

Brožura pro pacienty

Co byste měli vědět o očních nežádoucích účincích léčivého přípravku Blenrep ▼

Hlášení nežádoucích účinků

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: <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 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.

Přehled nežádoucích účinků v této brožuře není úplný a je třeba se seznámit i s možnými dalšími nežádoucími účinky, jejichž výčet **naleznete v Příbalové Informaci pro pacienta**. Příbalová informace pro pacienta (PIL) je distribuována v každém balení léčivého přípravku a je přístupná v databázi léků na webu SÚKL v sekci doprovodné texty (https://prehledy.sukl.cz/prehled_liciv.html#/) k přípravku Blenrep.

Pokud zaznamenáte jakékoli další příznaky, které zde nejsou uvedeny, nebo chcete více informací, poradte se se svým lékařem specializujícím se na mnohočetný myelom a nezapomeňte ho informovat o všech dalších lécích, které právě užíváte.

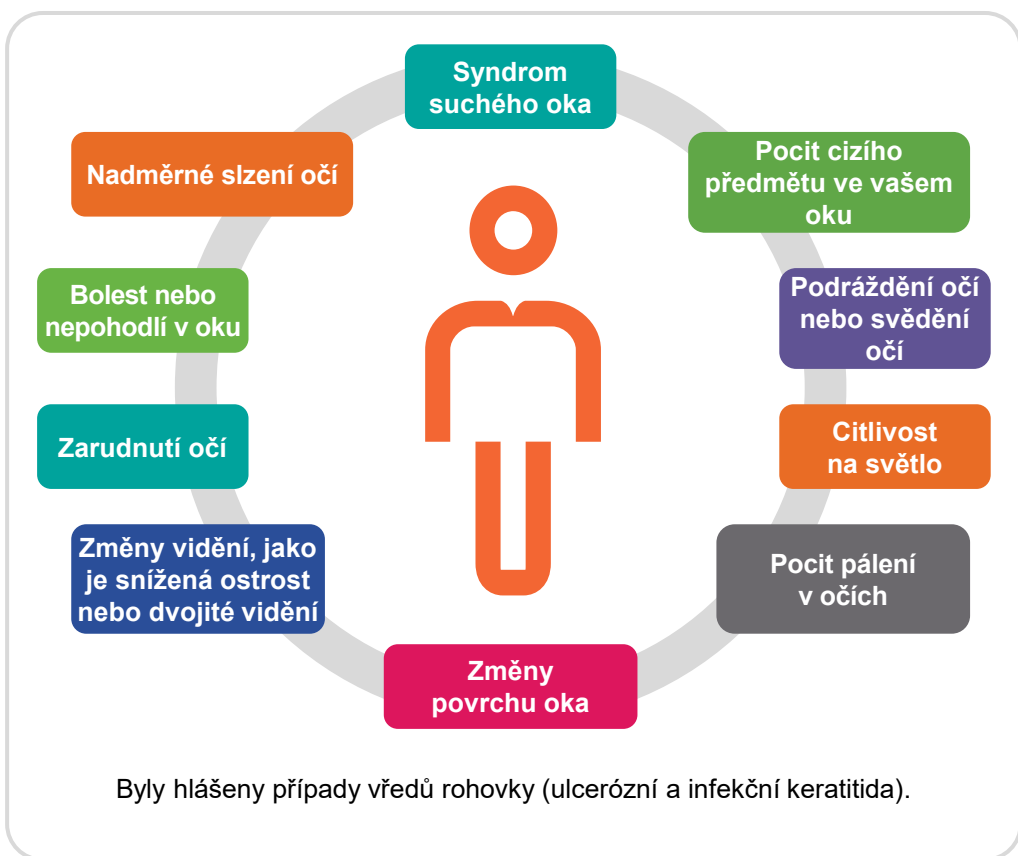
Obsah

Oční nežádoucí účinky belantamab mafodotinu	3
Péče o zdraví očí během léčby	6
Snižování rizika očních nežádoucích účinků	7
Jaká oční vyšetření se provádějí?	8
Záznamník o aplikaci očních kapek	11
Kalendář očních kontrol	13

Oční nežádoucí účinky belantamab mafodotinu

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými během klinických studií byly **oční nežádoucí účinky**, jako je rozmazané vidění a suché oči. Ty se zvládly úpravou dávky a dočasnými prodlouženými časovými intervaly mezi jednotlivými dávkami. Většina pacientů byla schopna pokračovat v léčbě poté, co se zotavila z očních nežádoucích účinků; 9 % pacientů ukončilo léčbu.

Nejčastěji hlášené oční nežádoucí účinky:



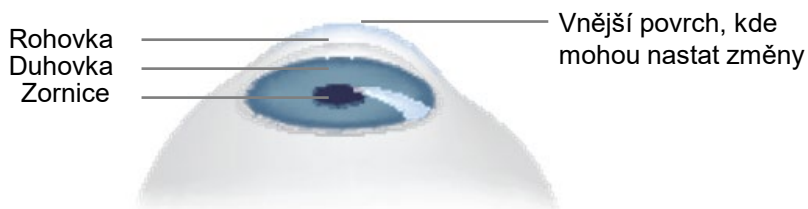
Další oční nežádoucí účinky:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 osob
rozmazané vidění, změny na povrchu oka, syndromu suchého oka, světloplachost (fotofobie), pocit cizího tělesa v oku, podráždění oka, bolesti oka, zhoršené vidění, šedý zákal (katarakta)

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 osob

Zvýšená tvorba slz (lakrimace), dvojité vidění (diplopie), svědění očí (pruritus), nepříjemné pocity v oku, postižení očí, s možností infekce (vřed rohovky), problémy se zrakem.

Přesná příčina vzniku očních nežádoucích účinků není známa, léčba se však může vstřebat do zdravých buněk v těle, včetně buněk na povrchu oka, což může vést ke změnám v oku, s příznaky nebo bez příznaků.



Pouze pro ilustrační účely.

Oko se skládá z různých částí, které společným fungováním umožňují vidět. Rohovka je část oka, která překrývá duhovku a zornici a pomáhá zaostřovat světlo vstupující do oka.

Na povrchu rohovky se mohou při léčbě belantamab mafodotinem objevit různé změny, které mohou vést k příznakům, které jsou uvedeny výše.



Některé změny na povrchu oka se mohou objevit bez příznaků a jsou zjistitelné pouze očním vyšetřením. I když se váš zrak zdá být v pořádku, lékařský tým by měl zajistit, aby Vám bylo před každou z prvních 4 dávek provedeno oční vyšetření u očního lékaře.

U pacientů s problémy souvisejícími s očima může být zapotřebí úprava dávky belantamabu mafodotinu, ve smyslu buď snížení dávky, nebo změnu doby mezi dávkami. Váš lékař Vás také může požádat, abyste navštívili očního specialistu i v průběhu léčby.



Ne u všech pacientů se objeví oční nežádoucí účinky, ale pokud se objeví u vás, lékařský tým má připravené postupy, jak vám pomoci.



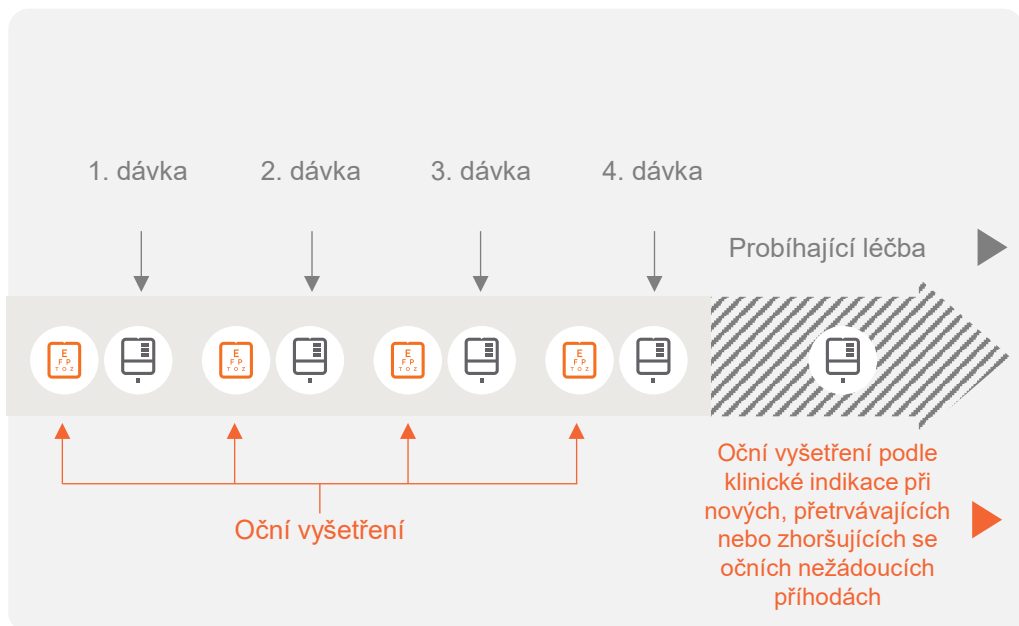
Belantamab mafodotin lze podávat i pacientům s předchozími problémy se zrakem nebo očima. Informujte svého hematologa/onkologa o všech problémech se zrakem nebo očima, které jste měl nebo máte, nejlépe ještě před nasazením léčby.

Péče o zdraví očí během léčby

- Lékařský tým by měl zajistit, aby se před každou z prvních 4 dávek provedla kontrola dvěma jednoduchými běžnými očními vyšetřeními a podle potřeby znovu v případě jakýchkoli nových přetrvávajících či zhoršujících se očních nežádoucích účinků.
- Váš oční lékař vyplní formulář „Výsledky oftalmologického vyšetření“, který je součástí Brožury pro lékaře a předá ji vašemu hematologovi (lékaři specializujícímu se na mnohočetný myelom).
- Na základě výsledků očního vyšetření bude rozhodnuto, zda snížit dávku nebo prodloužit časový interval mezi jednotlivými dávkami.



Pokud zaznamenáte oční nežádoucí účinky, **okamžitě kontaktujte lékařský tým**. Váš lékař specializující se na léčbu mnohočetného myelomu může snížit dávku nebo prodloužit časový interval mezi jednotlivými dávkami za účelem zvládnutí těchto očních nežádoucích účinků.



Snižování rizika **očních nežádoucích účinků**



Během léčby používejte **oční kapky** nazývané **umělé slzy bez konzervačních látek** alespoň **4x denně** ke zvlhčení a lubrikaci očí. Kapky aplikujte podle pokynů.

Umělé slzy bez konzervačních látek jsou volně prodejné oční kapky. Je důležité používat umělé slzy bez konzervačních látek alespoň 4x denně, aby vám pomohly zmírnit příznaky.

Kapky s konzervačními látkami se nedoporučují, protože mohou dráždit oči, zejména pokud máte suché oči.



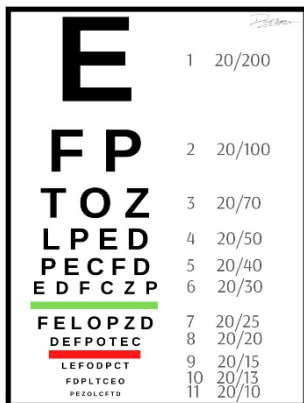
Během léčby **nepoužívejte kontaktní čočky**, pokud vám oční lékař nedoporučí jinak.



Pokud vidíte hůře, neřídte dopravní prostředky ani neobsluhujte těžké stroje.

Jaká oční vyšetření se provádějí?

Váš oční lékař provede oční vyšetření, která zahrnují dva běžné testy: **test zrakové ostrosti** a **vyšetření štěrbinovou lampou**.



Copyright © 2025,
StatPearls Publishing LLC.

Test zrakové ostrosti

Test zrakové ostrosti měří vaši schopnost rozlišovat jemné detaily s korekčními čočkami i bez nich. Budete vyzváni, abyste přečetli písmena na tabuli umístěné v určité vzdálenosti od vás. Lékaři používají tento test k určení potřeby dioptrických brýlí.



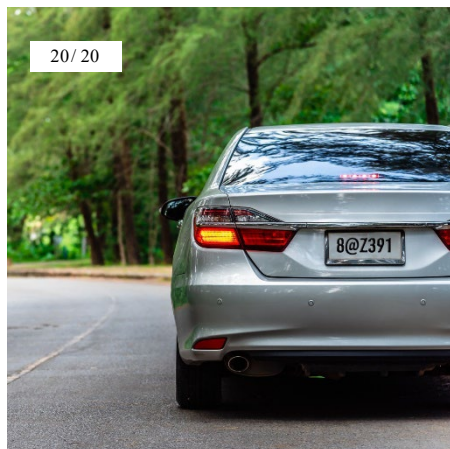
Vyšetření štěrbinovou lampou

Štěrbinová lampa je mikroskop kombinovaný s jasným světlem. Během vyšetření štěrbinovou lampou budete vyzváni, abyste seděli čelem ke štěrbinové lampě s čelem a bradou na podpěře. Mohou Vám být také podány oční kapky. Váš oční lékař poté vaše oko vyšetří a určí, zda na povrchu oka nejsou nějaké změny.

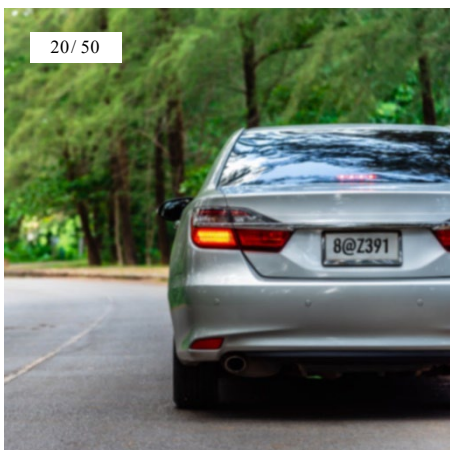


Použijte **záznamník očních kontrol** a **záznamník používání očních kapek**, který je na konci této příručky, k zaznamenávání vašich návštěv u očního lékaře a používání očních kapek.

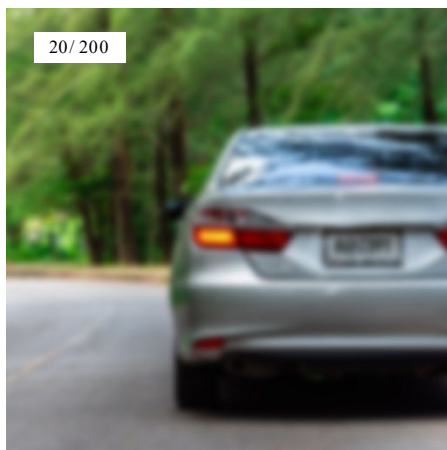
Obrázky níže ukazují různé stupně rozmazaného vidění



Normální zrak



Rozmazané vidění



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

Záznamník o aplikaci očních kapek

Do vyhrazených políček si zapisujete datum, kdy jste si aplikovali oční kapky. Označte každý příslušný kroužek křížkem poté, co si aplikujete oční kapky.

Číslo infuzního cyklu:	Den 1	Den 2	Den 3
Datum (1. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
Datum (2. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
Datum (3. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
Datum (4. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Číslo infuzního cyklu:	Den 1	Den 2	Den 3
Datum (1. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
Datum (2. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
Datum (3. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
Datum (4. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Číslo infuzního cyklu:	Den 1	Den 2	Den 3
Datum (1. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
Datum (2. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
Datum (3. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
Datum (4. týden)			
Aplikace očních kapek	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Den 4	Den 5	Den 6	Den 7
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Den 4	Den 5	Den 6	Den 7
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Den 4	Den 5	Den 6	Den 7
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Kalendář očních kontrol

Kontrola	Datum	Čas	Poznámky
Před 1. aplikací			
Před 2. aplikací			
Před 3. aplikací			
Před 4. aplikací			
Dodatečné oční kontroly			
Před 5. aplikací			
Před 6. aplikací			
Před 7. aplikací			
Před 8. aplikací			

