

Brochure à l'attention des patients et des aidants

Belantamab mafodotin 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Information sur les événements cornéens



Cette brochure vous a été remise par votre hématologue/oncologue et vous donne des informations et conseils concernant le traitement de belantamab mafodotin. Deux autres documents (une lettre de liaison et la brochure destinée à votre ophtalmologue) vous ont été remis et sont destinés à votre ophtalmologue. Si vous ne comprenez pas une information ou si vous avez d'autres questions, parlez-en à votre médecin.

Comme avec tous les médicaments utilisés pour traiter le myélome multiple, vous pouvez ressentir différents effets indésirables lors de votre traitement par belantamab mafodotin.

Lors des essais cliniques, des effets indésirables au niveau des yeux sont survenus chez de nombreux patients traités par belantamab mafodotin, en plus d'autres effets indésirables.

Cette brochure :

- Décrit les symptômes oculaires que vous pouvez avoir, en plus des autres effets indésirables.
- Fournit des informations sur ce à quoi vous devez vous attendre lors de vos visites chez l'ophtalmologue.
- Recommande des mesures de prise en charge de ces effets indésirables oculaires.

Traitement anti-cancéreux et effets sur l'œil

- **La cornée** est une membrane transparente, qui protège l'œil et sa courbure concentre sur la rétine la lumière reçue, ce qui permet de voir nettement.
- La cornée est composée de plusieurs couches, la couche la plus externe : **l'épithélium cornéen** qui agit comme une barrière protectrice.
- Les médicaments anticancéreux qui contiennent du mafodotin, ont entraîné très fréquemment des modifications de l'épithélium cornéen ce qui peut gêner ou déformer l'entrée de la lumière dans l'œil et provoquer des symptômes tels que :
 - **Vision floue**
 - **Larmoiement**
 - **Yeux rouges**
 - **Sensibilité accrue à la lumière**
 - **Douleur oculaire**

Veillez noter que vous pouvez également présenter d'autres types d'effets indésirables.

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.

Prise en charge des effets indésirables cornéens

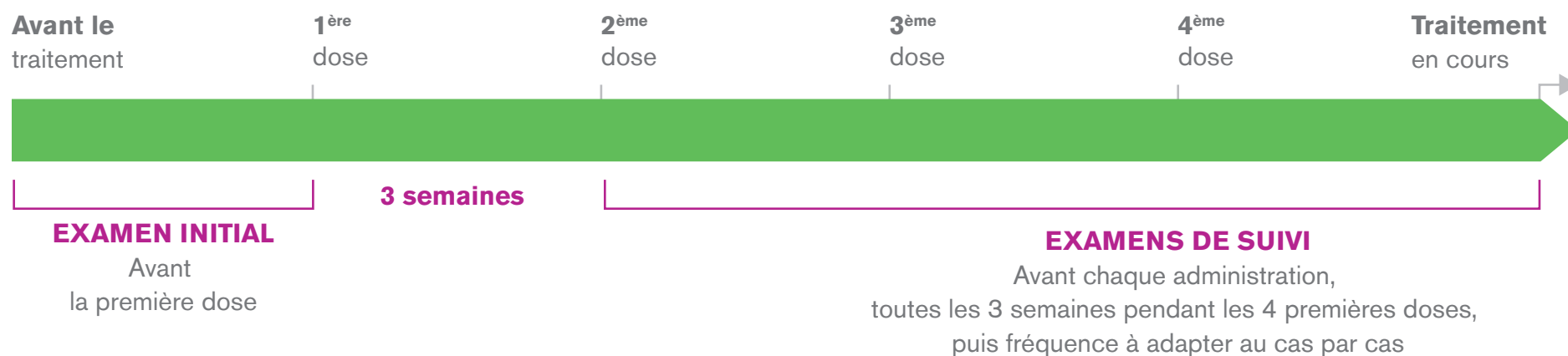
En général, les effets indésirables cornéens sont pris en charge en interrompant le traitement ou en réduisant la dose.

Chez la plupart des patients, les effets indésirables cornéens disparaissent une fois que le traitement est arrêté.

L'information ci-dessous, décrit les étapes que l'équipe soignante suivra pour prendre en charge au mieux les éventuels effets indésirables cornéens que vous pourriez ressentir.

Examens ophtalmologiques

Pendant votre traitement avec belantamab mafodotin, **votre hématologue /oncologue vous adressera à un ophtalmologue**, qui réalisera régulièrement des examens ophtalmologiques pour surveiller vos symptômes et votre vision, avant le début de votre traitement (**examen initial**) et pendant votre traitement (**examens de suivi**).



Si vous présentez des symptômes cornéens, ou selon ce que déterminera votre ophtalmologue, vous devrez peut-être avoir des examens de suivi plus fréquents jusqu'à ce que vos symptômes s'améliorent. Après cela, l'ophtalmologue décidera si d'autres examens sont nécessaires.

Pendant votre examen initial et de suivi, votre ophtalmologue effectuera un **examen approfondi de vos yeux et de votre vision**.

Après chaque examen, votre ophtalmologue **évaluera la présence et la sévérité de vos symptômes et les modifications de votre vision**. Il informera ensuite votre hématologue / oncologue, qui déterminera si une modification de votre dose de traitement est nécessaire.

Si vous présentez l'un des symptômes cornéens décrits dans cette brochure, et en fonction de l'évolution de vos examens oculaires (et selon les recommandations de votre ophtalmologue), votre hématologue /oncologue peut :

- **Poursuivre votre traitement sans aucun changement,**
- **Poursuivre le traitement avec une dose temporairement réduite,**
- **Interrompre le traitement jusqu'à ce que les symptômes s'améliorent,**
- **Arrêter votre traitement.**

Que faire pendant le traitement :



Utiliser des larmes artificielles sans conservateur, **tous les jours** (disponibles sans prescription) pour aider à réduire les symptômes des effets indésirables cornéens.

- Utilisez une goutte dans chaque œil : au minimum 4 à 8 fois par jour.
- Si vous ressentez des symptômes d'effets indésirables cornéens (par exemple, les yeux secs), des gouttes peuvent être utilisées toutes les 2 heures.



Votre médecin pourrait vous conseiller de porter un **masque réfrigérant sur les yeux** pendant les perfusions et dans les premières heures après les perfusions pour aider à diminuer la quantité de médicament atteignant la cornée et les effets indésirables qui en résultent.



N'utilisez pas de lentilles de contact pendant votre traitement.



Soyez prudent lorsque vous **conduisez des véhicules** ou vous **utilisez des machines** car votre vision peut être affectée. Si vous présentez des effets indésirables liés à ce traitement (altération de la vision), vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Veillez-vous adresser rapidement à votre hématologue/oncologue ou à votre ophtalmologue si vous ressentez l'un des symptômes cornéens ou des difficultés dans vos activités quotidiennes énumérées ci-dessous :

Symptômes

- Vision trouble
- Douleur oculaire
- Vision diminuée
- Irritation de l'œil
- Yeux rouges
- Sécheresse oculaire
- Sensibilité à la lumière

Difficultés dans les activités quotidiennes suivantes :

- Conduire
- Lire
- Regarder la télévision
- Utiliser un ordinateur / une tablette / un téléphone portable



Pour plus d'informations, consultez la note d'information et la notice d'information que votre médecin vous aura remises ou consultez la notice de belantamab mafodotin disponible sur le site de l'ANSM dans la rubrique ATU de cohorte de belantamab mafodotin :



©2020 Groupe GSK ou ses concédants.
SE-FR-BLM-BROC-200004. Avril 2020.