

Hoja de seguimiento del cuidado ocular de ▼BLENREP (belantamab mafodotina) 100 mg polvo para concentrado para solución para perfusión

Información sobre prevención de riesgos acordada con la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Febrero 2021

Disponible en la web de la AEMPS www.aemps.gob.es

Lea estos materiales conjuntamente con la Ficha Técnica del producto disponible en www.aemps.gob.es

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Información del paciente

Nombre del paciente: _____

Fecha de la infusión más reciente o programada: _____

Fecha de la cita con el oftalmólogo: _____

HEMATÓLOGO

- Complete su información de contacto para recibir los resultados del examen oftalmológico.
- Proporcione este formulario a los pacientes a los que prescriba belantamab mafodotina.
- Determine la dosis de acuerdo con las modificaciones de dosis recomendadas.
- Consulte a un oftalmólogo si se producen reacciones adversas corneales.
- Indique a los pacientes cómo completar su información.
- Indique a los pacientes que lleven este formulario a cada visita con el oftalmólogo para reforzar la comunicación entre el oftalmólogo y el hematólogo.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL HEMATÓLOGO

Nombre: _____

Email: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

OFTALMÓLOGO

- Complete su información de contacto para que el hematólogo pueda contactar con usted si es necesario.
- Revise el formulario para obtener información importante relacionada con los exámenes oftalmológicos de los pacientes a tratamiento con belantamab mafodotina.
- Envíe los resultados del examen oftalmológico al hematólogo a través de un fax seguro, correo electrónico o método preferido para asegurarse de que el hematólogo pueda tomar las decisiones necesarias en cuanto a ajuste de dosis/suspensión del tratamiento con toda la información y previa consulta con un oftalmólogo (consulte la escala de clasificación en la página 5). Complete las nuevas secciones en cada examen de seguimiento.

INFORMACIÓN DE CONTACTO DEL OFTALMÓLOGO

Nombre: _____

Email: _____

Teléfono: _____ Fax: _____

Hallazgos del examen corneal y cambios en la mejor agudeza visual corregida

Consulte la página 5 para más información sobre los hallazgos relevantes del examen para belantamab mafodotina.

Sección 1: Sólo para el examen antes del inicio del tratamiento

Fecha de evaluación: _____

¿Cuáles son los mejores resultados de la actual mejor agudeza visual corregida (Agudeza visual de Snellen)?
OD ___ / ___ OI ___ / ___

Cualquier afección ocular preexistente que el médico debe conocer:

Sección 2: Examen oftalmológico antes de la 2ª dosis

Fecha de evaluación: _____

¿Cuáles son los mejores resultados de la actual mejor agudeza visual corregida (Agudeza visual de Snellen)? OD ___ / ___ OI ___ / ___

¿Hubo hallazgos en el examen corneal y/o en la evaluación de la agudeza visual? Sí / No

En caso afirmativo, indique los ojos afectados __ OD __ OI __ AO

Hallazgos del examen corneal y cambios en la MAVC desde el inicio					
Hallazgos del examen corneal	Ojo izquierdo (OI)	Ojo derecho (OD)	Cambios en la MAVC desde el inicio (Agudeza visual de Snellen)	Ojo izquierdo (OI)	Ojo derecho (OD)
Señale uno			Señale uno		
Querato patía superficial leve	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sin cambios desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Querato patía superficial moderada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Disminución de 1 línea desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Querato patía superficial grave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Disminución de 2 o 3 líneas desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Defecto epitelial corneal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Disminución de más de 3 líneas desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			



Un oftalmólogo debe realizar la evaluación de la agudeza visual y el examen con lámpara de hendidura.



Hallazgos del examen corneal y cambios en la mejor agudeza visual corregida (Continuación)

Sección 3: Examen oftalmológico antes de la 3ª dosis

Fecha de evaluación: _____

¿Cuáles son los mejores resultados de la actual mejor agudeza visual corregida (Agudeza visual de Snellen)?
OD ___ / ___ OI ___ / ___

¿Hubo hallazgos en el examen corneal y/o en la evaluación de la agudeza visual? Sí / No

En caso afirmativo, indique los ojos afectados __ OD __ OI __ AO

Hallazgos del examen corneal y cambios en la MAVC desde el inicio					
Hallazgos del examen corneal	Ojo izquierdo (OI)	Ojo derecho (OD)	Cambios en la MAVC desde el inicio (Agudeza visual de Snellen)	Ojo izquierdo (OI)	Ojo derecho (OD)
Señale uno			Señale uno		
Querato patía superficial leve	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sin cambios desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Querato patía superficial moderada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Disminución de 1 línea desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Querato patía superficial grave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Disminución de 2 o 3 líneas desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Defecto epitelial corneal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Disminución de más de 3 líneas desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Sección 4: Examen oftalmológico antes de la 4ª dosis

Fecha de evaluación: _____

¿Cuáles son los mejores resultados de la actual mejor agudeza visual corregida (Agudeza visual de Snellen)?

OD ___ / ___ OI ___ / ___

¿Hubo hallazgos en el examen corneal y/o en la evaluación de la agudeza visual? Sí / No

En caso afirmativo, indique los ojos afectados __ OD __ OI __ AO

Hallazgos del examen corneal y cambios en la MAVC desde el inicio					
Hallazgos del examen corneal	Ojo izquierdo (OI)	Ojo derecho (OD)	Cambios en la MAVC desde el inicio (Agudeza visual de Snellen)	Ojo izquierdo (OI)	Ojo derecho (OD)
Señale uno			Señale uno		
Querato patía superficial leve	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Sin cambios desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Querato patía superficial moderada	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Disminución de 1 línea desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Querato patía superficial grave	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Disminución de 2 o 3 líneas desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Defecto epitelial corneal	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Disminución de más de 3 líneas desde la línea base	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Otro _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Reacciones adversas corneales

- Se han notificado reacciones adversas corneales con el uso de belantamab mafodotina. Las reacciones adversas notificadas más comúnmente fueron la queratopatía o cambios epiteliales similares a microquistes en el epitelio corneal (al examinar el ojo) con o sin cambios en la agudeza visual, visión borrosa y síntomas de ojo seco.
- Los pacientes con antecedentes de ojo seco fueron más propensos a desarrollar cambios en el epitelio corneal. Los cambios en la agudeza visual pueden estar asociados con dificultades para conducir o manejar maquinaria (ver sección 4.7 de la FT). Los exámenes oftalmológicos, incluyendo la evaluación de la agudeza visual y el examen con lámpara de hendidura, deben ser realizados al inicio, antes de cada uno de los siguientes 3 ciclos de tratamiento, y durante el tratamiento cuando esté indicado clínicamente. Se debe recomendar a los pacientes la administración de lágrimas artificiales sin conservantes al menos 4 veces al día en ambos ojos, durante el tratamiento (ver sección 4.2 de la FT). Los pacientes deben evitar el uso de lentillas hasta el fin del tratamiento.
- Los pacientes que sufran queratopatía con o sin cambios en la agudeza visual pueden requerir un ajuste de dosis (retraso y/o reducción) o la interrupción del tratamiento según la gravedad de los hallazgos (ver Tabla 1).

Manejo de las reacciones adversas corneales

Las reacciones adversas corneales pueden incluir hallazgos en el examen ocular y/o cambios en la agudeza visual. El médico responsable del tratamiento debe revisar el informe del examen oftalmológico del paciente antes de la dosificación y debe determinar la dosis de BLENREP según los hallazgos más graves en el informe, del ojo más gravemente afectado, ya que ambos ojos pueden no verse afectados en el mismo grado. Durante el examen oftalmológico, el oftalmólogo debe evaluar los siguientes puntos:

- El/Los hallazgo(s) del examen corneal y la disminución de la mejor agudeza visual corregida (MAVC).
- Si hay una disminución en la MAVC, se debe determinar la relación de los hallazgos del examen corneal con BLENREP.
- Se debe informar al médico responsable del tratamiento de la MAVC y de los resultados más graves del examen.

Tabla 1. Modificaciones de dosis por reacciones adversas corneales.

Categoría ^a	Resultados del examen ocular	Modificación de dosis recomendada
Leve	<i>Hallazgo(s) del examen corneal</i> Queratopatía superficial leve ^b <i>Cambios en la MAVC</i> Disminución de menos de 1 línea desde la línea base en la Agudeza Visual de Snellen	• Continuar el tratamiento con la dosis actual.
Moderada	<i>Hallazgo(s) del examen corneal</i> Queratopatía superficial moderada ^c <i>Cambios en la MAVC</i> Disminución de 2 o 3 líneas desde la línea base (Agudeza Visual de Snellen no peor de 20/200*)	• Suspender el tratamiento hasta una mejoría a gravedad leve o mejor en los hallazgos del examen y de la MAVC. • Considere continuar el tratamiento con una dosis reducida de 1,9 mg/kg.
Grave	<i>Hallazgo(s) del examen corneal</i> Queratopatía superficial grave ^d Defectos en el epitelio corneal ^e <i>Cambios en la MAVC</i> Disminución de más de 3 líneas desde la línea base	• Suspender hasta una mejoría a gravedad leve o mejor en los hallazgos del examen y de la MAVC. • Considerar la interrupción del tratamiento cuando los síntomas empeoran y no responden a un adecuado manejo de los mismos.

* 0,1 según el sistema decimal utilizado en España.

^aLa gravedad se define por el ojo más gravemente afectado, ya que ambos ojos pueden no verse afectados en el mismo grado.

^bQueratopatía superficial leve (empeoramiento documentado desde el inicio), con o sin síntomas.

^cQueratopatía superficial moderada con o sin depósitos parecidos a microquistes parcheados, turbidez subepitelial (periférica) o una nueva opacidad del estroma periférico.

^dQueratopatía superficial grave con o sin depósitos similares a microquistes difusos involucrando la córnea central, turbidez subepitelial (central) o una nueva opacidad del estroma central.

^eUn defecto corneal puede provocar úlceras corneales. Debe tratarse enseguida y según esté clínicamente indicado por un oftalmólogo.

Informe a los pacientes de:



Administrar gotas de lágrimas artificiales sin conservantes al menos 4 veces al día a partir del primer día de perfusión y continuar hasta completar el tratamiento, ya que pueden reducir los síntomas corneales. Para pacientes con síntomas de ojo seco, el oftalmólogo puede considerar terapias adicionales.



Evitar las lentes de contacto hasta el final del tratamiento.



Tener cuidado al conducir o utilizar maquinaria.



Continuar monitorizando las reacciones adversas corneales después del tratamiento y contactar con su hematólogo si tiene algún síntoma.

Se recuerda la importancia de notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Centro Autonómico de Farmacovigilancia correspondiente o del formulario electrónico disponible en <https://www.notificaRAM.es>