



BLENREP
belantamab
mafodotin



100 mg poudre pour solution
à diluer pour perfusion

▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à la sécurité.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice d'information. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le portail de signalement des événements sanitaires indésirables du ministère chargé de la santé www.signalement-sante.gouv.fr.

Pour plus d'informations, consulter la rubrique « Déclarer un effet indésirable » sur le site Internet de l'ANSM : <http://ansm.sante.fr>.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.



Brochure d'information sur les effets indésirables cornéens à l'attention des **PATIENTS**

*Document diffusé sous l'autorité de l'Agence Nationale de Sécurité
du Médicament et des produits de santé (ANSM)*

Pour une information complète, consultez la notice d'information de BLENREP.

Département
Information et
Accueil **Des réponses à**
Médical **vos questions au**
01 39 17 84 44

Fax : 01 39 17 84 45
e-mail : diam@gsk.com

Cette brochure vous a été remise par votre hématologue/oncologue et vous donne des informations et conseils concernant le traitement par BLENREP. Trois autres documents (un carnet de liaison, une carte patient destinée aux professionnels de santé lors des visites de suivi, ainsi qu'à la pharmacie pour la délivrance des larmes artificielles et la brochure destinée à votre ophtalmologue) vous ont été remis. Si vous ne comprenez pas une information ou si vous avez d'autres questions, parlez-en à votre médecin.

Date de validation : Novembre 2020
Version n° 1

À propos de cette brochure

Votre médecin vous a prescrit un traitement par BLENREP car vous êtes atteint d'un cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple.

BLENREP est un médicament qui combat le myélome multiple en se fixant à une cible particulière, BCMA, à la surface des cellules de myélome.

Comme avec tous les médicaments utilisés pour traiter le myélome multiple, vous pouvez ressentir différents effets indésirables lors de votre traitement par BLENREP. Lors des essais cliniques, des effets indésirables au niveau des yeux sont survenus chez de nombreux patients traités par BLENREP, en plus d'autres effets indésirables.

Cette brochure :

- décrit les effets indésirables oculaires pouvant survenir lors du traitement, en plus des autres effets indésirables.
- fournit des informations sur le suivi que vous devrez réaliser chez l'ophtalmologue.
- recommande des mesures de prise en charge de ces effets indésirables oculaires.

En complément de ce document, votre hématologue/oncologue vous remettra les éléments suivants :

- le carnet de liaison que vous devrez avoir sur vous lors de vos rendez-vous avec votre hématologue/oncologue ou votre ophtalmologue
- une carte patient indiquant que vous êtes sous traitement par belantamab mafodotin, destinée aux professionnels de santé lors des visites de suivi, ainsi qu'à la pharmacie pour la délivrance des larmes artificielles.
- une brochure destinée à votre ophtalmologue et qui regroupe des informations sur les effets indésirables cornéens pouvant survenir suite au traitement par BLENREP ainsi que les modalités de suivi et de gestion de ces effets.

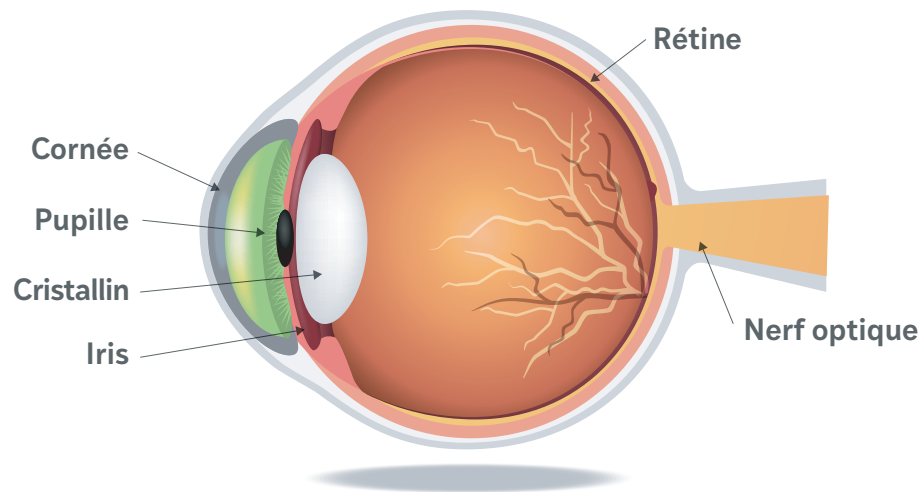
Sommaire

Pourquoi surveiller votre vision et vos yeux pendant le traitement ?	4
Comment ces effets indésirables peuvent-ils se manifester ?	6
Prise en charge des effets indésirables	8
Signes et symptômes de changements de la vision ou de changements oculaires	12
Questions fréquentes	14

Pourquoi surveiller votre vision et vos yeux pendant le traitement ?

Afin de comprendre les troubles oculaires qui peuvent survenir avec BLENREP, il est important d'avoir quelques notions concernant la structure de l'œil et son fonctionnement.

Plusieurs éléments composent l'œil et vous permettent ainsi de voir.



Les cellules de la couche la plus superficielle de la cornée (épithélium cornéen) sont comme celles de votre peau et se régèrent, permettant la réparation après une lésion.

• Anatomie

La cornée est une membrane transparente qui protège l'œil, et sa courbure concentre la lumière reçue sur la rétine, ce qui permet de voir nettement.

La cornée est composée de cinq couches, et la couche la plus externe est l'**épithélium cornéen** qui agit comme une barrière protectrice.

La cornée, en particulier la surface cornéenne, est la partie de l'œil qui peut avoir des modifications lorsque vous êtes traité(e) avec BLENREP.

La kératopathie est une modification de votre vision ou de vos yeux pouvant survenir avec BLENREP.

La kératopathie concerne des modifications au niveau de la surface de l'œil, observées lors d'un examen oculaire.

• BLENREP et effets sur l'œil

Le traitement par BLENREP peut entraîner très fréquemment des modifications de l'épithélium cornéen.

Ces modifications peuvent gêner ou déformer l'entrée de la lumière dans l'œil et provoquer des symptômes tels que :

- Rougeur, sécheresse, démangeaisons, sensation de brûlure ou sensation de grains de sable dans les yeux ;
- Sensibilité à la lumière ;
- Vision floue ;
- Douleur aux yeux ;
- Larmoiement des yeux.

Les patients ayant des antécédents de sécheresse oculaire sont plus enclins à développer des modifications de l'épithélium cornéen.

Pendant le traitement, si vous présentez ces symptômes ou des modifications de ces symptômes (amélioration, persistance ou aggravation depuis votre dernière consultation), contactez votre hématologue/oncologue.

Il est aussi important d'informer votre hématologue/oncologue de tout antécédent de problèmes oculaires.

Blenrep peut aussi entraîner d'autres types d'effets indésirables. Consultez la notice pour plus d'informations.

Comment ces effets indésirables peuvent-ils se manifester ?

Si vous présentez des effets indésirables cornéens, contactez votre hématologue/oncologue référent.

J'AI L'IMPRESSION
QUE MA VISION EST FLOUE

J'AI MAL AUX YEUX

MES YEUX SONT SECS
ET ME DÉMANGENT

MES YEUX LARMOIENT
ET SONT IRRITÉS

JE NE VOIS PAS
DE MANIÈRE NETTE

JE SUIS PLUS SENSIBLE
À LA LUMIÈRE ET
JE N'ARRÊTE PAS DE
CLIGNER DES YEUX



Si vous ressentez des effets indésirables pendant que vous prenez BLENREP, veuillez contacter votre hématologue/oncologue ou en parler à votre pharmacien ou infirmier/ère.

Prise en charge des effets indésirables

Pour une bonne gestion des effets indésirables oculaires, vous et l'équipe soignante qui vous prend en charge pouvez suivre les 3 étapes suivantes.

Surveiller l'évolution de votre vision, **Réduire** les symptômes cornéens grâce aux soins de support recommandés, et **Adapter** le traitement par BLENREP en cas de survenue d'effets indésirables cornéens (report/diminution de dose, arrêt de traitement). La dose recommandée de BLENREP est de 2,5 mg/kg administrés par perfusion intraveineuse une fois toutes les 3 semaines (il est recommandé de poursuivre le traitement jusqu'à progression de la maladie ou l'apparition d'une toxicité inacceptable).

Pour gérer les effets indésirables cornéens, il est recommandé :



D'utiliser des larmes artificielles sans conservateur au moins 4 fois par jour dès l'initiation et de continuer pendant toute la durée du traitement par BLENREP, pour humidifier et lubrifier vos yeux.

Il existe des larmes artificielles remboursées si elles sont prescrites par un professionnel de santé.

Demandez une prescription à votre équipe soignante.

Chez les patients qui présentent des symptômes de sécheresse oculaire, l'ophtalmologue peut leur recommander des traitements supplémentaires



De surveiller la survenue de problèmes à l'œil tout au long du traitement par BLENREP et de contacter votre hématologue/oncologue ou un membre de l'équipe soignante en cas de besoin.

De faire réaliser un examen de vos yeux par un ophtalmologue AVANT le début du traitement, AVANT les 3 administrations suivantes, puis sur demande de votre médecin. En cas de modifications de l'épithélium cornéen, avec ou sans modifications de l'acuité visuelle, et en fonction de la sévérité des anomalies observées, votre médecin peut décider d'adapter votre traitement (report et/ou diminution de dose) jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent ou se résolvent. Votre médecin peut aussi décider d'arrêter votre traitement par BLENREP



D'éviter de porter des lentilles de contact jusqu'à la fin du traitement par BLENREP



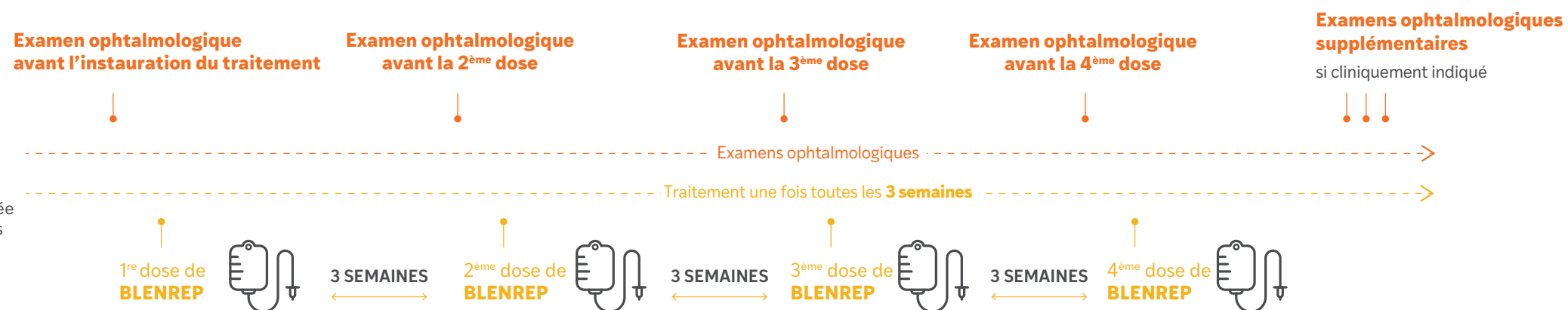
D'être prudents lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines



De consulter la notice pour une information complète sur BLENREP



Une évaluation de l'acuité visuelle et un examen de la cornée doivent être effectués par un ophtalmologue



Prise en charge des effets indésirables

• SURVEILLER

Même si votre vue semble bonne, il est important de surveiller vos yeux car certains changements peuvent survenir sans symptôme et ne peuvent être identifiés que lors d'un examen de l'œil.

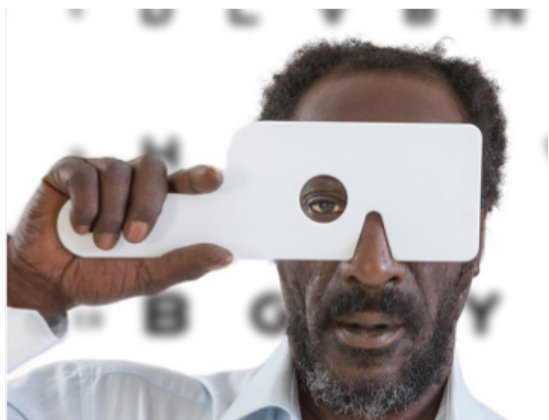
Examen à la lampe à fente

- Examen pour identifier les cellules endommagées ou toute modification à la surface de l'œil.



Examen de l'acuité visuelle

- Un tableau avec des lettres de différentes tailles de couleur noire sur fond blanc est placé à une distance donnée du patient, à qui il est demandé de lire les lettres de la plus petite taille qu'il peut identifier.
- Une acuité visuelle de 10/10 est considérée comme une vision normale.



• RÉDUIRE

Larmes artificielles sans conservateur

- Il existe de nombreuses larmes artificielles sans conservateur disponibles sans ordonnance. Elles vous sont prescrites car cela pourrait réduire les effets indésirables que BLENREP peut avoir sur vos yeux.
- Votre équipe soignante ou votre pharmacien peuvent vous expliquer comment bien utiliser ces larmes artificielles.



• ADAPTER

La dose de votre traitement peut être modifiée

- Si vous présentez des modifications de la vision ou des troubles oculaires modérés ou sévères, votre médecin peut décider d'adapter votre traitement (report et/ou diminution de dose) jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent ou se résolvent. Votre médecin peut aussi décider d'arrêter votre traitement par Blenrep.



Signes et symptômes de changements de la vision ou de changements oculaires

- **Votre ophtalmologue surveillera votre vision avant et pendant votre traitement avec BLENREP. Vous devez également surveiller ces symptômes vous-même.**



Avec une vision normale, l'image (ou tout stimulus visuel externe) apparaîtra nette sans effort ni irritation des yeux.

Veillez vous adresser rapidement à votre hématologue/oncologue ou à votre ophtalmologue si vous ressentez l'un des symptômes cornéens énumérés ci-dessous :



Symptômes

- Rougeur, sécheresse, démangeaisons, sensation de brûlure ou gêne oculaire (sensation de grains de sable dans les yeux) ;
- Sensibilité à la lumière (photophobie);
- Vision floue ;
- Douleur au niveau d'un œil ou des yeux ;
- Larmoiement des yeux ;
- Vision double.



Questions fréquentes

Q : De quels types d'examens ophtalmologiques aurais-je besoin avant de commencer un traitement par BLENREP, et quand devront-ils être effectués ?

R : Des examens ophtalmologiques, incluant une évaluation de l'acuité visuelle et un examen à la lampe à fente, doivent être réalisés avant l'instauration du traitement, avant la réalisation des 3 cycles suivants et durant le traitement selon les recommandations de votre hématologue/oncologue.

Q : Où puis-je réaliser cet examen ophtalmologique ?

R : L'examen doit être effectué par un ophtalmologue. Votre équipe soignante peut vous aider à prendre contact avec un ophtalmologue.

Q : Quels effets indésirables oculaires peuvent survenir pendant et après le traitement par BLENREP ?

R : BLENREP peut entraîner une sécheresse de l'œil, une vision floue ou d'autres problèmes à l'œil. Même si votre vision semble bonne, il est important de réaliser des examens ophtalmologiques pendant votre traitement par BLENREP car certains troubles peuvent survenir sans symptôme et ne sont détectables que lors d'un tel examen.

Q : Un traitement par BLENREP peut-il entraîner une perte de vision ?

R : Lors de l'essai clinique, aucune perte de vision définitive n'a été rapportée. Un traitement par BLENREP peut causer des changements à la surface de l'œil (kératopathie), une vision floue, une sécheresse de l'œil, une sensibilité à la lumière ou une irritation aux yeux.

Q : Quand est-ce que les effets indésirables oculaires avec BLENREP peuvent survenir ? Combien de temps durent-ils ?

R : Au cours de l'essai clinique ayant évalué BLENREP, des atteintes modérées à sévères sur la cornée ont été détectées à environ 36 jours (intervalle : 19 à 143 jours) après le début du traitement par BLENREP. Le délai avant disparition de ces effets indésirables sur la cornée était d'environ 91 jours (intervalle : 21 à 201 jours).

Q : Qui contacter en cas d'apparition de symptôme(s) oculaire(s) ?

R : Consultez votre hématologue/oncologue ainsi que votre ophtalmologue référent. Votre traitement avec BLENREP devra peut-être être modifié.

Q : Existe-t-il des restrictions concernant certaines activités quotidiennes impliquant la vision lors d'un traitement par BLENREP ?

R : Vous devez éviter de porter des lentilles de contact pendant toute la durée du traitement (y compris entre les perfusions). Par ailleurs, il est recommandé d'être prudent lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines. En cas d'incertitude, parlez-en à votre équipe soignante.

Q : Pourquoi BLENREP peut-il affecter les yeux ?

R : La raison exacte est inconnue. En revanche BLENREP est absorbé par les cellules de tout le corps, y compris les cellules à la surface de la cornée. L'action de BLENREP dans ces cellules peut conduire à des troubles de la vision ou de l'œil.

Q : Comment réduire et prendre en charge ces effets indésirables oculaires ?

R : Des larmes artificielles sans conservateur doivent être administrées au moins 4 fois par jour dès le début du traitement. Leur administration pourrait contribuer à réduire les effets indésirables oculaires. Si vous avez une sécheresse oculaire, des traitements complémentaires pourront vous être proposés par votre ophtalmologue. Votre hématologue/oncologue pourra également avoir besoin de réduire la posologie de BLENREP.

Q : Dois-je arrêter le traitement si des effets indésirables oculaires apparaissent ?

R : Informez votre hématologue/oncologue de la survenue de ces effets indésirables, et consultez également votre ophtalmologue référent en cas de changement de votre vision. Une diminution de dose de BLENREP pourra être envisagée, voire une interruption du traitement, jusqu'à l'amélioration des symptômes. Dans le cas où les effets indésirables oculaires sont sévères, l'arrêt du traitement peut être envisagé.