki i tymczasowe odstawienie leku i na ogół ustępowały^{2,3}.

Zgłaszano również przypadki owrzodzeń na powierzchni oka. Występują one rzadko, i jeśli wystąpią, leczenie należy przerwać do czasu zagojenia się owrzodzenia¹.

P: Kiedy mogą wystąpić działania niepożądane dotyczące oczu i jak długo trwają?

Odp.: U pacjentów, u których wystąpiło niewyraźne widzenie (wynik 20/50 lub gorszy), zmiana widzenia pojawiła się po 85 dniach od rozpoczęcia leczenia i ustąpiła po około 57 dniach od pierwszego wystąpienia¹.

P: Dlaczego ta terapia oddziałuje na oczy?

Odp.: Chociaż dokładna przyczyna nie jest znana, lek może być wchłaniany przez zdrowe komórki w organizmie, w tym komórki na powierzchni oka, co może prowadzić do zmian w oku, z objawami lub bez nich¹.

P: Jakie badania okulistyczne będą wymagane i kiedy powinny być wykonane?

Odp.: Badania okulistyczne, w tym badanie ostrości wzroku i badanie przy użyciu lampy szczelinowej, powinny być wykonywane przez okulistę. Badanie wzroku powinno być wykonane przed przyjęciem pierwszych 4 dawek. Może być również konieczne wykonanie kontrolnych badań wzroku zgodnie z zaleceniami zespołu terapeutycznego, w przypadku jakichkolwiek nowych lub pogarszających się działań niepożądanych dotyczących oczu¹.

P: Gdzie odbędzie się badanie okulistyczne?

Odp.: Badanie oczu powinno być wykonane przez okulistę, do którego skieruje lekarz leczący szpiczaka.

P: Z kim należy się skontaktować, jeśli wystąpią działania niepożądane dotyczące oczu?

Odp.: Należy skonsultować się z lekarzem leczącym szpiczaka. Może być konieczna modyfikacja leczenia¹.

P: Co to są sztuczne łzy niezawierające konserwantów? Jak często należy ich używać i dlaczego?

Odp.: **Sztuczne łzy niezawierające konserwantów** to dostępne bez recepty krople do oczu, stosowane do nawilżania i utrzymania wilgoci suchych oczu. Ważne jest, aby podczas leczenia używać sztucznych łez niezawierających konserwantów co najmniej 4 razy dziennie, aby złagodzić objawy¹.

Nie zaleca się stosowania sztucznych łez zawierających konserwanty, ponieważ mogą one podrażniać oczy, zwłaszcza w przypadku suchości oka¹¹.

Odpowiedzi na często zadawane pytania cd.

P: Czy wymagane jest przerwanie leczenia, jeśli wystąpią działania niepożądane dotyczące oczu?

Odp.: Często zdarza się, że lekarze leczący szpiczaka **dostosowują leczenie lekiem** belantamab mafodotin w celu złagodzenia działań niepożądanych. Lekarz leczący szpiczaka może zmniejszyć dawkę leku lub wstrzymać leczenie, jeśli wystąpią działania niepożądane. Jeśli u pacjenta wystąpią ciężkie działania niepożądane dotyczące oczu, może być konieczne zakończenie leczenia¹.

Działania niepożądane dotyczące oczu mogą wystąpić ponownie po podaniu każdej dawki belantamabu mafodotin. Działania niepożądane dotyczące oczu można kontrolować za pomocą modyfikacji dawkowania i stosowania sztucznych łez bez konserwantów¹.

P: Czy zmniejszenie dawki lub wstrzymanie leczenia przez lekarza leczącego szpiczaka spowoduje, że terapia będzie nieskuteczna?

Odp.: W badaniach klinicznych u większości pacjentów wystąpiły opóźnienia w podawaniu dawek, a u prawie połowy pacjentów zmniejszono dawkę^{2,3}. Pacjenci, u których dawka była modyfikowana, byli w stanie kontynuować leczenie i czerpać z niego korzyści^{12,13}.

P: Czy są jakieś ograniczenia dotyczące niektórych codziennych czynności związanych z widzeniem po rozpoczęciu leczenia lekiem belantamab mafodotin?

Odp.: Należy unikać stosowania soczewek kontaktowych przez cały okres leczenia, chyba że okulista zaleci inaczej. Zaleca się, aby nie prowadzić pojazdów ani nie obsługiwać maszyn, jeśli pojawiły się problemy ze wzrokiem¹. W razie wszelkich wątpliwości dotyczących potencjalnych ograniczeń należy skontaktować się z lekarzem leczącym szpiczaka¹.

Referencje

1. Belantamab mafodotin. Charakterystyka Produktu Leczniczego. Rok 2025.
2. Hungria V, et al. N Engl J Med. 2024; 391: 393–407.
3. Dimopoulos MA, et al. N Engl J Med. 2024; 391: 408–421.
4. Cleveland Clinic. Antibodies, 2022 [Accessed 15 May 2025]. <https://my.clevelandclinic.org/health/body/22971-antibodies>
5. Cho S-F, et al. Front Immunol. 2018; 9: 1921.
6. Tai Y-T, et al. Blood. 2014; 123: 3128–3138.
7. National Eye Institute. How the Eyes Work, 2022 [Accessed 15 May 2025]. www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/healthy-vision/how-eyes-work
8. Healthline. Visual Acuity Test: Purpose, Procedure and Results. [Accessed 15 May 2025]. www.healthline.com/health/visual-acuity-test#testing
9. Medical News Today. What is a slit lamp exam? [Accessed 15 May 2025]. <https://www.medicalnewstoday.com/articles/>
10. Hunt LA & Bassi CJ Am J Occup Ther. 2010; 64: 105-13.
11. Healthline. Over-the-Counter Eye Drops for Dry Eye: Potential Risks and Side Effects. [Accessed 15 May 2025]. <https://www.healthline.com/health/dry-eye/potential-risks-of-over-the-counter-eye-drops>
12. Hungria V, et al. Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia. 2024; 24 (suppl2): S262–63 (P-392).
13. Quach H, et al. Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia. 2024; 24 (suppl2): S273 (P-413).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Należy zgłaszać wszelkie działania niepożądane. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

▼ wskazuje, że 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.

Arkusz monitorowania stosowania kropli do oczu

Proszę zapisać w odpowiednich miejscach datę zastosowania kropli do oczu.
Po każdym podaniu kropli do oczu proszę postawić znak X w kółku.

Cykl leczenia numer:	Dzień 1.	Dzień 2.	Dzień 3.
Data (tydzień 1.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Data (tydzień 2.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Data (tydzień 3.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Data (tydzień 4.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Cykl leczenia numer:	Dzień 1.	Dzień 2.	Dzień 3.
Data (tydzień 1.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Data (tydzień 2.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Data (tydzień 3.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Data (tydzień 4.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Cykl leczenia numer:	Dzień 1.	Dzień 2.	Dzień 3.
Data (tydzień 1.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Data (tydzień 2.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Data (tydzień 3.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Data (tydzień 4.)			
Zastosowane kropli do oczu	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Dzień 4.	Dzień 5.	Dzień 6.	Dzień 7.
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Dzień 4.	Dzień 5.	Dzień 6.	Dzień 7.
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Dzień 4.	Dzień 5.	Dzień 6.	Dzień 7.
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Arkusze monitorowania wizyt u okulisty

Wizyta	Data	Godzina	Notatki
Przed 1. podaniem			
Przed 2. podaniem			
Przed 3. podaniem			
Przed 4. podaniem			

Materiały pomocnicze



Szanowny Farmaceuto,

proszę o pomoc w wyborze dostępnych bez recepty sztucznych łez, niezawierających środków konserwujących. Pacjent(-ka) przyjmuje lek wydawany z przepisu lekarza o nazwie belantamab mafodotin▼, który może powodować suchość i podrażnienie oczu, a także inne problemy dotyczące oczu.

SPOSÓB UŻYCIA NA ODWRÓCIE

Karta pacjenta

Cykl leczenia numer:	Dzień 1.	Dzień 2.
Data (tydzień 1)		
Zastosowane kropli do oczu	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
Data (tydzień 2)		
Zastosowane kropli do oczu	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Arkusze monitorowania stosowania kropli do oczu

Narzędzia edukacyjne można pobrać ze strony:
<https://pl.gsk.com/pl-pl/produkty/leki-na-recepte/blenrep/>



Znaki towarowe będące własnością lub licencjonowane przez GSK.
©2025 GSK lub licencjodawca

NP-PL-BLM-BROC-250004, sierpień 2025

