



**Возможные изменения
в глазах и в зрении,
которые могут
возникнуть во время
лечения препаратом
Бленреп (BLENREP)**



Введение

Бленреп – это препарат, предназначенный для лечения рецидивирующей или рефрактерной множественной миеломы у пациентов, получивших не менее 4-х линий терапии, включая применение моноклонального антитела против CD38 (например, даратумумаб), ингибитора протеасомы (например, велкейд/бортезомиб) и иммуномодулятора (например, леналидомид/ревлимид).

Бленреп – это первый препарат, основанный на конъюгированном антителе (антителе, непосредственно связанном с веществом, разрушающим раковые клетки), которое нацелено на антиген (тип белка), находящийся на зрелых В-клетках (BCMA). BCMA представляет собой белок, находящийся на поверхности клеток миеломы у всех пациентов с множественной миеломой. Конъюгированный препарат может проникать в клетки миеломы и разрушать их изнутри, а также, активировать вашу иммунную систему для борьбы с раком.

Антитело представляет собой защитный белок, вырабатываемый иммунной системой в ответ на чужеродное вещество. Иногда, антитела могут быть получены в лаборатории для лечения раковых заболеваний. Препарат, основанный на конъюгированном антителе, способен разрушать раковые клетки и останавливать их деление.

Содержание

Общее описание препарата Бленреп	4
Анатомия глаза, и как она связана с возможными побочными явлениями в роговице	5
Чего мне следует ожидать во время лечения препаратом Бленреп	6
Побочные явления, связанные с глазами: отследить, минимизировать, скорректировать	8
Признаки и симптомы изменений в глазах и в зрении	12
Часто задаваемые вопросы	13
Примечания	15



Общее описание препарата Бленреп

Бленреп – это первый препарат, нацеленный на антиген, находящийся на зрелых В-клетках (BCMA). Этот антиген находится на клетках миеломы. При этом существует вероятность повреждения и здоровых клеток.

Бленреп – это препарат, предназначенный для лечения взрослых пациентов с множественной миеломой. Процесс лечения онкологического заболевания состоит из двух частей:

- Моноклональное антитело связывается с клетками множественной миеломы в организме
- Противораковое вещество уничтожает раковые клетки

Что такое Бленреп? Как действует препарат?

Бленреп действует тремя путями, помогая вашему организму бороться с множественной миеломой. Он активирует три противоопухолевых механизма:

- Бленреп связывается с BCMA и проникает в клетки миеломы, чтобы разрушать их напрямую
- Часть препарата Бленреп может активировать вашу иммунную систему и заставить ее сосредоточиться на клетках миеломы, чтобы атаковать их.
- Разрушение клеток миеломы, происходящее в результате действия препарата Бленреп, помогает иммунной системе организма обнаруживать другие клетки миеломы и уничтожать их.

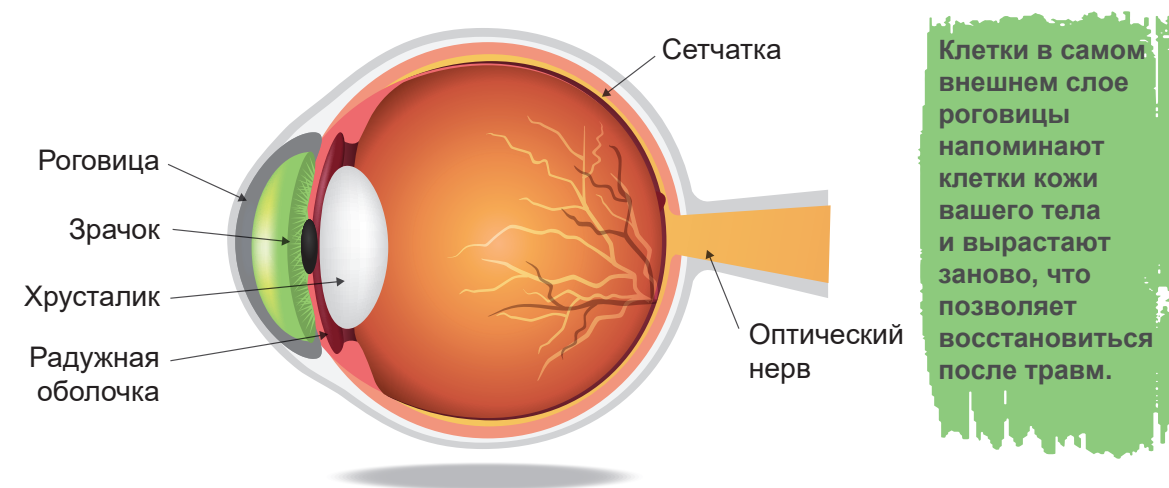
Зачем нужно отслеживать изменения в глазах и в зрении?

В ходе клинических испытаний у пациентов с миеломой было обнаружено, что противораковое вещество, связанное с антителом в препарате Бленреп, вызывает изменения в глазах и в зрении. Поэтому, во время лечения вы будете находиться под пристальным наблюдением офтальмолога для отслеживания таких изменений.

Анатомия глаза, и как она связана с возможными побочными эффектами в роговице

Чтобы понять, о каких изменениях в глазах и в зрении сообщали пациенты во время приема препарата Бленреп, важно познакомиться со структурными элементами глаза и тем, как они действуют.

Глаз состоит из ряда элементов, благодаря взаимодействию которых вы можете видеть.



Анатомия глаза. Роговица покрывает радужную оболочку и зрачок, помогая сфокусировать большую часть света, попадающего в глаз. Роговица имеет пять слоев.

Роговица и, в частности, поверхность роговицы — это та часть глаза, в которой могут произойти изменения при лечении препаратом Бленреп.

Бленреп может вызывать проблемы со зрением, в том числе, кератопатию - заболевание роговицы, которое можно обнаружить только при осмотре врачом.

**BLENREP**
belantamab
mafodotin

Чего мне следует ожидать во время лечения препаратом Бленреп

Наиболее распространенные побочные явления, обнаруженные в ходе клинических исследований



Ниже приводятся наиболее распространенные изменения в глазах или в зрении, связанные с приемом препарата Бленреп (эти изменения могут быть очень серьезными):

- Поражение роговицы (71%)
 - Изменения в роговице, от умеренных до тяжелых, впервые наблюдались примерно через 36 дней (в диапазоне: от 19 до 143 дней) после начала лечения препаратом Бленреп
 - Очень часто наблюдались такие изменения в роговице, которые вели к задержкам в ведении следующей дозы препарата или уменьшению дозировки препарата
 - Изменения в роговице обычно проходили после 91 дня (в диапазоне: от 21 до 201 дней)
- Затуманенное зрение (25%)
 - У большинства пациентов, у которых наблюдалось затуманенное зрение, симптомы проявлялись в легкой или средней форме
- Сухость глаз (15%)
 - У пациентов, у которых в прошлом наблюдалась сухость глаз, была более высокая склонность к возникновению изменений на поверхности роговицы
 - Важно рассказать своему гематологу о проблемах со зрением или проблемах с глазами, которые возникали у вас в прошлом

Другие распространенные проблемы с глазами, возникавшие у одного или более из 100 пациентов, но менее чем у одного из 10 пациентов, принимающих Бленреп, включали:

- Чувствительность к свету (4%)
- Раздражение глаз (3%)

Малораспространенные проблемы с глазами, возникавшие у одного или более из 1000 пациентов, но менее чем у одного из 100 пациентов, принимающих Бленреп, включали:

- Язвенный кератит (язва роговицы) (1%)
- Инфекционный кератит (1%)

Чего следует ожидать во время лечения препаратом Бленреп (продолжение)

При любых аномальных реакциях роговицы, обращайтесь к своему гематологу.

У меня сухие глаза, они чешутся.

У меня затуманенное зрение.

У меня слезятся глаза, они раздражены.

Я не очень хорошо вижу.

У меня болят глаза.

У меня высокая чувствительность к свету, и я все время моргаю или прикрываю глаза от света.



Другими побочными явлениями, которые наблюдались более чем у **20%** людей, получавших лечение препаратом Бленреп, были: низкий уровень тромбоцитов (**38%**), низкий уровень эритроцитов (**27%**), тошнота (**25%**), повышенная температура тела (**23%**), нарушения функции печени (повышение уровня аспартатаминотрансферазы) (**21%**) и аллергические реакции, связанные с инфузией (**21%**)

Реакции, связанные с инфузией, или реакции аллергического типа могут возникать при инфузии препарата Бленреп. Такие реакции обычно развиваются в течение нескольких минут и вплоть до 24 часов после получения препарата.

Тромбоциты способствуют свертыванию крови. Снижение уровня тромбоцитов может вызывать аномальные синяки или кровотечения.

Здесь приведены не все возможные побочные явления препарата Бленреп. Для получения полной информации прочтите инструкцию по применению, прилагаемую к препарату.



При возникновении каких-либо побочных явлений во время приема препарата Бленреп, обращайтесь к своему гематологу.

BLNREP
belantamab
mafodotin



Побочные явления, связанные с глазами: ОТСЛЕДИТЬ, МИНИМИЗИРОВАТЬ, СКОРРЕКТИРОВАТЬ

Вместе с членами медицинского персонала, которые проводят ваше лечение, вы должны предпринять следующие действия для отслеживания симптомов в роговице, их минимизации и корректировки лечения препаратом **Бленреп**, с тем чтобы в случае необходимости вылечить любые аномальные реакции, связанные с глазами.

Рекомендуемая доза препарата **Бленреп** составляет 2.5 мг/кг и вводится внутривенно капельно 1 раз в **3 недели** до прогрессирования заболевания или развития непереносимой токсичности.

Важно:

Использовать искусственные слезы (глазные капли) без консервантов не менее 4-х раз в день, начиная с первого дня введения препарата вплоть до завершения лечения, так как капли могут уменьшить симптомы в роговице.

Для пациентов с симптомами сухости глаз: ваш лечащий офтальмолог, возможно, порекомендует дополнительные процедуры.



Не пользоваться контактными линзами до окончания лечения.



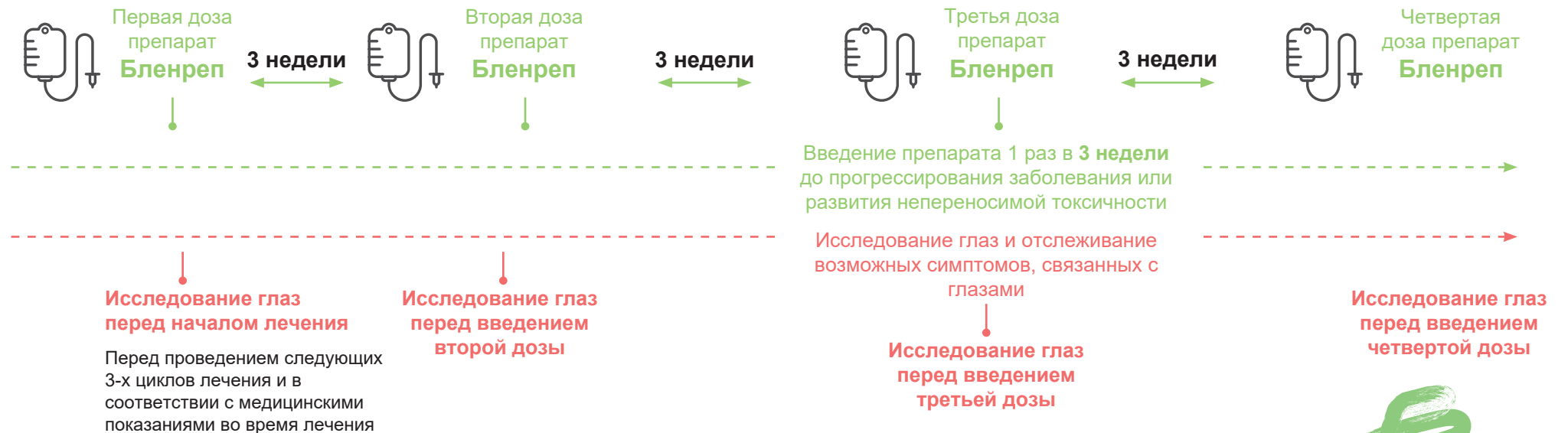
Следует проявлять осторожность во время вождения или работы с механическим оборудованием.



Продолжать отслеживать аномальные реакции в роговице после введения препарата и обращаться к гематологу при появлении каких-либо симптомов.



Офтальмолог должен провести проверку остроты зрения и исследование с помощью щелевой лампы.



BLENREP
belantamab
mafodotin



Побочные эффекты, связанные с глазами:
ОТСЛЕДИТЬ, МИНИМИЗИРОВАТЬ, СКОРРЕКТИРОВАТЬ
 (продолжение)



Отслеживание



Исследование с помощью щелевой лампы

Поверхность глаза исследуется для выявления поврежденных клеток или любых изменений на поверхности глаза.



Минимизация



Искусственные слезы без консервантов

На рынке есть много видов капель для увлажнения глаз (искусственные слезы без консервантов), которые можно купить без рецепта врача. Их назначают для уменьшения воздействия препарата Бленреп на ваши глаза. Лечащий врач сможет объяснить вам, как правильно ими пользоваться.



Корректировка лечения



Проверка остроты зрения

На некотором расстоянии от вас будет размещена доска с буквами, и вас попросят их прочитать. Результат теста на остроту зрения 20/20 считается показателем нормального зрения.



Возможно, возникнет необходимость скорректировать или изменить дозировку препарата для вас.

Если у вас разовьются умеренные или тяжелые изменения в глазах или в зрении, ваш врач может решить скорректировать ваше лечение (уменьшить дозировку или временно прекратить лечение, пока симптомы не улучшатся или не пройдут).

BLENREP
 belantamab
 mafodotin

Признаки и симптомы изменений в глазах и в зрении

Оказывающий вам лечение медицинский работник будет следить за вашим зрением перед началом и в ходе лечения препаратом Бленреп. Вы сами также должны отслеживать свои симптомы



Если у вас нормальное зрение, предмет (или другой внешний визуальный стимул) будет выглядеть четким, при этом, без каких-либо усилий или стимулирования глаза.

Сообщайте своему гематологу о всех изменениях или ухудшении зрения, включая любой из нижеперечисленных симптомов:



Двойное зрение



Затуманенное зрение

Другие симптомы, о которых вы должны сообщить своему гематологу, включают:

- Сухость глаз
- Раздражение или боль в глазах
- Зуд в глазах
- Чувствительность к свету

Часто задаваемые вопросы

Вопрос: Какие исследования зрения мне нужно будет пройти перед началом лечения препаратом Бленреп, и когда следует проводить эти исследования?

Ответ: Офтальмолог должен проводить исследования глаз, включая проверку остроты зрения и исследование посредством щелевой лампы, перед началом лечения и перед любым из последующих трех циклов лечения, в соответствии с медицинскими показаниями и рекомендациями вашего врача на протяжении всего периода лечения.

Вопрос: Как препарат Бленреп может повлиять на мои глаза во время и после лечения?

Ответ: Бленреп может вызвать сухость глаз, затуманенное зрение или другие проблемы с глазами. Даже если вы чувствуете, что со зрением у вас все в порядке, важно проводить исследования глаз во время лечения препаратом Бленреп, потому что некоторые изменения могут протекать бессимптомно и быть обнаружены только при исследовании глаз.

Вопрос: Когда нужно ожидать изменений в глазах и в зрении при лечении препаратом Бленреп? Как долго они продлятся?

Ответ: Во время клинического исследования изменения роговицы умеренной и тяжелой степени наблюдались примерно через 36 дней (в диапазоне: от 19 до 143 дней) после начала лечения препаратом Бленреп. Эти изменения роговицы проходили примерно в течение 91 дня (в диапазоне: от 21 до 201 дня).

Вопрос: К кому я могу обращаться при появлении симптомов?

Ответ: Обращайтесь к своему гематологу. Возможно, в вашем случае потребуется внести изменения в протокол лечения препаратом Бленреп.



Часто задаваемые вопросы (продолжение)

- Вопрос:** Существуют ли какие-либо ограничения на выполнение определенных повседневных действий, связанных со зрением, после начала лечения препаратом Бленреп?
- Ответ:** Не носите контактные линзы на протяжении всего периода лечения (в том числе, во время и между инфузиями), если только ваш окулист не дал вам других указаний. **Кроме того, не садитесь за руль и не работайте с механическим оборудованием,** за исключением случаев, когда вы уверены, что ваше зрение не ухудшилось. Если вы не уверены, то поговорите со своим врачом.
- Вопрос:** Почему Бленреп влияет на глаза?
- Ответ:** Хотя точная причина неизвестна, Бленреп связывается с клетками в самых разных частях организма, включая клетки на поверхности роговицы. В этих клетках Бленреп может вызывать изменения в зрении или в глазах.
- Вопрос:** Как можно лечить изменения в глазах и в зрении?
- Ответ:** Капли для увлажнения глаз (искусственные слезы без консервантов) следует использовать не менее 4-х раз в день, с первого дня инфузии до завершения лечения, поскольку они могут уменьшить изменения в ваших глазах или в зрении. Если у вас есть симптомы сухости глаз, ваш офтальмолог может порекомендовать дополнительные процедуры. Ваш гематолог может уменьшить дозировку препарата Бленреп, которую вы получаете.
- Вопрос:** Придется ли мне прекратить лечение, если у меня возникнут аномальные реакции, влияющие на мои глаза и/или зрение?
- Ответ:** Если у вас возникнут какие-либо изменения в глазах и в зрении, сообщите об этом своему гематологу. Возможно, вам будет рекомендовано снизить дозировку препарата Бленреп, лечение также может быть временно прекращено до улучшения симптомов. В случае возникновения серьезных проблем с глазами, возможно, будет рассмотрен вопрос о прекращении лечения.
- Вопрос:** Есть ли люди, которым нельзя принимать Бленреп?
- Ответ:** Бленреп не предназначен для применения у детей и подростков младше 18 лет, а также, кормящих матерей или женщин, которые начнут грудное вскармливание в течение 3-х месяцев после введения последней дозы препарата Бленреп. Не используйте Бленреп, если вы знаете, что у вас есть аллергия на какой-либо из его компонентов.

Примечания





Понимание изменений в глазах и в зрении, которые могут произойти в результате лечения препаратом Бленреп (BLENREP)

Общий обзор возможных изменений в глазах и в зрении, которые могут произойти в результате лечения препаратом Бленреп, включая:

- Возможные побочные явления
- Что вам следует делать в случае возникновения побочных явлений, связанных с глазами
- Краткая информация о строении глаза
- Признаки и симптомы изменений в глазах и в зрении
- Часто задаваемые вопросы

Торговые марки являются собственностью их законных владельцев



NX- IL- BLM-BROC-210001

По любым медицинским вопросам обращайтесь к лечащему врачу или прочтите прилагаемую к препарату инструкцию по применению, размещенную на сайте:

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

О любых подозрительных побочных явлениях следует сообщать на сайте Министерства здравоохранения, посредством электронного бланка, перейдя по ссылке:

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

Кроме того, сообщите об этом в GSK Israel по электронному адресу il.safety@gsk.com

Copyright © GlaxoSmithKline 2021. All rights reserved.

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

Это руководство и его содержание были одобрены Министерством здравоохранения в феврале 2022 г.