

# **Guía para los pacientes/ cuidadores 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](http://www.aemps.gob.es)

Lea estos materiales conjuntamente con el prospecto del producto disponible en [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es importante comunicar los efectos adversos que pudiera usted tener. Puede consultar la forma de hacerlo en el prospecto del medicamento.

Según lo notificado en los ensayos clínicos de pacientes con cáncer, la sustancia anticancerígena unida al anticuerpo en belantamab mafodotina está asociada con cambios en la visión y en los ojos. Por lo tanto, durante el tratamiento con belantamab mafodotina se le hará seguimiento para este tipo de cambios.

## Efectos adversos oculares

- Belantamab mafodotina puede causar ojo seco, visión borrosa u otros problemas oculares. Informe a su hematólogo acerca de cualquier antecedente o problema de la vista o de los ojos. Los pacientes con antecedentes de ojo seco son más propensos a desarrollar cambios en el epitelio corneal.
- Debe hacerse un examen de la vista por un oftalmólogo antes de comenzar el tratamiento y antes de las siguientes tres dosis de belantamab mafodotina. El examen oftalmológico, incluida la agudeza visual, y un examen con lámpara de hendidura deben realizarse por un oftalmólogo al inicio, antes de cada uno de los siguientes 3 ciclos de tratamiento, y durante el tratamiento cuando esté clínicamente indicado. Es importante que revise sus ojos durante el tratamiento porque pueden ocurrir algunos cambios sin síntomas y solo se pueden detectar mediante un examen ocular.

**Usted y sus médicos deben tomar medidas para:**

**MONITORIZAR y MINIMIZAR los síntomas corneales, y MODIFICAR el tratamiento con belantamab mafodotina para controlar los efectos adversos relacionados con los ojos según sea necesario.**

### Asegúrese:



**Usar 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.



**Tenga cuidado al conducir o utilizar máquinas.**



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



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

1ª Dosis  
**BLENREP**



3 SEMANAS

2ª Dosis  
**BLENREP**



3 SEMANAS

3ª Dosis  
**BLENREP**



3 SEMANAS

4ª Dosis  
**BLENREP**



Tratamiento cada 3 SEMANAS hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable

Exámenes y observación de posibles síntomas oftalmológicos

**Examen oftalmológico antes del 1er tratamiento,** antes de los siguientes 3 ciclos de tratamiento, y durante el tratamiento cuando esté indicado clínicamente.

**Examen oftalmológico antes de la 2ª dosis**

**Examen oftalmológico antes de la 3ª dosis**

**Examen oftalmológico antes de la 4ª dosis**

## MONITORIZAR

### Examen con lámpara de hendidura

Se examina la superficie del ojo para identificar células dañadas o cualquier cambio en la superficie del ojo.

### Examen de agudeza visual

Se coloca un gráfico a una distancia de usted, y se le pide que lea las letras. Una puntuación en la agudeza visual de 20/20 (de 1 según el sistema decimal utilizado en España) es considerada visión normal.

**Recuerde llevar sus gafas graduadas a la visita oftalmológica.**

## MINIMIZAR

### Lágrimas artificiales sin conservantes

Hay muchas gotas lubricantes diferentes para los ojos (lágrimas artificiales sin conservantes) disponibles para comprar sin receta. Se prescriben para disminuir el efecto de belantamab mafodotina en sus ojos. Un profesional sanitario puede indicarle cómo utilizarlas correctamente.

## MODIFICAR

### Pueden modificar o cambiar su dosis de medicamento

Si desarrolla cambios en la visión o en los ojos moderados o graves, su médico puede decidir modificar su tratamiento (reducir su dosis o suspenderlo hasta que los síntomas mejoren o se resuelvan).

## Signos y síntomas de cambios en la visión y en los ojos

**Su médico controlará su visión antes y durante su tratamiento con belantamab mafodotina. Usted también debe hacer seguimiento de sus síntomas.**

**Con visión normal**, las imágenes (o cualquier estímulo visual externo) aparecerán nítidas sin fatiga ocular ni irritación.

Informe a su hematólogo sobre cualquier cambio o disminución de la visión, incluyendo cualquiera de los siguientes síntomas:

**Visión doble**

**Visión borrosa**

Otros síntomas que debe comunicar a su hematólogo son:

- Irritación o dolor de ojos
- Enrojecimiento
- Sensación de ardor o sensación arenosa
- Lagrimeo excesivo
- Ojo seco
- Picor de ojos
- Sensibilidad a la luz

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>