



שינויים בראייה ובעיניים  
שעלולים להתרחש בעת  
קבלת טיפול עם בלנרפ  
(BLENREP)



**BLENREP**  
belantamab  
mafodotin

## הקדמה

בלנרפ היא תרופה לטיפול במיאלומה נפוצה נשנית או עמידה, למטופלים שקיבלו לפחות 4 טיפולים קודמים, כולל נוגדן חד שבטי נגד CD38 (לדוגמא: דארטומומאב), מעכב פרוטאזום (לדוגמא: ולקייד / בורטזומיב) ולתרופה אימונומודולטורית (לדוגמא: לנלידומיד/רבלימיד).

בלנרפ היא התרופה הראשונה הבנויה מנוגדן מצומד (נוגדן הקשור ישירות לחומר שמשמיד תאים סרטניים) המכוונת כנגד אנטיגן (סוג של חלבון) הנמצא על תאי B בשלים (BCMA). BCMA הוא חלבון הנמצא על פני השטח של תאי מיאלומה אצל כל החולים עם מיאלומה נפוצה. התרופה המצומדת יכולה להיכנס לתאי המיאלומה ולהשמיד אותם מבפנים, וכן להפעיל את המערכת החיסונית שלך כדי להילחם במחלת הסרטן.

נוגדן הינו חלבון הגנה המיוצר במערכת החיסון בתגובה לחומר זר. לעיתים, ניתן לייצר נוגדנים במעבדה כדי לטפל במחלת הסרטן. התרופה הבנויה מנוגדן מצומד מסוגלת להשמיד תאים סרטניים ולעצור את ההתחלקות שלהם.

## תוכן העניינים

4	סקירה כללית על בלנרפ
5	האנטומיה של העין וכיצד היא קשורה לתופעות לוואי אפשריות של הקרנית
6	למה לצפות בזמן הטיפול עם בלנרפ
	תופעות לוואי הקשורות לעיניים:
8	ניטור, מזעור והתאמת טיפול
12	סימנים ותסמינים של שינויים בראייה ובעיניים
13	שאלות נפוצות
15	הערות

## סקירה כללית על בלנרפ

בלנרפ היא הטיפול הראשון המכוון נגד אנטיגן הנמצא על תאי B בשלים (BCMA), הקיים על תאי מיאלומה. ייתכן שגם תאים בריאים ייפגעו.

בלנרפ היא טיפול לחולים בגירים עם מיאלומה נפוצה. זהו טיפול נגד מחלת הסרטן המורכב משני חלקים:

- נוגדן חד שבטי שנקשר לתאי מיאלומה נפוצה בגוף
- חומר נגד מחלת הסרטן שמשמיד תאים סרטניים

## מהי בלנרפ, ואיך היא עובדת?

בלנרפ עובדת בשלוש דרכים כדי לעזור לגופך להילחם במיאלומה נפוצה. היא מפעילה שלושה מנגנונים נגד גידולים:

- בלנרפ נקשרת ל-BCMA וחודרת לתאי מיאלומה כדי להשמיד אותם ישירות
- חלק אחד מבלנרפ יכול להפעיל את המערכת החיסונית שלך ולכוון אותה כך שתתמקד בתאי מיאלומה ותתקוף אותם
- הרס תאי מיאלומה המתרחש בתגובה לבלנרפ עוזר למערכת החיסונית של הגוף לזהות תאי מיאלומה אחרים ולהשמיד אותם

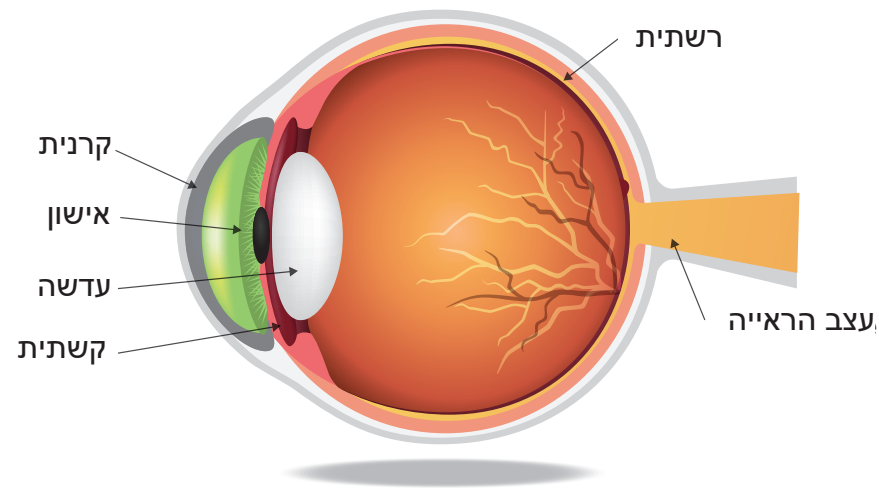
## מדוע לנטר שינויים בראייה ובעיניים?

במחקרים קליניים בקרב מטופלים חולי מיאלומה נמצא כי החומר כנגד הסרטן הקשור לנוגדן בבלנרפ גורם לשינויים בראייה ובעיניים. לכן, בזמן הטיפול תהיה במעקב קפדני אצל רופא עיניים לאיתור שינויים מסוג זה.

## האנטומיה של העין וכיצד היא קשורה לתופעות לוואי אפשריות של הקרנית

כדי להבין את השינויים בראייה ובעיניים שדווחו בעת נטילת בלנרפ, חשוב להכיר את מבני העין וכיצד הם עובדים.

העין מורכבת מחלקים רבים שעובדים יחד כדי לאפשר לך לראות.



התאים בשכבת הקרנית החיצונית ביותר דומים לתאי עור הגוף שלך וצומחים מחדש, כך שמתאפשר תיקון אחרי פגיעה

**אנטומיה של העין.** הקרנית מכסה את הקשתית והאישון, ועוזרת למקד את רוב האור הנכנס לעין. לקרנית חמש שכבות.

הקרנית, ובפרט פני השטח של הקרנית, היא החלק בעין שיתכן שיתרחשו בו שינויים בעת קבלת טיפול עם בלנרפ.

בלנרפ יכולה לגרום לבעיות בעיניים, לרבות הפרעה בקרנית העין הנקראת קרטופתיה, שניתן לגלות רק בבדיקת עיניים.



## למה לצפות בזמן הטיפול עם בלנרפ

### תופעות הלוואי השכיחות ביותר שנמצאו במחקר הקליני

להלן השינויים השכיחים ביותר בראייה או בעיניים, שיכולים להיות חמורים, בעקבות מתן בלנרפ:



- הפרעה בקרנית (71%)
  - ממצאים בדרגה בינונית עד חמורה בקרנית נראו לראשונה כ-36 ימים (טווח: 19 עד 143 ימים) אחרי התחלת הטיפול עם בלנרפ
  - ממצאים בקרנית שהובילו לעיכובים במתן המנה הבאה ולהורדה במינון היו שכיחים מאוד
  - הממצאים בקרנית חלפו בדרך כלל אחרי כ-91 ימים (טווח: 21 עד 201 ימים)
- ראייה מטושטשת (25%)
  - מתוך המטופלים שחוו ראייה מטושטשת, רוב המטופלים חוו תסמינים בדרגת חומרה קלה עד בינונית
- יובש בעיניים (15%)
  - למטופלים עם היסטוריה של יובש בעיניים הייתה נטייה חזקה יותר לפתח שינויים בפני השטח של הקרנית
  - חשוב שתספר להמטולוג שלך אם יש לך היסטוריה של בעיות ראייה או בעיות עיניים

בעיות שכיחות אחרות בעיניים בקרב מטופלים שקיבלו בלנרפ, המוגדרות כתופעות המופיעות בקרב אדם אחד או יותר מתוך 100 בני אדם, אך פחות מאדם אחד מתוך 10, כללו:

- רגישות לאור (4%)
- גירוי בעין (3%)

בעיות לא שכיחות בעיניים בקרב מטופלים שקיבלו בלנרפ, המוגדרות כתופעות המופיעות בקרב אדם אחד או יותר מתוך 1,000 בני אדם, אך פחות מאדם אחד מתוך 100, כללו:

- קרטיס כיבית (כיב בקרנית) (1%)
- קרטיס זיהומית (1%)

## למה לצפות בזמן הטיפול עם בלנרפ

(המשך)

אם תחווה תגובות חריגות בקרנית, אנא צור קשר עם ההמטולוג שלך.

העיניים שלי  
דומעות ומגרות.

הראייה שלי  
מטושטשת.

העיניים שלי  
יבשות ומגרות.

אני מרגיש רגיש יותר  
לאור ואני כל הזמן  
ממצמץ או מצל על  
העיניים שלי.

כואבות לי  
העיניים.

אני לא רואה  
כל-כך טוב.

תופעות לוואי אחרות שהתרחשו בקרב יותר מ-20% מהאנשים שטופלו בבלנרפ הן ספירה נמוכה של טסיות (38%), ספירה נמוכה של תאי דם אדומים (27%), בחילה (25%), חום (23%), הפרעה בתפקודי כבד (עלייה באספרטט אמינוטרנספראז) (21%), ותגובות רגישות יתר הקשורות לעירוי (21%)



טסיות עוזרות לקרישת דם. ירידה בטסיות יכולה לגרום להופעה חריגה של חבורות או דימום.

תגובות הקשורות לעירוי או תגובות דמויות-אלרגיה יכולות להתרחש כאשר תקבל עירוי בלנרפ. תגובות אלה מתפתחות בדרך כלל בתוך כמה דקות או עד 24 שעות אחרי הטיפול.

אלה לא כל תופעות הלוואי האפשריות של בלנרפ. למידע מלא על התרופה יש לעיין בעלון לצרכן המצורף לתכשיר.



אם תחווה תופעת לוואי כלשהי בזמן נטילת בלנרפ, אנא צור קשר עם ההמטולוג שלך.





## תופעות לוואי הקשורות לעיניים: ניטור, מזעור והתאמת טיפול

אתה ואנשי המקצוע הרפואיים המטפלים בך צריכים לנקוט בצעדים הבאים כדי לנטר תסמינים בקרנית, לצמצם אותם ולהתאים את הטיפול עם בלנרפ, כדי לטפל במידת הצורך באירועים חריגים הקשורים לעיניים

המנה המומלצת של **בלנרפ** היא 2.5 מ"ג/ק"ג והיא ניתנת כעירוני תוך ורידי פעם ב-3 שבועות עד להתקדמות המחלה או לרעילות שאינה נסבלת

### חשוב להקפיד:



לא להרכיב עדשות מגע עד סוף הטיפול



להיזהר בעת נהיגה או הפעלת מכונות



להמשיך לנטר תגובות חריגות בקרנית לאחר הטיפול וליצור קשר עם ההמטולוג אם יופיעו תסמינים כלשהם

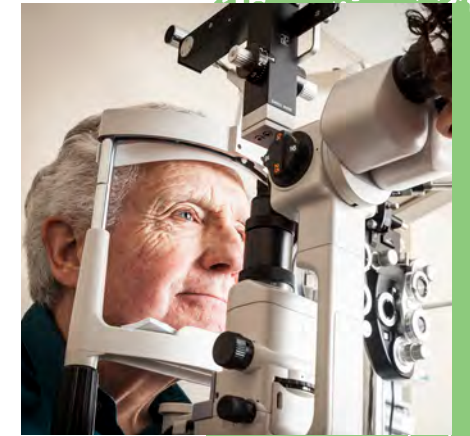
להשתמש בטיפות עיניים מלאכותיות ללא חומר משמר לפחות 4 פעמים ביום, החל מהיום הראשון של העירוני ולהמשיך עד השלמת הטיפול, מכיוון שהטיפות יכולות לצמצם את התסמינים בקרנית

למטופלים עם תסמינים של יובש בעיניים: יתכן שרופא העיניים המטפל ימליץ על טיפולים נוספים





ניטור



### בדיקה באמצעות מנורת סדק

שטח פני העין נבדק לזיהוי תאים פגועים או כל שינוי בשטח הפנים של העין.



מזעור



התאמת טיפול



### בדיקת חדות ראייה

לוח יונח במרחק-מה ממך, ותתבקש לקרוא את האותיות. תוצאת בדיקת חדות ראייה של 20/20 נחשבת לראייה תקינה.



### דמעות מלאכותיות ללא חומר משמר

יש בשוק הרבה סוגים של טיפות לסיכוך העיניים (דמעות מלאכותיות ללא חומר משמר) שניתן לקנות ללא מרשם רופא. הן ניתנות כטיפול כדי להקטין את ההשפעה של בלנרפ על עיניך. איש המקצוע הרפואי המטפל בכך יוכל להנחות אותך כיצד להשתמש בהן כהלכה.

### ייתכן שיהיה צורך להתאים או לשנות את מינון התרופה שלך

אם תפתח שינויים בדרגת חומרה בינונית או חמורה בראייה או בעיניים, יתכן שהרופא שלך יחליט להתאים את הטיפול שלך (להקטין את המנה או להפסיק זמנית את הטיפול עד שהתסמינים ישתפרו או יחלפו).



## סימנים ותסמינים של שינויים בראייה ובעיניים

איש המקצוע הרפואי המטפל בך יעקוב אחר הראייה שלך לפני הטיפול עם בלנרפ ובמהלכו. גם אתה צריך לעקוב אחר התסמינים שלך



אם הראייה שלך תקינה, הדימוי (או הגירוי הוויזואלי החיצוני) ייראה חד, ללא מאמץ או גירוי בעיניים

ספר להמטולוג שלך על כל שינוי או ירידה בראייה, כולל כל אחד מהתסמינים הבאים:



ראייה מטושטשת



ראייה כפולה

תסמינים נוספים שעליך לספר עליהם להמטולוג שלך כוללים:

- יובש בעיניים
- גירוי או כאב בעיניים
- גירוד בעיניים
- רגישות לאור

## שאלות נפוצות

**שאלה:** אילו בדיקות עיניים אצטרך לעבור לפני התחלת הטיפול עם בלנרפ, ומתי צריך לבצע את הבדיקות?

**תשובה:** רופא עיניים צריך לבצע בדיקות עיניים, כולל בדיקת חדות ראייה ובדיקה באמצעות מנורת סדק, לפני התחלת הטיפול, לפני כל אחד משלושת מחזורי הטיפול הבאים, ובהתאם לצורך הרפואי כל עוד תקבל טיפול על פי דרישת הרופא שלך.

**שאלה:** אילו השפעות יכולות להיות על העיניים שלי בזמן הטיפול עם בלנרפ ואחריו?

**תשובה:** בלנרפ יכולה לגרום ליובש בעיניים, לראייה מטושטשת או לבעיות אחרות בעיניים. גם אם תרגיש שהראייה שלך בסדר גמור, חשוב שתעבור בדיקות עיניים בזמן הטיפול עם בלנרפ כי חלק מהשינויים יכולים להתרחש בלי תסמינים, וניתן לאתר אותם רק בבדיקת עיניים.

**שאלה:** מתי צפויים להתחיל שינויים בראייה ובעיניים בעקבות הטיפול עם בלנרפ? כמה זמן הם ימשכו?

**תשובה:** במחקר הקליני, ממצאים בדרגת חומרה בינונית עד חמורה בקרנית נצפו כ-36 ימים (טווח: 19 עד 143 ימים) אחרי התחלת הטיפול עם בלנרפ. הממצאים הללו בקרנית חלפו תוך כ-91 ימים (טווח: 21 עד 201 ימים).

**שאלה:** למי אוכל לפנות אם יופיעו תסמינים?

**תשובה:** אנא פנה להמטולוג שלך. ייתכן שיהיה צורך לשנות את הטיפול שלך עם בלנרפ.

**שאלה:** האם יש הגבלות כלשהן על פעילויות יומיום מסוימות הקשורות לראייה אחרי התחלת הטיפול עם בלנרפ?

**תשובה:** אל תרכיב עדשות מגע לכל אורך הטיפול (כולל בזמן העירוי ובין עירוים), אלא אם כן מומחה העיניים ינחה אותך לנהוג אחרת. כמו כן, אל תנהג או תפעיל מכונות אלא אם כן אתה בטוח שהראייה שלך לא נפגעה. אם אינך בטוח, אנא שוחח עם הרופא שלך.

**שאלה:** מדוע בלנרפ משפיעה על עיניים?

**תשובה:** אף על פי שהסיבה המדויקת אינה ידועה, בלנרפ נקלטת בתאים בכל מיני מקומות בגוף, לרבות תאים על פני השטח של הקרנית. בתאים הללו בלנרפ עשויה לגרום לשינויים בראייה או בעיניים.

## הערות

## שאלות נפוצות (המשך)

**שאלה:** כיצד ניתן לטפל בשינויים בראייה ובעיניים שלי?

**תשובה:** יש להשתמש בטיפות לסיכוך העיניים (דמעות מלאכותיות ללא חומר משמר) לפחות 4 פעמים ביום, החל מהיום הראשון של העירווי ועד להשלמת הטיפול מכיוון שהן יכולות לצמצם את השינויים בראייה או בעיניים שלך. אם יש לך תסמינים של יובש בעיניים, יתכן שמומחה העיניים המטפל בך ימליץ על טיפולים נוספים. יתכן שההמטולוג שלך יקטין את המנה של בלנרפ שאתה מקבל.

**שאלה:** האם אצטרך להפסיק את הטיפול אם יהיו לי תגובות חריגות שישפיעו על העיניים ו/או הראייה שלי?

**תשובה:** אם יהיו לך שינויים כלשהם בראייה ובעיניים, ספר להמטולוג שלך. ייתכן שיומלץ על מינון נמוך יותר של בלנרפ, או שהטיפול יופסק זמנית עד שהתסמינים ישתפרו. במקרים של בעיות חמורות בעיניים, ייתכן שתישקל הפסקת הטיפול.

**שאלה:** האם יש אנשים שאסור להם ליטול בלנרפ?

**תשובה:** בלנרפ לא נועדה לשימוש בקרב ילדים או מתבגרים מתחת לגיל 18 ובנשים מיניקות או בנשים שיתחילו להיניק בתוך 3 חודשים אחרי המנה האחרונה של בלנרפ. אין להשתמש בבלנרפ אם ידועה רגישות לאחד המרכיבים בתכשיר.





## הבנת השינויים בראייה ובעיניים שעלולים להתרחש בעת קבלת טיפול עם בלנרפ (BLENREP)

סקירה כללית על השינויים האפשריים בראייה ובעיניים שיכולים לקרות עם בלנרפ, לרבות:

• אילו תופעות לוואי יכולות לקרות

• מה עליך לעשות אם תחוה תופעות לוואי הקשורות לעיניים

• מבנה של העין בקצרה

• סימנים ותסמינים של שינויים בראייה ובעיניים

• שאלות נפוצות

סימנים מסחריים הם רכוש בעליהם החוקיים.



NX- IL- BLM-BROC-210001

בכל שאלה רפואית אנא פנה לרופא המטפל או עיין בעלון לצרכן המצורף לתכשיר ונמצא באתר: <https://www.gov.il/he/service/israeli-drug-index>  
כל תופעת לוואי חשודה צריכה להיות מדווחת לאתר משרד הבריאות ע"י שימוש בטופס המקוון הנמצא בקישור <https://sideeffects.health.gov.il>  
בנוסף, אנא דווח ל-GSK ישראל בכתובת המייל [il.safety@gsk.com](mailto:il.safety@gsk.com).  
Copyright © GlaxoSmithKline 2021. All rights reserved.  
.Registered office: 25 Basel street, P.O. Box 3345, Petach-Tikva 4951038 Israel

מדריך זה ותוכנו אושרו על ידי משרד הבריאות בפברואר 2022