



تغيرات في الرؤية والعينين التي
قد تحدث أثناء تلقي علاج
بـ بليزيب (BLENREP)



BLENREP
belantamab
mafodotin

بلينريب هو دواء لعلاج الورم النقوي المتعدد المتكثّر أو المقاوم، لمتعالجين قد تلقوا على الأقل 4 علاجات سابقة، بما في ذلك جسم مضادّ وحيد التسيلة ضدّ CD38 (مثال: دارتوموماب)، مُثبّط الپروتوزوم (مثال: فيلكييد/بورتيزوميب) ولدواء مُعدّل مناعيّ (مثال: ليناليدوميد/رقليميد).

بلينريب هو أول دواء مبني من جسم مضادّ مُقترن (جسم مضادّ مرتبط مباشرة بمادة التي تدمر خلايا سرطانية) وهو موجه ضدّ مُستضدّ (نوع من البروتين) الموجود على خلايا B ناضجة (BCMA). BCMA هو بروتين موجود على سطح خلايا الورم النقوي لدى جميع المرضى الذين يعانون من الورم النقوي المتعدد. يمكن للدواء المُقترن دخول خلايا الورم النقوي وتدميرها من الداخل، وكذلك تنشيط جهاز المناعة لديك لمحاربة مرض السرطان.

الجسم المضادّ هو بروتين وقائي الذي يتم إنتاجه في الجهاز المناعي استجابة لمادة دخيلة. في بعض الأحيان، يمكن إنتاج أجسام مضادة في المختبر لعلاج مرض السرطان. الدواء المبني من جسم مضادّ مُقترن قادر على تدمير خلايا سرطانية ووقف انقسامها.

قائمة المحتويات

- 4..... نظرة عامة على بلينريب
- 5..... التركيب البنيوي للعين وكيفية علاقته بالأعراض الجانبية المحتملة للقرنية
- 6..... ما ينبغي توقعه أثناء العلاج بـ بلينريب
- الأعراض الجانبية المتعلقة بالعينين:
- 8..... المراقبة، تقليل وملاءمة العلاج
- 12..... علامات وأعراض التغيرات في الرؤية والعيّن
- 13..... أسئلة شائعة
- 15..... ملاحظات

نظرة عامة على بلينريپ

بلينريپ هو العلاج الأول الموجه ضدّ مُستضدّ موجود على خلايا B الناضجة (BCMA)، الموجود على خلايا الورم النقوي. من المحتمل أن تتأثر الخلايا السليمة أيضًا.

بلينريپ هو علاج للمرضى البالغين الذين يعانون من الورم النقوي المتعدّد. هذا هو علاج ضدّ مرض السرطان المُركّب من جزئين:

- جسم مُضادّ وُحيد النسيطة الذي يرتبط بخلايا الورم النقوي المتعدّد في الجسم
- مادة مضادة لمرض السرطان التي تدمر الخلايا السرطانية

ما هو بلينريپ، وكيف يعمل؟

بلينريپ يعمل بثلاثة طرق لمساعدة جسمك على محاربة الورم النقوي المتعدّد. هو يُنشّط ثلاث آليات ضدّ الأورام:

- بلينريپ يرتبط بـ BCMA ويخترق خلايا الورم النقوي لتدميرها مباشرة
- جزء واحد من بلينريپ يستطيع تنشيط جهاز المناعة لديك وتوجيهه بحيث يركز على خلايا الورم النقوي ويهاجمها
- تدمير خلايا الورم النقوي الذي يحدث استجابة لـ بلينريپ يساعد الجهاز المناعي في الجسم في التعرف على خلايا الورم النقوي الأخرى وتدميرها

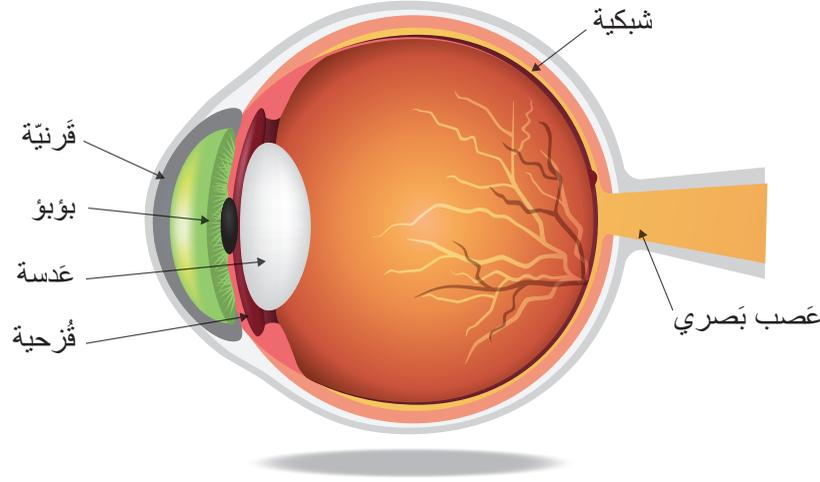
لماذا يجب مراقبة التغيرات في الرؤية والعينين؟

لقد وجد في الأبحاث السريرية لدى مرضى الورم النقوي أن المادة ضدّ السرطان المرتبطة بالجسم المضاد بـ بلينريپ تسبب تغيرات في الرؤية والعينين. لذلك، أثناء العلاج سيتم مراقبتك عن كثب من قبل طبيب اختصاصي عيون للكشف عن تغيرات من هذا النوع.

التركيب البنيوي للعين وكيفية ارتباطه بالأعراض الجانبية المحتملة للقرنية

لفهم التغيرات في الرؤية والعينين التي تم الإبلاغ عنها أثناء تناول بلينريپ، من المهم معرفة مباني العين وكيفية عملها.

تتكون العين من عدة أجزاء التي تعمل معًا للسماح لك بالرؤية.



تشبه الخلايا الموجودة في طبقة القرنية الأقرب للخارج خلايا الجلد في جسمك وهي تنمو مجددًا، حيث يمكن إصلاحها بعد إصابة

التركيب البنيوي للعين. تغطي القرنية القزحية والبؤبؤ، مما يساعد على تركيز معظم الضوء الذي يدخل العين. تحتوي القرنية على خمس طبقات.

القرنية، وخاصة سطح القرنية، هي الجزء من العين الذي من المحتمل أن تحدث فيه تغيرات عند تلقي علاج بـ بلينريپ.

بلينريپ يمكنه أن يسبب مشاكل في العينين، بما في ذلك اضطراب في قرنية العين يسمى اعتلال القرنية، الذي يمكن اكتشافه في فحص العين فقط.

ما ينبغي توقعه أثناء العلاج بـ بلينريب

الأعراض الجانبية الأكثر شيوعاً التي وجدت في البحث السريري

فيما يلي التغييرات الأكثر شيوعاً في الرؤية أو العينين، التي يمكن أن تكون خطيرة، عقب إعطاء بلينريب:



- اضطرابات في القرنية (71%)
 - لقد شوهدت حالات بدرجة معتدلة حتى خطيرة لأول مرة في القرنية حوالي 36 يوم (المدى: 19 حتى 143 يوم) بعد بدء العلاج بـ بلينريب
 - لقد كانت الحالات التي وجدت في القرنية والتي أدت إلى تأخير في إعطاء الجرعة التالية وخفض مقدار الجرعة شائعة جداً
 - لقد انقضت الحالات التي وجدت في القرنية بشكل عام بعد حوالي 91 يوم (المدى: 21 حتى 201 يوم)
- تشوش الرؤية (25%)
 - من بين المتعالجين الذين اختبروا تشوش الرؤية، عانى معظم المتعالجين من أعراض بدرجة خفيفة حتى معتدلة الشدة
- جفاف العينين (15%)
 - المتعالجين الذين لديهم تاريخ من جفاف العينين كان لديهم ميل أقوى لتطوير تغييرات على سطح القرنية
 - من المهم أن تخبر الطبيب اختصاصي الدمويّ الخاص بك إذا كان لديك تاريخاً من مشاكل الرؤية أو مشاكل العينين

مشاكل شائعة أخرى في العينين لدى متعالجين الذين تلقوا بلينريب، المعرفة كأعراض التي تظهر لدى شخص واحد أو أكثر من بين 100 شخص، لكن أقل من شخص واحد من بين 10، شملت:

- تحسس للضوء (4%)
- تهيج في العين (3%)

مشاكل غير شائعة في العينين لدى متعالجين قد تلقوا بلينريب، المعرفة كأعراض التي تظهر لدى شخص واحد أو أكثر من بين 1,000 شخص، لكن أقل من شخص واحد من بين 100، شملت:

- التهاب القرنية القرصي (نقرح القرنية) (1%)
- التهاب القرنية المعدّي (1%)

ما ينبغي توقعه أثناء العلاج بـ بلينريب (يُتبع)

إذا كنت تختبر ردود فعل غير طبيعية في القرنية، يرجى الاتصال بالطبيب اختصاصي الدمويّ الخاص بك.

عيناى دامعتان
ومتهيجتان.

رؤيتي مشوشة.

عيناى جافتان
وحاكتان.

أشعر أنني أكثر حساسية
للضوء وأنا أرمش دوماً
أو أظلل عيناى.

عيناى تؤلماننى.

لا أستطيع أن
أرى جيداً.

أعراض جانبية أخرى التي قد حدثت لدى أكثر من 20% من الأشخاص الذين عولجوا بـ بلينريب هي تعداد منخفض للصفائح (38%)، تعداد منخفض لخلايا الدم الحمراء (27%)، غثيان (25%)، سخونة (23%)، اضطراب في وظائف الكبد (ارتفاع في ناقلة أمين الأسبارتات) (21%)، وردود فعل فرط الحساسية المتعلقة بالتسريب (21%)



تساعد الصفائح على تخثر الدم. يمكن أن يسبب انخفاض الصفائح ظهور غير طبيعي لكدمات أو نزيف.

ردود فعل متعلقة بالتسريب أو ردود فعل شبيهة بالأرجية يمكن أن تحدث عندما تتلقى تسريب بلينريب. ردود الفعل هذه عادة ما تتطور في غضون بضع دقائق أو حتى 24 ساعة بعد العلاج.

هذه ليست جميع الأعراض الجانبية المحتملة لـ بلينريب. لمعلومات كاملة حول الدواء، يجب مراجعة النشرة للمستهلك المرفقة للمستحضر.

إذا اخترت عرضاً جانبياً أيًا كان أثناء تناول بلينريب، يرجى الاتصال بالطبيب اختصاصي الدمويّ الخاص بك.



BLENREP
belantamab
mafodotin



الأعراض الجانبية المتعلقة بالعينين: المراقبة، تقليل وملاءمة العلاج

يجب عليك أنت واختصاصيو الطب الذين يعالجونك اتخاذ الخطوات التالية لمراقبة أعراض في القرنية، تقليلها وملاءمة العلاج بـ بلينريپ، لعلاج أحداث غير طبيعية المتعلقة بالعينين، حسب الضرورة

مقدار الجرعة الموصى به من **بلينريپ** هو 2.5 ملغ/كغم ويتم إعطاؤه كتسريب داخل الوريد مرة واحدة كل 3 أسابيع حتى تقدم المرض أو سميّة التي لا تطاق

من المهم الحرص على:

لا ترتد العدسات اللاصقة حتى نهاية العلاج



استعمال قطرات عيون اصطناعية دون مواد حافظة على الأقل 4 مرات في اليوم، بدءًا من اليوم الأول من التسريب والاستمرار حتى اكتمال العلاج، لأن القطرات يمكن أن تقلل من الأعراض في القرنية

كن حذرًا عند القيادة أو تشغيل ماكينات



استمر في مراقبة ردود الفعل غير الطبيعية في القرنية بعد العلاج واتصل بالطبيب اختصاصي الدمويّات إذا ظهرت أعراض أيًا كانت



للمتعالجين الذين يعانون من أعراض جفاف العينين: من المحتمل أن يوصي طبيب اختصاصي العيون المعالج بعلاجات إضافية

جرعة رابعة
بلينريپ



3 أسابيع

جرعة ثالثة
بلينريپ



3 أسابيع

جرعة ثانية
بلينريپ



3 أسابيع

جرعة أولى
بلينريپ



يجب على الطبيب اختصاصي العيون إجراء اختبار حدة البصر وفحص بواسطة مصباح شقي



علاج مرة واحدة كل 3 أسابيع حتى تقدم المرض أو سميّة لا تطاق

فحوصات للعينين ومراقبة أعراض محتملة في العينين

فحص العينين قبل الجرعة الثالثة

فحص العينين قبل الجرعة الرابعة

فحص العينين قبل الجرعة الثانية

فحص العينين قبل العلاج الأول

قبل إعطاء العلاج في 3 دورات العلاج التالية، وحسب الضرورة الطبية أثناء فترة العلاج



تقليل



دموع اصطناعية دون مادة حافظة

هناك العديد من أنواع قطرات التزليق للعينين في السوق (دموع اصطناعية دون مادة حافظة) التي يمكن شراؤها دون وصفة طبية. يتم إعطاؤها كعلاج للتقليل من تأثير بلينريپ على عينيك. اختصاصي الطب الذي يعالجك يمكنه إرشادك حول كيفية استخدامها بشكل صحيح.



ملاءمة العلاج



من المحتمل أن يكون من الضروري ملاءمة أو تغيير مقدار جرعة الدواء الخاصة بك

إذا كنت تطور تغييرات بدرجة معتدلة أو خطيرة الشدة في الرؤية أو العينين، فمن المحتمل أن يقرر طبيبك ملاءمة علاجك (تقليل الجرعة أو التوقف مؤقتًا عن العلاج حتى تتحسن الأعراض أو تنقضي).



فحص بواسطة مصباح شقيّ

يتم فحص سطح العين بحثًا عن الخلايا التالفة أو أي تغييرات في سطح العين.



فحص حدة البصر

سيتم وضع لوحة على مسافة ما منك، وسيطلب منك قراءة الحروف. تعتبر نتيجة اختبار حدة البصر 20/20 رؤية سليمة.



علامات وأعراض التغيرات في الرؤية والعينين

سيقوم اختصاصي الطب الذي يعالجك بمراقبة رؤيتك قبل وأثناء فترة العلاج بـ بلينريپ. يجب عليك أنت أيضاً متابعة الأعراض الخاصة بك



إذا كانت رؤيتك سليمة، فستبدو الصورة (أو التحفيز البصري الخارجي) حادة، دون جهد أو تهيج في العينين

أخبر الطبيب اختصاصي الدمويات الخاص بك عن أي تغيير أو تدني في الرؤية، بما في ذلك أي واحد من الأعراض التالية:



رؤية مشوشة



رؤية مزدوجة

أعراض إضافية يجب عليك أن تخبر الطبيب اختصاصي الدمويات عنها تشمل:

- جفاف العينين
- تهيج أو ألم في العينين
- حكة في العينين
- تحسس للضوء

أسئلة شائعة

سؤال:

ما هي فحوصات العينين التي يجب أن أخضع لها قبل بدء العلاج بـ بلينريپ، ومتى يجب إجراء الفحوصات؟
جواب: يجب على طبيب اختصاصي العيون إجراء فحوصات العينين، بما في ذلك فحص حدة البصر وفحص بواسطة مصباح شقي، قبل بدء العلاج، قبل كل دورة من دورات العلاج الثلاث التالية، ووفقاً للحاجة الطبية طالما أنك تتلقى العلاج بناءً على طلب طبيبك.

سؤال:

ما هي التأثيرات التي يمكن أن تصاب عيني بها أثناء وبعد العلاج بـ بلينريپ؟
جواب: بلينريپ يمكن أن يسبب جفافاً في العينين، تشوش الرؤية أو مشاكل أخرى في العينين. حتى لو كنت تشعر أن رؤيتك على ما يرام، فمن المهم أن تخضع لفحوصات العينين أثناء العلاج بـ بلينريپ لأن بعض التغيرات يمكن أن تحدث دون أعراض، ولا يمكن اكتشافها إلا في فحص العينين.

سؤال:

متى من المتوقع أن تبدأ التغيرات في الرؤية والعيون عقب العلاج بـ بلينريپ؟
كم من الوقت ستستمر؟

جواب:

في البحث السريري، لوحظت حالات بدرجات معتدلة حتى خطيرة الشدة في القرنية حوالي 36 يوم (المدى: 19 إلى 143 يوم) بعد بدء العلاج بـ بلينريپ. انقضت هذه الحالات في القرنية في غضون 91 يوماً (المدى: 21 حتى 201 يوم).

سؤال:

لمن يمكنني التوجه إذا ظهرت الأعراض؟

جواب:

يرجى الاتصال بالطبيب اختصاصي الدمويات الخاص بك. من المحتمل أن تحتاج إلى تغيير علاجك بـ بلينريپ.

سؤال:

هل هناك أي قيود على بعض الأنشطة اليومية المتعلقة بالرؤية بعد بدء العلاج بـ بلينريپ؟

جواب:

لا تتردد العدسات اللاصقة طوال فترة العلاج (بما في ذلك أثناء التسريب وما بين التسريبات)، ما لم يرشدك طبيب اختصاصي العيون إلى التصرف بخلاف ذلك. أيضاً، لا تقم بالقيادة أو تشغيل الماكينات إلا إذا كنت متأكداً من أن رؤيتك لم تضعف. إذا لم تكن متأكداً، فيرجى التحدث إلى طبيبك.

سؤال:

لماذا يؤثر بلينريپ على العينين؟

جواب:

على الرغم من أن السبب الدقيق غير معروف، إلا أن بلينريپ يتم استيعابه في الخلايا في أماكن شتى في الجسم، بما في ذلك الخلايا الموجودة على سطح القرنية. من المرجح أن يتسبب بلينريپ في هذه الخلايا بتغيرات في الرؤية أو العينين.

سؤال: كيف يمكن علاج التغيرات في الرؤية والعينين لدي؟
جواب: يجب استعمال قطرات لتزليق العينين (دموع اصطناعية دون مادة حافظة) على الأقل 4 مرات في اليوم، بدءًا من اليوم الأول للتسريب وحتى اكتمال العلاج لأنها يمكن أن تقلل من التغيرات في الرؤية أو في عينيك. إذا كانت لديك أعراض جفاف العينين، من المحتمل أن يوصي الطبيب اختصاصي العيون الذي يعالجك بعلاجات إضافية. من المحتمل أن يقلل الطبيب اختصاصي الدمويات جرعة بلينريپ التي تتلقاها.

سؤال: هل سأضطر إلى التوقف عن العلاج إذا كان لدي ردود فعل غير طبيعية التي من شأنها أن تؤثر على عيني و/أو الرؤية لدي؟
جواب: إذا كان لديك أي تغيرات في الرؤية والعينين، أخبر الطبيب اختصاصي الدمويات الخاص بك. من المحتمل أن يوصى بمقدار جرعة أقل من بلينريپ، أو قد يتم إيقاف العلاج مؤقتًا حتى تتحسن الأعراض. في حالات مشاكل خطيرة في العينين، من المحتمل أن يتم النظر في التوقف عن العلاج.

سؤال: هل هناك أشخاص لا يسمح لهم بتناول بلينريپ؟
جواب: بلينريپ غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال أو المراهقين الذين تقل أعمارهم عن 18 عامًا ولدى النساء المرضعات أو لدى النساء اللواتي سيبدأن الإرضاع في غضون 3 أشهر بعد الجرعة الأخيرة من بلينريپ. يمنع استعمال بلينريپ إذا عرف بوجود حساسية لديك لأحد المكونات في المستحضر.

فهم التغييرات في الرؤية والعينين التي قد تحدث أثناء تلقي علاج بـ بلينريپ
(BLENREP)

نظرة عامة على التغييرات المحتملة في الرؤية والعينين التي يمكن أن تحدث مع بلينريپ، بما في ذلك:

• ما هي الأعراض الجانبية التي قد تحدث

• ماذا عليك أن تفعل إذا كنت اختبرت أعراضًا جانبية تتعلق بالعينين

• مبنى العين بإيجاز

• علامات وأعراض لتغييرات في الرؤية والعينين

• أسئلة شائعة

العلامات التجارية هي ملك أصحابها القانونيين.



NX- IL- BLM-BROC-210001

في أي سؤال طبي يرجى التوجه إلى الطبيب المعالج أو اقرأ النشرة للمستهلك بإمعان المرفقة للمستحضر والموجودة في الموقع:

<https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>

يجب الإبلاغ عن أي عرض جانبي محض الشك إلى موقع وزارة الصحة من خلال استعمال استمارة عبر الأنترنت الموجودة في الرابط

<https://sideeffects.health.gov.il>

بالإضافة، يرجى التبليغ لـ GSK إسرائيل عبر عنوان البريد الإلكتروني il.safety@gsk.com

Copyright © GlaxoSmithKline 2021. All rights reserved.

Registered office: 25 Basel street, P.O. Box 3345, Petach-Tikva 4951038 Israel.

تمت المصادقة على هذا الدليل ومحتواه من قبل وزارة الصحة في شباط 2022