

EDUKAČNÍ MATERIÁLY

Brožura pro zdravotnické pracovníky: Management očních nežádoucích účinků u pacientů užívajících Blenrep ▼

Hlášení nežádoucích účinků

Jakékoli podezření na závažný nebo neočekávaný nežádoucí účinek a jiné skutečnosti závažné pro zdraví léčených osob musí být hlášeno Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv.

Podrobnosti o hlášení najdete na: <https://nezadouciucinky.sukl.cz/> . Adresa pro zaslání je Státní ústav pro kontrolu léčiv, odbor farmakovigilance, Šrobárova 49/48, Praha 10, 100 00, email: farmakovigilance@sukl.gov.cz.

▼Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky.

Další podrobnosti **naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.**

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv v Databázi léků (https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/) u přípravku Blenrep v sekci Doprovodné texty.

Obsah

Úvod	3
Oční nežádoucí příhody belantamab mafodotinu	4
Nálezy z vyšetření rohovky	5
Změny zrakové ostrosti pozorované u belantamab mafodotinu	7
Oční nežádoucí účinky pozorované u belantamab mafodotinu	8
Léčba belantamab mafodotinem	9
Hodnocení očních nežádoucích příhod	11
Úprava dávkování při očních nežádoucích příhodách	12
Management očních nežádoucích příhod	15
Literatura	16
Formulář pro zaznamenávání výsledků oftalmologického vyšetření	17

Úvod

Při aplikaci belantamab mafodotinu je **možný výskyt očních nežádoucích účinků**.

Proto se při podávání belantamab mafodotinu doporučuje úzká spolupráce mezi **předepisujícím lékařem a oftalmologem**.

Pomocí vhodných úprav dávkování a následné péče mohou být oční nežádoucí příhody **zvládnutelné a reversibilní**. Některé z nich mohou být asymptomatické a lze je zjistit pouze při očním vyšetření.

Oční vyšetření by měl provést oftalmolog před každou **z prvních čtyř dávek** belantamab mafodotinu a dále podle klinické indikace. Výsledky vyšetření by měly být **neprodleně předány** ošetřujícímu lékaři, aby mohl na základě doporučení uvedených v této brožuře učinit informované rozhodnutí o dalším postupu.

Je důležité, aby předepisující lékař i oftalmolog **pacienty poučili**, jak **rozpoznat oční příznaky** a zároveň je **ujistili**, že tyto projevy jsou zvládnutelné a mohou být reverzibilní pomocí vhodné úpravy dávkování a následné péče.

Oční nežádoucí příhody belantamab mafodotinu

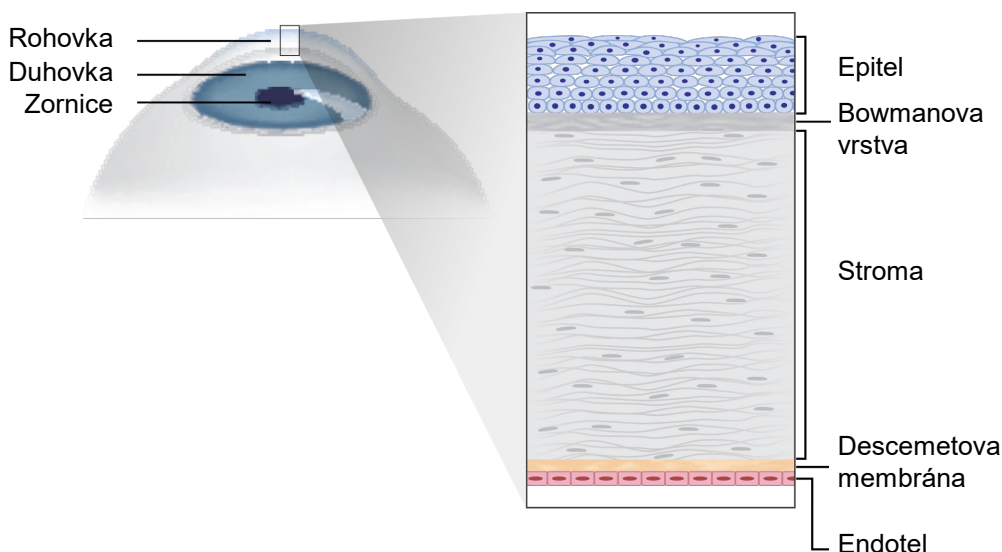
Belantamab mafodotin může působit i na zdravé buňky, jako jsou buňky rohovky, což může vést k očním nežádoucím příhodám.⁵

V této brožuře se pojmem **oční nežádoucí příhody** rozumí **nález při vyšetření rohovky**, snížení nejlépe korigované zrakové ostrosti (**BCVA**) a **oční nežádoucí účinky**. Oční nežádoucí příhody vznikají v epitelu rohovky a předpokládá se, že jde o tzv. **off-target (vedlejší) účinek** belantamab mafodotinu a podobných ADC.⁶ Některé mohou probíhat bez příznaků a odhalí je pouze oftalmologické vyšetření.⁵

Nález při vyšetření rohovky (keratopatie jako je povrchová bodová keratopatie a depozita podobná mikrocystám) mohou vznikat v důsledku apoptózy epitelálních buněk rohovky, po internalizaci belantamab mafodotinu a jsou pozorovatelné při **vyšetření štěrbinovou lampou**.⁵ Migrace raně apoptotických buněk epitelu rohovky do vizuální osy může vést ke **změnám zrakové ostrosti** a k symptomům, jako je syndrom suchého oka a rozmazané vidění. Epitel rohovky má schopnost **opravy a regenerace** (minimálně do 14 dnů) což může přispět k ústupu očních nežádoucích příhod.^{5,7}

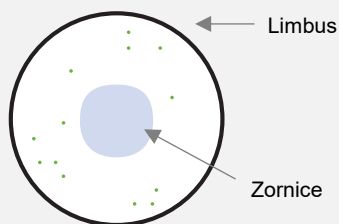
BCVA je měřítkem nejostřejšího vidění dosažitelného pomocí korekčních čoček. Výsledky se uvádějí ve formě zlomku (např.20/20). Lze jej hodnotit pomocí metod jako je refrakce nebo s pomocí **Snellenova testu zrakové ostrosti**.

Oční nežádoucí účinky zahrnují příznaky hlášené pacienty, například suché oči nebo rozmazané vidění a jsou odstupňované podle CTCAE.



Pouze pro ilustrační účely.

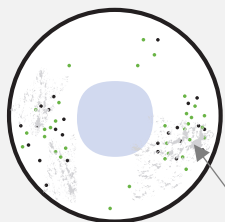
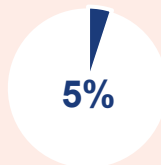
Nálezy z vyšetření rohovky



Stupeň 1

Mírná povrchová bodová keratopatie se zhoršením oproti výchozímu stavu, s příznaky nebo bez nich.

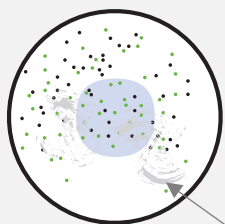
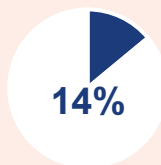
Frekvence událostí^{1, *}



Stupeň 2

Středně těžká povrchová bodová keratopatie, nepravidelná depozita podobná mikrocystám, periferní subepiteliální zákal nebo nová periferní stromální opacita

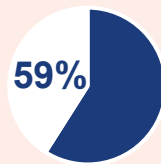
šedá oblast znázorňující subepiteliální zákal a/nebo stromální opacitu



Stupeň 3

Těžká povrchová bodová keratopatie, rozptýlená depozita podobná mikrocystám postihující centrální rohovku, centrální subepiteliální zákal nebo nová centrální stromální opacita.

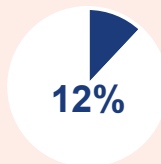
šedá oblast znázorňující subepiteliální zákal a/nebo stromální opacitu



Stupeň 4

Epiteliální defekt rohovky

Poznámka: postižení rohovky může vést ke vzniku vředů rohovky. Tyto případy je třeba neprodleně ošetřit dle klinického doporučení očního specialisty.



Zelená tečka = povrchová bodová keratopatie (nález po obarvení fluoresceinem)

Černá tečka = depozity podobné mikrocystám

Výše uvedené obrázky jsou pouze ilustrační.

*Kombinovaná data ze 3 klinických studií belantamab mafodotinu v kombinaci s jinými terapiemi, n=516.

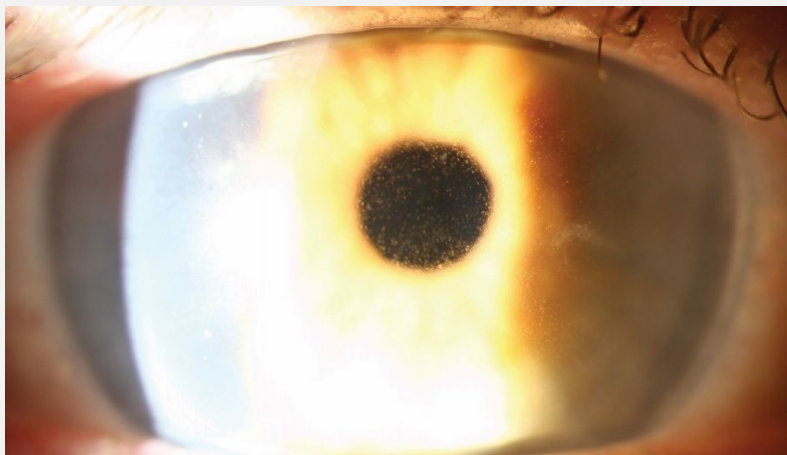
Nálezy z vyšetření rohovky (pokračování)

Středně těžká a těžká depozita podobná mikrocystám pozorovaná při vyšetření štěrbinovou lampou

Středně
těžká



Těžká



Obrázky s laskavým svolením Flaum Eye Institute, Rochester, NY.

Změny zrakové ostrosti pozorované u belantamab mafodotinu¹

Belantamab mafodotin byl v kombinaci s jinými terapiemi hodnocen ve třech klinických studiích, včetně DREAMM-6 (otevřená studie eskalace dávky fáze 1/2) a otevřených studií fáze 3, **DREAMM-7** and **DREAMM-8**.¹

Sloučené údaje z těchto studií (516 pacientů) uvádějí:



- Pokles BCVA na 20/50 nebo horší u 31 % pacientů
 - Medián doby do nástupu tohoto nežádoucího účinku: **85 dní**
- Po prvním výskytu tohoto poklesu se BCVA následně zlepšila u 96 % pacientů a u 90 % pacientů se při poslední kontrole⁸ vrátila k výchozí hodnotě*
 - Střední doba do vyřešení: **57 dní**



- Pokles BCVA na 20/200 nebo horší u 2 % pacientů
 - Median doby do nástupu: **99 dní**
 - Po prvním výskytu tohoto poklesu se BCVA následně zlepšila u 100 % pacientů a u 75 % pacientů se při poslední kontrole⁸ vrátila k výchozí hodnotě
 - Střední doba do vyřešení: **86,5 dní**



Další podrobnosti naleznete v Souhrnu údajů o přípravku.

Aktuálně platný SmPC lze vyhledat na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv k léčivému přípravku Blenrep v Databázi léků v sekci doprovodné texty na adrese https://prehledy.sukl.cz/prehled_leciv.html#/

¹Výchozí stav je definován jako 20/25 nebo lepší alespoň na jednom oku.¹

Obrázky slouží pouze pro ilustrativní účely; zrak se u každého jednotlivce liší. Zrakové postižení bylo simulováno pomocí Adobe Photoshopu aplikací pevně úrovně gaussovského rozostření: 20/20, 0,5 pixelu; 20/50, 4,0 pixelu, 20/100, 7,5 pixelu; 20/200, 15 pixelů.⁹

Oční nežádoucí účinky pozorované u belantamab mafodotinu¹

Nežádoucí účinky	Incidence (% z 828 pacientů*)	
	Jakýkoli stupeň	Stupeň 3/4
Nálezy zjištěné při vyšetření rohovky (včetně keratopatie) ^{†,‡}	84	62
Snížená zraková ostrost [†]	81	50
Rozmazané vidění	52	13
Syndrom suchého oka	36	5
Pocit cizího tělesa v oku	32	2
Světloplachost	30	1
Podráždění očí	28	3
Bolest očí	21	<1
Katarakta	13	4
Poruchy zraku	8	5
Zvýšená lakrimace	5	<1
Diplopie	3	<1
Svědění očí	2	<1
Nepříjemné pocity v oku	1	<1
Vřed rohovky [§]	1	<1
Hypestézie rohovky	0	0

*Zahrnuje 516 pacientů ze studií DREAMM-6, DREAMM-7 a DREAMM-8 a 312 pacientů, kteří dostávali monoterapii belantamab mafodotinu ve studiích DREAMM-2 a DREAMM-3; [†]Na základě nálezů z oftalmologického vyšetření;

[‡]Zahrnuje povrchovou tečkovitou keratopatii, epitelální změny podobné mikrocystám, tečkovaný vírový barvicí vzor, subepitelální zákal, defekty epitelu rohovky a stromální zákal se změnami zrakové ostrosti nebo bez nich; [§]Zahrnuje infekční keratitidu a ulcerózní keratitidu.

Management očních nežádoucích účinků:

- **U 67 %** pacientů došlo k prodloužení dávkovacího schématu
- **U 39 %** pacientů došlo ke snížení dávky
- **7 %** pacientů vysadilo léčbu

Léčba belantamab mafodotinem



Před zahájením léčby belantamab mafodotinem by měla být péče o pacienta zkoordinována mezi předepisujícím lékařem a oftalmologem.



Multidisciplinární přístup zahrnující úzkou spolupráci mezi oftalmologem a předepisujícím lékařem (hematoonkologem) je rozhodující pro poskytování optimální péče pacientům užívajícím belantamab mafodotin.⁵



V případě očních příhod by se měla dávka upravit podle potřeby.¹

Oční vyšetření je nutné před každou z prvních 4 dávek a dále dle klinické indikace

1. dávka

2. dávka

3. dávka

4. dávka

Probíhající léčba



Oční vyšetření

Oftalmologické vyšetření podle klinické potřeby při nových, přetrvávajících nebo zhoršujících se očních nežádoucích příhod

Léčba belantamab mafodotinem (pokračování)

Je důležité upozornit pacienty, že:



Je možné, že se objeví **oční nežádoucí příhody** při podávání belantamab mafodotinu a mohou se znovu objevit po opětovném podání léčby.¹



U pacientů bude provedeno **oční vyšetření** před podáním prvních 4 dávek a dále podle klinické indikace při výskytu nových, přetrvávajících nebo zhoršujících se očních nežádoucích účinků. Pacienti by měli hlásit jakékoliv oční příznaky, které mohou naznačovat potřebu dalších očních vyšetření.¹



Je běžné, že předepisující lékař **upravuje léčbu** belantamab mafodotinu za účelem zvládnutí očních příhod.¹



Oční nežádoucí účinky lze zpravidla zvládnout a navrátit **vhodnou úpravou dávky a následným sledováním**.^{10,11}

Je důležité **plně informovat** pacienty o **očních příhodách, které se mohou vyskytnout** při léčbě belantamab mafodotinem.¹²



- Použití **jednoduchého, nenáročného jazyka** a vizuálních pomůcek by mělo usnadnit porozumění.
- Kompletní komunikace o očních nežádoucích příhodách by měla zahrnovat začátek, závažnost, délku trvání a kroky k jejich řešení
- Otevřené rozhovory podporují porozumění a dávají pacientům možnost **zapojit se do společného rozhodování**

Hodnocení očních nežádoucích příhod

Před každou z prvních 4 dávek by mělo být provedeno **oční vyšetření** a podle klinické indikace by se mělo provést i při jakékoli nové nebo zhoršující se oční nežádoucí příhodě.¹

Oční vyšetření by mělo zahrnovat:

- Vyšetření štěrbinovou lampou (vyšetření rohovky)
- Test zrakové ostrosti (změna BCVA)

Závažnost nálezů při vyšetření rohovky a změnu BCVA je třeba určit pro každé oko zvlášť, s využitím tabulky na straně 13, a uvést ji do příslušné části formuláře **výsledků oftalmologického vyšetření**.

Protože obě oči nemusí být postiženy stejně, je třeba uvést **nejvyšší závažnost u oka s nejzávažnějším postižením**.

Příklad: Pokud má pacient mírnou povrchovou bodovou keratopatii se zhoršením oproti výchozí hodnotě na levém oku, ale je bez poklesu BCVA, klasifikace pro levé oko by byla stupeň 1 (mírný). Pokud má tentýž pacient pokles zrakové ostrosti oproti výchozímu stavu o 1 řadu v pravém oku, spolu se středně závažnou povrchovou bodovou keratopatií a periferním subepiteliálním zákalem, byla by klasifikace pro pravé oko stupeň 2 (středně těžká).

V tomto případě je nejzávažněji postiženým okem pravé oko s nejhorsí závažností stupně 2. Proto by měl být pro celkovou závažnost uveden stupeň 2 (viz níže).

Ukázka hodnotící tabulky:

Datum vyšetření:

Změny BCVA a nálezy při vyšetření rohovky					
	Beze změny	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3	Stupeň 4
Nálezy na rohovce		Mírný	Středně těžký	Těžký	Efekt na epitelu rohovky
Zatrhněte políčko, které odpovídá vážněji postiženému oku		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Změna BCVA oproti výchozí hodnotě		Mírná	Středně těžká	Těžká	20/200 nebo horší
Zatrhněte políčko, které odpovídá vážněji postiženému oku		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nejvyšší závažnost u nejhorsího oka:

Beze změny

Stupeň 1

Stupeň 2

Stupeň 3

Stupeň 4

Úprava dávkování při očních nežádoucích příhodách¹

Nález z oftalmologického vyšetření by měly **sloužit ke stanovení** úpravy dávky a/nebo režimu podávání belantamab mafodotinu, s využitím tabulek pro úpravu dávkování uvedených v této brožuře.

Po snížení dávky z důvodu očních nežádoucích příhod by dávka belantamab mafodotinu **neměla být opět zvyšována**.

Během klinických studií byly zaznamenány prodloužené intervaly mezi podáním:

	Kombinace s bortezumibem a dexamethasonem* (Délka cyklu= 3 týdny)	Kombinace s pomalidomidem a dexamethasonem* (Délka cyklu = 4 týdny)
Standardní schéma	2,5 mg/kg každé 3 týdny	Cyklus 1: 2,5 mg/kg první dávka Od cyklu 2 a dále: 1,9 mg/kg každé 4 týdny
Snížení dávky o 1 úroveň	1,9 mg/kg každé 3 týdny	1,9 mg/kg každých 8 týdnů
Snížení dávky o 2 úrovně	Nelze použít	1,4 mg/kg každých 8 týdnů

*Během klinických studií se často prodlužovaly intervaly mezi dávkami.

	Nález(y) z očního vyšetření	Doporučené úpravy dávky
Stupeň 1 (mírný)	<p>Nález(y) vyšetření rohovky Mírná povrchová bodová keratopatie se zhoršením oproti výchozímu stavu, s příznaky nebo bez nich</p> <p>Změna BCVA Pokles z výchozího stavu o 1 řádek hodnocení zrakové ostrosti dle Snellena</p>	Pokračujte v léčbě stávající dávkou
Stupeň 2 (střední)	<p>Nález(y) vyšetření rohovky Středně těžká povrchová bodová keratopatie, nepravidelná depozita podobná mikrocystám, periferní subepiteliální zákal nebo nová periferní stromální opacita</p> <p>Změna BCVA Pokles z výchozího stavu o 2 řádky (a Snellenovo skóre není horší než 20/200)</p>	<p>Přerušete léčbu až do zlepšení nálezu jak vyšetření rohovky, tak i BCVA na mírnou závažnost nebo lepší</p> <p>Léčbu obnovte ve snížené dávce o 1 úroveň*</p> <ul style="list-style-type: none"> • s Vd: 1,9 mg/kg každé 3 týdny; belantamab mafodotin se podává od 1. cyklu do ukončení léčby, Vd se podává prvních 8 cyklů • s Pd: 1,9 mg/kg každých 8 týdnů
Stupeň 3 (těžký)	<p>Nález(y) vyšetření rohovky Těžká povrchová bodová keratopatie, rozptýlená depozita podobná mikrocystám postihující centrální část rohovky, centrální subepiteliální zákal nebo nová centrální stromální opacita</p> <p>Změna BCVA Pokles z výchozího stavu o 3 nebo více řádků (a Snellenovo skóre není horší než 20/200)</p>	<p>Přerušete léčbu až do zlepšení výsledků jak vyšetření rohovky, tak BCVA na mírnou závažnost nebo lepší.</p> <p>Pokračujte v léčbě v dávce snížené o 2 úrovně, pokud je to možné:</p> <ul style="list-style-type: none"> • s Pd: 1,4 mg/kg každých 8 týdnů <p>Při zhoršujících se symptomech, které nereagují na odpovídající léčbu, zvažte trvalé ukončení léčby.</p>
Stupeň 4	<p>Nález(y) vyšetření rohovky Epiteliální defekt rohovky[†]</p> <p>Změna BCVA Pokles na Snellenovo skóre horší než 20/200</p>	<p>Přerušete léčbu až do zlepšení výsledků jak vyšetření rohovky, tak BCVA na mírnou závažnost nebo lepší.</p> <p>Pokračujte v léčbě v dávce snížené o 2 úrovně, pokud je to možné:</p> <ul style="list-style-type: none"> • s Pd: 1,4 mg/kg každých 8 týdnů <p>Při zhoršujících se symptomech, které nereagují na odpovídající léčbu, zvažte trvalé ukončení léčby.</p>

Poznámka: Tato brožura nepokrývá všechny potenciální oční nežádoucí příhody a doporučené úpravy dávkování. Úplný seznam nežádoucích účinků naleznete v Souhrnu údajů o přípravku belantamab mafodotin. 2025¹;

*Pokud je toxicita zjištěna před stanovením dávky 2. cyklu pro kombinaci s pomalidomidem a dexamethasonem, podávejte dávku 1,9 mg/kg každé 4 týdny;

[†] Postižení rohovky může vést ke vzniku vředů rohovky. Tyto případy je třeba neprodleně ošetřit dle klinického doporučení očního specialisty

Povzbudte pacienty, aby vás informovali o všech očních nežádoucích účincích, které se u nich objeví, a ptejte se jich na oční příznaky, například:

Trvá vašim očím déle, než se přizpůsobí světlu?

Všimli jste si zarudnutí, suchosti, svědění, pocitu pálení nebo pocitu písku v očích?

Zaznamenali jste nějaké změny vidění?

Máte někdy pocit, že je vaše vidění rozmazané?

Bolí vás oči?



Užíváte v současné době nějaké další léky?

Všimli jste si, že vám slzí oči nebo jsou podrážděné?

Používali jste oční kapky s umělými slzami bez konzervačních látek podle pokynů?

Všimli jste si nějaké změny zraku od poslední kontroly (např. zhoršení nebo zlepšení), nebo zůstal stejný?

Management očních nežádoucích příhod

Seznamte pacienty s opatřeními, která pomáhají zmírnit dopad očních nežádoucích příhod:



Podávejte **umělé slzy bez konzervačních látek** nejméně 4krát denně, počínaje prvním dnem infuze belantamab mafodotinu a pokračujte až do ukončení léčby. To může snížit výskyt očních nežádoucích příznaků.

U pacientů s příznaky suchého oka může oftalmolog doporučit další terapii.



Pacienti by **neměli používat kontaktní čočky** až do ukončení léčby. Bandážní kontaktní čočky lze používat pod dohledem oftalmologa.



Pacienti by měli být **opatrní** při řízení nebo obsluze strojů a těmito činnostem se vyhnout, pokud je ovlivněn jejich zrak. V případě nejistoty konzultujte s oftalmologem.



V případě výskytu jakýchkoli očních nežádoucích příhod by měl pacient okamžitě **kontaktovat svého lékaře**.

K dispozici je **Brožura pro pacienty**, která pomáhá informovat pacienty a jejich pečovatele o možných očních nežádoucích příhodách.

Literatura

- Belantamab mafodotin. Souhrn údajů o přípravku. 2025.
- Cho S-F, et al. *Front Immunol*. 2018;9:1821.
- Tai Y-T, et al. *Blood*. 2014;123:3128–3138.
- Taylor C, et al. *Toxicol Sci*. 2021;180(S1):2270.
- Farooq AV, et al. *Ophthalmol Ther*. 2020;9:889–911.
- Quach H, et al. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2024;24(suppl2):S273.
- Shea C. *BSM Consulting*. 2010-2012;1–23.
- Hájek R, et al. EHA. Milan, Italy. June 12–15, 2025. Poster 1761.
- Hunt LA, Bassi CJ. *Am J Occup Ther*. 2010;64(1):105–113.
- Hungria V, et al. *N Engl J Med*. 2024;391:393–407.
- Dimopoulos MA, et al. *N Engl J Med*. 2024;391:408–421.
- Terpos E, et al. *Am J Hematol*. 2025. Epub ahead of print.

Zkratky:

ADC	konjugát protilátka-léčivo
AR	Nežádoucí účinek
BCMA	antigen zrání B-lymfocytů (B-cell maturation antigen)
BCVA	nejlépe korigovaná zraková ostrost
BPd	Belantamab mafodotin s pomalidomidem a dexamethasonem
BVd	Belantamab mafodotin s bortezomibem a dexamethasonem
CTCAE	Společná terminologie pro klasifikaci nežádoucích účinků (Common Terminology Criteria for Adverse Events)
MMAF	monomethyl auristatin F
SmPC	Souhrn údajů o přípravku

Formulář pro zaznamenávání výsledků oftalmologického vyšetření

Informace o pacientovi

Jméno pacienta: _____

Oddíl 1: Pouze pro výchozí oční vyšetření

Datum vyšetření: _____ Aktuální výsledky BCVA (Snellenova zrak. ostrost:): OS / OD /

Jakékoli předchozí oční onemocnění, o kterém by měl předepisující lékař vědět: _____

Oddíl 2: Oční vyšetření před 2. dávkou

Datum vyšetření: _____

Změny BCVA a nálezy při vyšetření rohovky					
	Beze změny	Stupeň 1	Grade 2	Grade 3	Grade 4
Nálezy na rohovce		Mírný	Středně těžký	Těžký	Defekt na epitelu rohovky
Zatrhněte políčko, které odpovídá vážněji postiženému oku		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Změna BCVA oproti výchozí hodnotě		Mírná	Středně těžká	Těžká	20/200 nebo horší
Zatrhněte políčko, které odpovídá vážněji postiženému oku		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nejvyšší závažnost u nejhoršího oka: Beze změny Stupeň 1 Stupeň 2 Stupeň 3 Stupeň 4

Oddíl 3: Oční vyšetření před 3. dávkou

Datum vyšetření: _____

Změny BCVA a nálezy při vyšetření rohovky					
	Beze změny	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3	Stupeň 4
Nálezy na rohovce		Mírný	Středně těžký	Těžký	Defekt na Epitelu rohovky
Zatrhněte políčko, které odpovídá vážněji postiženému oku		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Změna BCVA oproti výchozí hodnotě		Mírná	Středně těžká	Těžká	20/200 nebo horší
Zatrhněte políčko, které odpovídá vážněji postiženému oku		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nejvyšší závažnost u nejhoršího oka: Beze změny Stupeň 1 Stupeň 2 Stupeň 3 Stupeň 4

Oddíl 4: Oční vyšetření před 4.dávkou

Datum vyšetření: _____

Změny BCVA a nálezy při vyšetření rohovky

	Beze změny	Stupeň 1	Stupeň 2	Stupeň 3	Stupeň 4
Nálezy na rohovce		Mírný	Středně těžký	Těžký	Defekt na Epitelu rohovky
Zatrhněte políčko, které odpovídá vážněji postiženému oku		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Změna BCVA oproti výchozí hodnotě		Mírná	Středně těžká	Těžká	20/200 nebo horší
Zatrhněte políčko, které odpovídá vážněji postiženému oku		<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Nevyšší závažnost u nehoršího oka: Beze změny Stupeň 1 Stupeň 2 Stupeň 3 Stupeň 4

Předepisující lékař (hematoonkolog)

- Vyplňte své preferované kontaktní údaje pro příjem výsledků oftalmologického vyšetření od oftalmologa Vašeho pacienta
- Přečtěte si tento formulář, ve kterém najdete důležité informace týkající se očních vyšetření u pacientů užívajících belantamab mafodotin
- Tento formulář poskytněte oftalmologovi Vašeho pacienta před každým očním vyšetřením.
- Na základě nálezu z oftalmologického vyšetření a doporučení na str. 12 a 13 stanovte dávku belantamab mafodotinu.
- V případě výskytu očních nežádoucích příhod konzultujte s oftalmologem.

Kontaktní informace

Jméno:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Oftalmolog

- Vyplňte preferované kontaktní údaje, aby vás předepisující lékař (hematoonkolog) mohl v případě potřeby kontaktovat.
- Přečtěte si tento formulář, ve kterém najdete důležité informace týkající se očních vyšetření u pacientů užívajících belantamab mafodotin.
- Je potřeba vrátit výsledky předepisujícímu lékaři, aby mohl ve spolupráci s oftalmologem učinit informované rozhodnutí o případných úpravách dávky nebo přerušené léčby (viz klasifikační škála závažnosti na straně 13).
- Při každém následném vyšetření vyplňte novou část formuláře určenou pro tuto konkrétní návštěvu, protože oční nežádoucí příhody se mohou po opětovném podání belantamab mafodotinu znovu objevit.

Kontaktní informace

Jméno:

Telefon:

Fax:

E-mail:

