
BROŽURA PRO PACIENTY

BLENREP

belantamab mafodotin

**S jakými změnami postihujícími
zrak a oči se můžete v průběhu
léčby přípravkem BLENREP setkat**

▼ *Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Můžete přispět tím, že nahlásíte jakékoli nežádoucí účinky, které se u Vás vyskytnou.*

OBSAH

Základní informace o přípravku BLENREP	4
Složení oka a souvislost s možnými vedlejšími účinky na rohovku	5
Co můžete v průběhu léčby přípravkem BLENREP očekávat	6
Sledování průběhu léčby: vedlejší účinky postihující oči	8
Známky a příznaky postihující zrak a změny projevující se na oku	11
Nejčastější dotazy	12
Poznámky	14

ZÁKLADNÍ INFORMACE O PŘÍPRAVKU BLENREP

Přípravek BLENREP obsahuje léčivou látku belantamab mafodotin, monoklonální protilátku vázanou na protinádorovou látku schopnou zabíjet buňky mnohočetného myelomu. Monoklonální protilátka je protein určený k tomu, aby ve Vašem těle vyhledal nádorové buňky mnohočetného myelomu a navázal se na ně.

Po připojení na nádorové buňky se protinádorová látka uvolní a nádorové buňky zabije.

Přípravek BLENREP se používá k léčbě dospělých, kteří mají rakovinu kostní dřeně zvanou mnohočetný myelom.

Co je přípravek BLENREP a jak funguje

Přípravek BLENREP pomáhá lidskému organismu bojovat proti mnohočetnému myelomu třemi způsoby. Vykazuje 3 protinádorové mechanismy účinku:

- Přípravek BLENREP proniká do buněk myelomu a přímo je ničí.
- Část přípravku BLENREP aktivuje váš imunitní systém, aby se zaměřil na myelomové buňky a napadl je.
- Buněčná smrt buněk myelomu vyvolaná přípravkem BLENREP pomáhá imunitnímu systému organismu rozpoznat další buňky myelomu a ničit je.

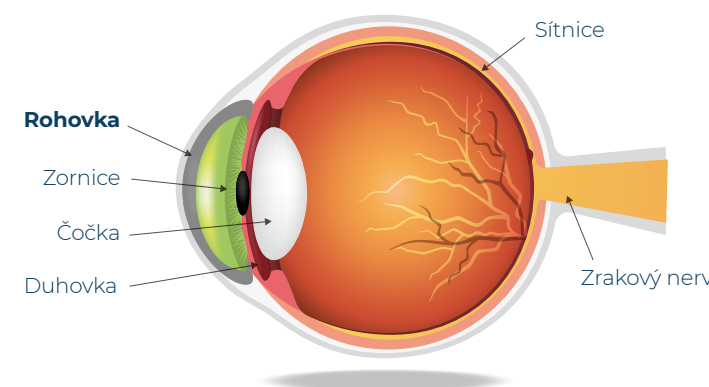
Proč sledovat změny postihující zrak a oči?

Léčba přípravkem BLENREP může být spojována se změnami postihujícími zrak a oči. Z tohoto důvodu budete během léčby pečlivě sledováni, aby se zjistilo, zda u vás k těmto typům změn nedochází.

SLOŽENÍ OKA A SOUVISLOST S MOŽNÝMI VEDLEJŠÍMI ÚČINKY POSTIHUJÍCÍMI ROHOVKU

Abychom lépe pochopili změny postihující zrak a oči, které byly hlášeny v souvislosti s přípravkem BLENREP, musíme znát strukturu a fungování oka.

Oko se skládá z mnoha částí, které vám společně umožňují vidět.



Buňky ve vnější vrstvě rohovky jsou podobně jako kožní buňky schopny obnovy a umožňují zhojení oka po zranění.

Složení oka. Rohovka, pokrývající duhovku a zornici, zabezpečuje lom a průchod světla vstupujícího do oka. Sestává z pěti vrstev.

Částí oka, na níž se při léčbě přípravkem BLENREP mohou projevit změny, je rohovka, konkrétně povrch rohovky.

Přípravek BLENREP může způsobovat oční problémy včetně poškození oční rohovky (tzv. keratopatii) zjistitelnou pouze při očním vyšetření.

CO MŮŽETE V PRŮBĚHU LÉČBY PŘÍPRAVKEM BLENREP OČEKÁVAT

Nejčastější možné závažné změny postihující zrak a oči při užívání přípravku BLENREP:

- Postižení oční rohovky (tzv. keratopatie)
 - Nález na rohovce vedoucí k nutnosti odložení či snížení dávky přípravku BLENREP (jak stanoví váš ošetřující lékař)
- Rozostřené vidění
 - Většinou pozorovány mírné až středně těžké příznaky
- Syndrom suchého oka
 - Pacienti, kteří měli v minulosti syndrom suchého oka, byli náchylnější ke vzniku změn na povrchu rohovky
 - Informujte svého hematologa, pokud jste v minulosti měli jakékoli problémy se zrakem nebo očima

Další oční problémy, které jsou považovány za časté (vyskytující se u 1 nebo více osob ze 100, ale u méně než 1 osoby z 10):

- Citlivost na světlo
- Podráždění očí

Méně časté oční problémy (vyskytující se u 1 nebo více osob z 1 000, ale u méně než 1 osoby ze 100):

- Postižení očí, s možností zánětu/ infekce (ulcerózní a infekční keratitida)

Pokud se u vás objeví kterýkoli z následujících nežádoucích projevů, obraťte se na svého hematologa.

Nevidím moc dobře.

Mám pocit suchosti a svědění v očích.

Zdá se mi, že vidím rozostřeně.

Bolí mě oči.

Oči mi slzí a jsou podrážděné.

Jsem citlivější na světlo a neustále mžourám nebo si stíním oči.

DALŠÍMI MOŽNÝMI NEŽÁDOUCÍMI ÚČINKY JSOU:

- nízký počet krevních destiček
- nízký počet červených krvinek
- nevolnost, horečka
- zvýšená hladina aspartátaminotransferázy (enzym nacházející se především v játrech) a reakce související s infuzí.

Krevní destičky napomáhají srážení krve. Snížení počtu krevních destiček může vést k abnormálním podlitinám nebo krvácení.

Když dostáváte přípravek BLENREP jako infuzi, mohou se u vás objevit reakce související s infuzí nebo reakce podobné alergické reakci. Tyto reakce se obvykle objeví během několika minut či hodin až do 24 hodin po podání léku.

Nejedná se o úplný výčet možných nežádoucích účinků souvisejících s podáváním přípravku BLENREP. Je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucimi účinky, jejich výčet naleznete v Příbalové informaci pro pacienta. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a lze ji také vyhledat na <http://www.olecich.cz> po zadání názvu léčivého přípravku pod zkratkou PIL.

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <http://www.olecich.cz/hlaseni-pro-sukl/nahlasit-nezadouci-ucinek>.

Adresa pro zasílání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 48, Praha 10, 100 41, email: farmakovigilance@sukl.cz.

Tato informace může být také hlášena společnosti GlaxoSmithKline, s.r.o., Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4; e-mail: cz.safety@gsk.com.

SLEDOVÁNÍ PRŮBĚHU LÉČBY

Vedlejší účinky postihující oči:

Spolu se svými ošetřujícími lékaři byste měli průběh léčby pečlivě sledovat a následovat nutné kroky vedoucí ke snížení výskytu příznaků postihujících rohovku.

Doporučená dávka přípravku **BLNREP** je 2,5 mg/kg podávaných **jednou za 3 TÝDNY** ve formě intravenózní infuze až do progresu onemocnění nebo nepříjemných nežádoucích účinků.

Je nutné:



Lékař vás vyzve k tomu, abyste během léčby používali oční kapky nazývané umělé slzy bez konzervantů. Jejich použití může zmírnit nežádoucí příznaky, které mohou postihnout rohovku. Počínaje dnem prvního podání infuze alespoň čtyřikrát denně **aplikovat umělé slzy bez konzervačních látek**, přičemž v aplikaci je nutno pokračovat až do ukončení léčby přípravkem BLNREP, protože to může zmírnit příznaky postihující rohovku. U pacientů se syndromem suchého oka mohou být zváženy i další možnosti léčby oka dle doporučení očního specialisty.



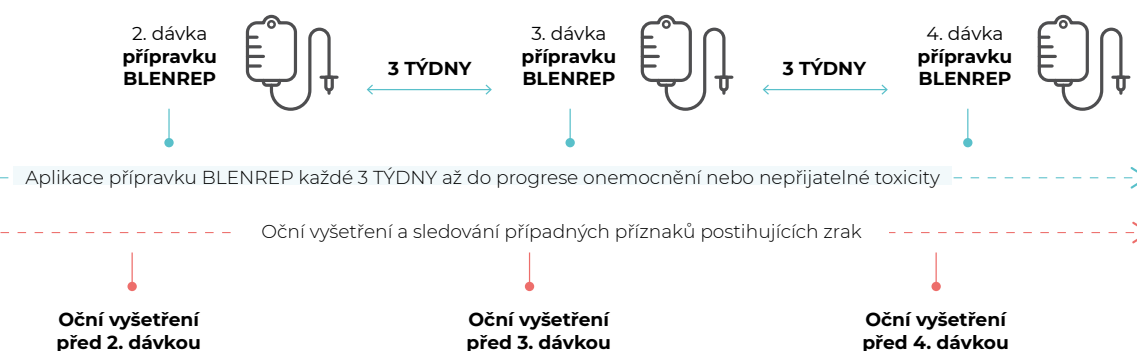
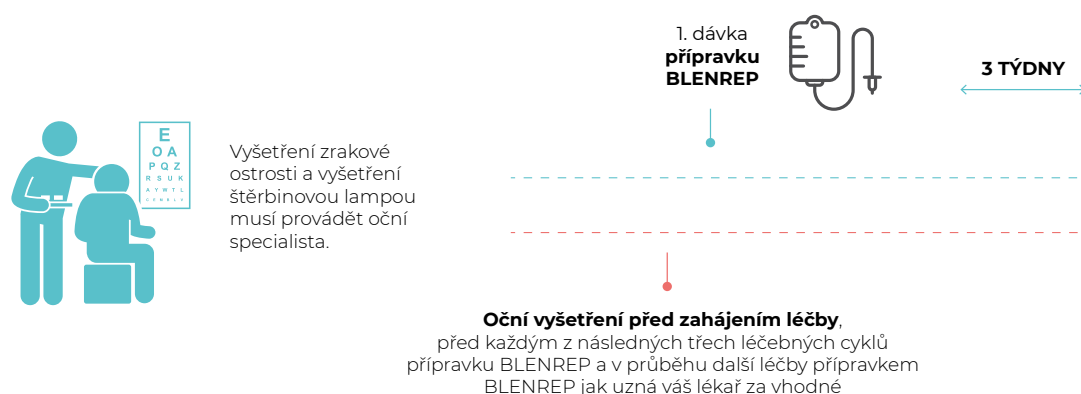
Během léčby přípravkem BLNREP **nepoužívat kontaktní čočky**.



Při řízení nebo obsluze strojů dbát zvýšené opatrnosti.



Pokračovat ve sledování nežádoucích účinků postihujících rohovku i po ukončení léčby, a pokud se objeví jakékoli příznaky, obrátit se na svého hematologa.



VEDLEJŠÍ ÚČINKY POSTIHUJÍCÍ OČI:

SLEDOVÁNÍ PRŮBĚHU LÉČBY

Vyšetření štěrbinovou lampou:

Vyšetřuje se povrch oka za účelem odhalení poškozených buněk nebo změn na povrchu oka.

Vyšetření zrakové ostrosti:

Do určité vzdálenosti od vás se umístí tabule a budete vyzváni, abyste přečetli písmena.

JAK RIZIKO SNÍŽIT

Umělé slzy bez konzervačních látek:

Bez lékařského předpisu lze zakoupit mnoho různých druhů lubrikačních očních kapek (umělé slzy bez konzervačních látek). Jsou vám předepsány, aby zmírnily účinek přípravku BLENREP na oči. Váš lékař vám vysvětlí, jak je správně používat.

ÚPRAVA DÁVKY LÉKAŘEM

Je možné, že vám lékař upraví či změní dávkování léku.

Pokud se u vás objeví středně těžké či těžké změny postihující zrak nebo oči, může se lékař rozhodnout pro úpravu léčby přípravkem BLENREP (snížit dávku nebo přerušit léčbu, dokud se příznaky nezlepší nebo nevyřeší). Léčbu přípravkem BLENREP si však nikdy neupravujte sami. V případě jakýchkoli pochybností se vždy obraťte na svého lékaře.

ZNÁMKY A PŘÍZNAKY POSTIHUJÍCÍ ZRAK A ZMĚNY PROJEVUJÍCÍ SE NA OKU:

Váš lékař bude sledovat váš zrak před zahájením léčby přípravkem BLENREP i v jejím průběhu. I vy sami byste měli tyto příznaky sledovat:



Při normálním zraku se obraz (či jakýkoli vnější vizuální podnět) jeví jako ostrý, a to bez namáhání nebo podráždění očí.

- Informujte svého hematologa o jakýchkoli změnách v oblasti očí, změnách vidění nebo zhoršení zraku včetně kteréhokoli z následujících příznaků:
 - zarudnutí, suchost, svědění, pocit pálení, pocit písku nebo cizího tělesa v očích;
 - citlivost na světlo;
 - rozostřené vidění;
 - bolest v očích;
 - nadměrné slzení.



Dvojité vidění



Rozostřené vidění

Mezi další příznaky, o nichž byste měli informovat svého hematologa, patří:

- Syndrom suchého oka
- Podráždění nebo bolest očí
- Svědění očí
- Citlivost na světlo

NEJČASTĚJŠÍ DOTAZY

Otázka: Jaký typ očních vyšetření budu před zahájením léčby přípravkem BLENREP potřebovat a kdy budou provedena?

Odpověď: Před zahájením léčby přípravkem Blenrep, před každým z následných tří léčebných cyklů, a pokud váš ošetřující lékař uzná ve Vašem případě za vhodné, tak i během další léčby, je třeba dle doporučení lékaře u očního specialisty podstoupit oční vyšetření včetně vyšetření zrakové ostrosti a vyšetření šterbinovou lampou.

Otázka: Kde si mohu nechat oči vyšetřit?

Odpověď: Oční vyšetření musí provádět oční specialista. V ordinaci vašeho hematologa můžete získat doporučení a domluvit si návštěvu.

Otázka: Jaké účinky na oči se mohou projevit během léčby přípravkem BLENREP a po ní?

Odpověď: BLENREP může způsobit syndrom suchého oka, rozostřené vidění či jiné oční problémy. I když se váš zrak zdá být v pořádku, je důležité, abyste si během léčby přípravkem BLENREP nechali oči zkontrolovat, protože k některým změnám dochází bez příznaků a mohou být odhaleny jen při vyšetření očí.

Otázka: Mohl by přípravek BLENREP způsobit ztrátu zraku?

Odpověď: V klinickém hodnocení nebyla trvalá ztráta zraku zaznamenána. Přípravek BLENREP může způsobovat oční problémy včetně poškození oční rohovky (keratopatie), rozostřeného vidění, suchých očí (syndrom suchého oka), citlivosti na světlo a podráždění očí.

Otázka: Koho bych měl(a) kontaktovat, pokud se u mě objeví příznaky?

Odpověď: Obrátte se na svého hematologa. Je možné, že léčbu přípravkem BLENREP bude nutno upravit.

Otázka: Budu po zahájení léčby přípravkem BLENREP z hlediska zraku nějak omezen(a) při každodenních činnostech?

Odpověď: V průběhu léčby nesmíte používat kontaktní čočky (což zahrnuje jak dobu během infuze tak mezi infuzemi), pokud vám nedoporučí oční specialista něco jiného. **Neřídte dopravní prostředky** ani neobsluhujte stroje, dokud si nejste jistý(á), že váš zrak není zasažen. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem.

Otázka: Proč přípravek BLENREP ovlivňuje oči?

Odpověď: Ačkoli přesný důvod není znám, přípravek BLENREP proniká do buněk celého těla včetně buněk na povrchu rohovky. Jeho přítomnost v těchto buňkách může vést ke změnám postihujícím zrak nebo oči.

Otázka: Jak mohu léčit změny postihující zrak a oči?

Odpověď: Lubrikační oční kapky (umělé slzy bez konzervačních látek) od první infuze až do ukončení léčby je nutno aplikovat alespoň čtyřikrát denně, protože mohou pomoci minimalizovat změny postihující zrak nebo oči. Trpíte-li syndromem suchého oka, mohou být zváženy i další možnosti léčby dle doporučení vašeho očního specialisty.

Otázka: Budu muset ukončit léčbu, pokud se objeví nežádoucí účinky postihující oči, popř. zrak?

Odpověď: Jestliže u vás dojde ke změnám postihujícím zrak nebo oči, ihned to sdělte svému hematologovi. Může vám být doporučeno snížení dávky přípravku BLENREP, nebo může lékař rozhodnout o přerušení podávání přípravku až do odeznění příznaků. Jsou-li oční problémy závažné, bude zváženo ukončení léčby. Léčbu přípravkem BLENREP si však nikdy neupravujte sami. Vždy se obraťte na svého hematologa.

S JAKÝMI ZMĚNAMI POSTIHUJÍCÍMI ZRAK A OČI SE MŮŽETE V PRŮBĚHU LÉČBY PŘÍPRAVKEM BLENREP SETKAT

Tato brožura obsahuje následující informace:

- Jaké nežádoucí účinky se mohou objevit
- Co dělat, když se u vás objeví nežádoucí účinky postihující oči
- Stručné složení oka
- Znamky a příznaky postihující zrak a změny projevující se na oku
- Nejčastější dotazy