

EVIDENČNÍ LIST PÉČE O ZRAK

Nežádoucí účinky postihující rohovku lze ovlivnit úpravou dávky nebo úplným vysazením přípravku, jak bylo klinicky ověřeno

Hodnotící škála nežádoucích účinků postihujících rohovku¹

- Nežádoucí účinky postihující rohovku mohou zahrnovat nálezy při očním vyšetření a/nebo změny zrakové ostrosti. Ošetřující lékař musí před podáním léku zkontrolovat zprávu o očním vyšetření pacienta a dávku přípravku BLENREP musí stanovit podle nejvyšší kategorie postižení uvedené ve zprávě u nejvíce postiženého oka, protože obě oči nemusejí být postiženy stejnou měrou. Při očním vyšetření se zaměřte na následující:
- Nález(y) zjištěné při vyšetření rohovky a pokles nejlépe korigované zrakové ostrosti (BCVA).
  - V případě poklesu BCVA je třeba stanovit, do jaké míry souvisí nález zjištěný při vyšetření rohovky s použitím přípravku BLENREP.
  - Ošetřujícímu lékaři musí být nahlášena nejvyšší kategorie postižení vyplývající z těchto vyšetření a BCVA.

Za účelem monitorování výskytu nežádoucích účinků postihujících rohovku provádí oční specialista před zahájením léčby, před každým ze tří následných léčebných cyklů, a pokud je to klinicky indikováno během léčby, oční vyšetření včetně vyšetření zrakové ostrosti a vyšetření štěrbinovou lampou.

Kdy bude třeba přistoupit k úpravě dávky nebo k úplnému vysazení přípravku¹

| Kategorie <sup>a,b</sup> | Nálezy očního vyšetření                                                              | Doporučené úpravy dávkování                                                                                                                                                                                              |
|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Mírné                    | Nález(y) při vyšetření rohovky                                                       | ● Pokračujte v léčbě v aktuální dávce.                                                                                                                                                                                   |
|                          | Mírná povrchová keratopatie <sup>c</sup>                                             |                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Změna BCVA                                                                           |                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Pokles z výchozího stavu o 1 řádek hodnocení zrakové ostrosti dle Snellena           |                                                                                                                                                                                                                          |
| Střední                  | Nález(y) při vyšetření rohovky                                                       | ● Přerušte léčbu až do zlepšení výsledků vyšetření a BCVA na mírnou závažnost nebo lepší.<br><br>● Zvažte obnovení léčby se sníženou dávkou 1,9 mg/kg.                                                                   |
|                          | Středně těžká povrchová keratopatie <sup>d</sup>                                     |                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Změna BCVA                                                                           |                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Pokles z výchozího stavu o 2 nebo 3 řádky (a Snellenovo skóre není horší než 20/200) |                                                                                                                                                                                                                          |
| Těžké                    | Nález(y) při vyšetření rohovky                                                       | ● Přerušte léčbu až do zlepšení výsledků vyšetření a BCVA na mírnou závažnost nebo lepší.<br><br>● V případě zhoršení příznaků, které nereagují na odpovídající léčbu rohovky, zvažte ukončení léčby přípravkem BLENREP. |
|                          | Těžká povrchová keratopatie <sup>e</sup>                                             |                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Epiteliální defekt rohovky <sup>f</sup>                                              |                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Změna BCVA                                                                           |                                                                                                                                                                                                                          |
|                          | Pokles z výchozího stavu o více než 3 řádky                                          |                                                                                                                                                                                                                          |

<sup>a</sup> Poznámka: Tato příručka se nezabývá všemi potenciálními nežádoucími účinky a úpravami doporučené dávky.

<sup>b</sup> Kategorie závažnosti nežádoucích účinků je dána stavem nejvíce postiženého oka, protože obě oči nemusejí být postiženy stejnou měrou.

<sup>c</sup> Mírná povrchová keratopatie (zdokumentované zhoršení oproti výchozímu stavu) s příznaky nebo bez nich.

<sup>d</sup> Středně těžká povrchová keratopatie – s nepravidelnými depozity podobnými mikrocystám, subepiteliálním zákalem (periferním) nebo novou periferní stromální opacitou, nebo bez nich.

<sup>e</sup> Těžká povrchová keratopatie – s rozptýlenými depozity podobnými mikrocystám, subepiteliálním zákalem (centrálním) nebo novou centrální stromální opacitou, nebo bez nich.

<sup>f</sup> Postižení rohovky může vést ke vzniku vředů rohovky. Vředy je třeba neprodleně ošetřit dle klinického doporučení očního specialisty.

EVIDENČNÍ LIST PÉČE O ZRAK

Příručka k hodnocení zraku

Příručka k hodnocení zraku – přehled/pokyny

Tato příručka obsahuje důležité informace týkající se nežádoucích účinků postihujících rohovku a zvládání nežádoucích účinků při užívání přípravku BLENREP a poskytuje pokyny k usnadnění komunikace mezi předepisujícími lékaři a očními specialisty u pacientů, kterým je podáván přípravek BLENREP.

INFORMACE O PACIENTOVI

Jméno pacienta: \_\_\_\_\_

Datum poslední nebo plánované infuze přípravku BLENREP: \_\_\_\_\_

Datum návštěvy u očního specialisty: \_\_\_\_\_

### HEMATOONKOLOG

- Uvedte preferované kontaktní údaje, kam vám budou zasílány výsledky vyšetření.
- Tento formulář poskytněte pacientům, kterým byl předepsán přípravek BLENREP.
- Na základě doporučených úprav dávkování na straně 5<sup>1</sup> stanovte dávku přípravku BLENREP.
- Pokud se vyskytnou nežádoucí účinky postihující rohovku, poradte se s očním specialistou.<sup>1</sup>
- Požádejte pacienta, aby vyplnil své údaje.
- Požádejte pacienta, aby měl tento formulář při každé návštěvě u očního specialisty u sebe, aby se zajistilo předání výsledků očního vyšetření mezi očním specialistou a hematoonkologem.

### KONTAKTNÍ ÚDAJE HEMATOONKOLOGA

Jméno: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

### OČNÍ SPECIALISTA

- Uvedte preferované kontaktní údaje, kde by vás mohl hematoonkolog v případě potřeby kontaktovat.
- Prostudujte si formulář a seznamte se s důležitými informacemi týkajícími se očních vyšetření prováděných u pacientů, kterým je podáván BLENREP.
- Výsledky předejte hematoonkologovi prostřednictvím zabezpečené faxové či e-mailové zprávy nebo jiným preferovaným způsobem, aby mohl hematoonkolog po konzultaci s očním specialistou učinit informované rozhodnutí o možné úpravě dávkování nebo o ukončení léčby (viz hodnotící škála na straně 5). Při každém následujícím kontrolním vyšetření vyplňte nový oddíl.

### KONTAKTNÍ ÚDAJE OČNÍHO SPECIALISTY

Jméno: \_\_\_\_\_ Telefon: \_\_\_\_\_

Fax: \_\_\_\_\_ E-mail: \_\_\_\_\_

### Nálezzy zjištěné při vyšetření rohovky a nejlépe korigovaná zraková ostrost

Na stránce 5 najdete informace o nálezech relevantních pro přípravek BLENREP.

Oddíl 1: Pouze pro výchozí vyšetření – před nasazením léčby

Datum hodnocení: \_\_\_\_\_

Jaká je aktuální nejlépe korigovaná zraková ostrost (Snellenovo skóre)? OS \_\_\_\_/\_\_\_\_ OD \_\_\_\_/\_\_\_\_

Trpí již pacient nějakým onemocněním očí, o kterém by měl předepisující lékař vědět?: \_\_\_\_\_

Oddíl 2: Oční vyšetření před 2. dávkou

Datum hodnocení: \_\_\_\_\_

Jaká je aktuální nejlépe korigovaná zraková ostrost (Snellenovo skóre)? OS \_\_\_\_/\_\_\_\_ OD \_\_\_\_/\_\_\_\_

Byl při vyšetření rohovky, popř. při hodnocení zrakové ostrosti zjištěn nějaký nález? A / N

Pokud zatrhnete A, označte prosím postižené oko \_\_\_\_\_ OS \_\_\_\_\_ OD \_\_\_\_ OU

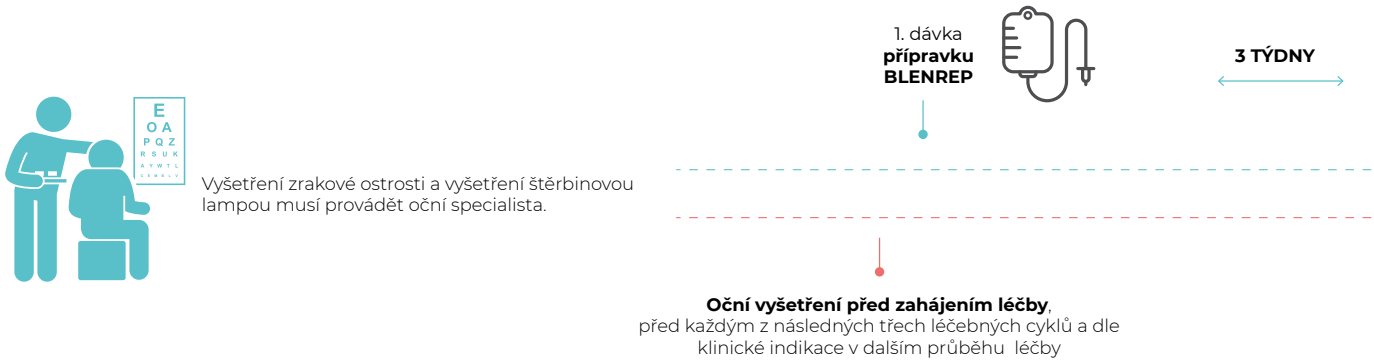
| Nálezzy zjištěné při vyšetření rohovky a změny BCVA z výchozího stavu  |                          |                          |                                                                                       |                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Nálezzy zjištěné při vyšetření rohovky</b><br>Označte jednu možnost | <b>Levé oko</b><br>(OS)  | <b>Pravé oko</b><br>(OD) | <b>Změny BCVA z výchozího stavu</b><br>(na Snellenově škále)<br>Označte postižené oko | <b>Levé oko</b><br>(OS)  | <b>Pravé oko</b><br>(OD) |
| Mírná povrchová keratopatie                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Žádná změna z výchozího stavu                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Středně těžká povrchová keratopatie                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pokles z výchozího stavu o 1 řádek                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Těžká povrchová keratopatie                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pokles z výchozího stavu o 2 nebo 3 řádky                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Epiteliální defekt rohovky                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pokles z výchozího stavu o více než 3 řádky                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Jiné                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                       |                          |                          |

OS = levé oko; OD = pravé oko; OU = obě oči.

MONITOROVÁNÍ / MINIMALIZACE / MODIFIKACE

Pravidlo tří M pro zvládání nežádoucích účinků postihujících rohovku<sup>1</sup>

Doporučená dávka přípravku **BLENREP** je 2,5 mg/kg podávaných jednou za **3 TÝDNY** v intravenózní infuzi. Léčba pokračuje až do progresu onemocnění nebo nepřijatelné toxicity.<sup>1</sup>



**Poučte pacienta, že je nutno dodržovat následující postup:**

Alespoň čtyřikrát denně **aplikovat umělé slzy bez konzervačních látek**, přičemž v aplikaci je nutno pokračovat až do ukončení léčby, protože to může zmírnit symptomy postihující rohovku.

Oddíl 3: Oční vyšetření před 3. dávkou

Datum hodnocení: \_\_\_\_\_

Jaká je aktuální nejlépe korigovaná zraková ostrost (Snellenovo skóre)? OS \_\_\_\_/\_\_\_\_ OD \_\_\_\_/\_\_\_\_

Byl při vyšetření rohovky, popř. při hodnocení zrakové ostrosti zjištěn nějaký nález? A / N

Pokud zatrhnete A, označte prosím postižené oko \_\_\_\_\_ OS \_\_\_\_\_ OD \_\_\_\_ OU

| Nálezzy zjištěné při vyšetření rohovky a změny BCVA z výchozího stavu  |                          |                          |                                                                                       |                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Nálezzy zjištěné při vyšetření rohovky</b><br>Označte jednu možnost | <b>Levé oko</b><br>(OS)  | <b>Pravé oko</b><br>(OD) | <b>Změny BCVA z výchozího stavu</b><br>(na Snellenově škále)<br>Označte postižené oko | <b>Levé oko</b><br>(OS)  | <b>Pravé oko</b><br>(OD) |
| Mírná povrchová keratopatie                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Žádná změna z výchozího stavu                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Středně těžká povrchová keratopatie                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pokles z výchozího stavu o 1 řádek                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Těžká povrchová keratopatie                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pokles z výchozího stavu o 2 nebo 3 řádky                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Epiteliální defekt rohovky                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pokles z výchozího stavu o více než 3 řádky                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Jiné                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                       |                          |                          |

OS = levé oko; OD = pravé oko; OU = obě oči.

Oddíl 4: Oční vyšetření před 4. dávkou

Datum hodnocení: \_\_\_\_\_

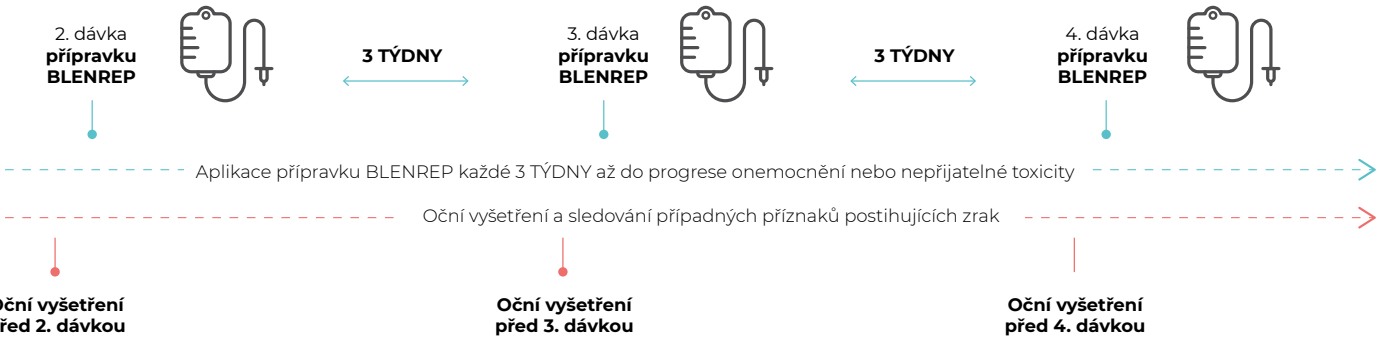
Jaká je aktuální nejlépe korigovaná zraková ostrost (Snellenovo skóre)? OS \_\_\_\_/\_\_\_\_ OD \_\_\_\_/\_\_\_\_

Byl při vyšetření rohovky, popř. při hodnocení zrakové ostrosti zjištěn nějaký nález? A / N

Pokud zatrhnete A, označte prosím postižené oko \_\_\_\_\_ OS \_\_\_\_\_ OD \_\_\_\_ OU

| Nálezzy zjištěné při vyšetření rohovky a změny BCVA z výchozího stavu  |                          |                          |                                                                                       |                          |                          |
|------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
| <b>Nálezzy zjištěné při vyšetření rohovky</b><br>Označte jednu možnost | <b>Levé oko</b><br>(OS)  | <b>Pravé oko</b><br>(OD) | <b>Změny BCVA z výchozího stavu</b><br>(na Snellenově škále)<br>Označte postižené oko | <b>Levé oko</b><br>(OS)  | <b>Pravé oko</b><br>(OD) |
| Mírná povrchová keratopatie                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Žádná změna z výchozího stavu                                                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Středně těžká povrchová keratopatie                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pokles z výchozího stavu o 1 řádek                                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Těžká povrchová keratopatie                                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pokles z výchozího stavu o 2 nebo 3 řádky                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Epiteliální defekt rohovky                                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | Pokles z výchozího stavu o více než 3 řádky                                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Jiné                                                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |                                                                                       |                          |                          |

OS = levé oko; OD = pravé oko; OU = obě oči.



**U pacientů se syndromem suchého oka mohou být zváženy i další možnosti léčby dle doporučení očního specialisty.**

Pacient až do konce léčby **nesmí používat kontaktní čočky. Při řízení nebo obsluze strojů je nutno dbát zvýšené opatrnosti.**

**Pokračovat v monitorování** nežádoucích účinků postihujících rohovku i po ukončení léčby, a pokud se objeví jakékoli příznaky, kontaktovat hematoonkologa.