



Οδηγός για επαγγελματίες υγείας:
Διαχείριση οφθαλμικών συμβαμάτων σε ασθενείς που
λαμβάνουν μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη ▼

GSK

Εισαγωγή

Οφθαλμικά συμβάματα αναμένονται με τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη.

Ως εκ τούτου, ενθαρρύνεται η στενή επικοινωνία μεταξύ του **θεράποντος ιατρού** και ενός **οφθαλμιάτρου** όταν ένας ασθενής λαμβάνει μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη.

Οποιαδήποτε οφθαλμικό επεισόδιο μπορεί να διαχειριστεί και να αντιστραφεί με κατάλληλες τροποποιήσεις στη δόση και παρακολούθηση. Ορισμένα οφθαλμικά επεισόδια μπορεί να συμβούν χωρίς συμπτώματα και ανιχνεύονται μόνο μέσω οφθαλμολογικής εξέτασης.

Οι οφθαλμολογικές εξετάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται από έναν οφθαλμίατρο πριν από κάθε μία από τις **τέσσερις (4) πρώτες δόσεις** και όπως ενδείκνυται κλινικά. Τα ευρήματα της εξέτασης θα πρέπει **να αναφέρονται αμέσως** στον θεράποντα ιατρό. Αυτό θα βοηθήσει στη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη διαχείριση αυτών των ευρημάτων, όπως περιγράφεται στον παρόντα οδηγό.

Είναι σημαντικό για τους θεράποντες ιατρούς και τους οφθαλμιάτρους **να εκπαιδεύσουν τους ασθενείς** σχετικά με τον τρόπο **εντοπισμού των συμπτωμάτων** και να τους **καθησυχάσουν** ότι τα συμπτώματα είναι διαχειρίσιμα.

Πίνακας περιεχομένων

Επισκόπηση της μπελανταμάμπη μαφοδοτίνης	2
Οφθαλμικά συμβάματα με τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη	3
Ευρήματα εξέτασης του κερατοειδούς	4
Οφθαλμικά συμβάματα που παρατηρήθηκαν με τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη	6
Οφθαλμικές ΑΕ που παρατηρήθηκαν με τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη	7
Θεραπεία με τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη	8
Αξιολόγηση των οφθαλμικών συμβαμάτων	10
Τροποποιήσεις στη δόση σε περιπτώσεις οφθαλμικών συμβαμάτων	12
Διαχείριση των οφθαλμικών συμβαμάτων	14
Συχνές ερωτήσεις	15
Παραπομπές	18
Έντυπο αποτελεσμάτων οφθαλμολογικής εξέτασης	20

Επισκόπηση της μπελνταμύνης μαφοδοτίνης

Η μπελνταμύνη μαφοδοτίνη ενδείκνυται για τη θεραπεία ενηλίκων με πολλαπλό μυέλωμα.¹

Είναι ένα σύζευγμα αντισώματος-φαρμάκου (ADC) που περιέχει μονομεθυλαυριστατίνη F (MMAF) – ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που συνδέεται με ωφέλιμο φορτίο μαφοδοτίνης, το οποίο σχετίζεται με οφθαλμικά συμβάματα.¹⁻⁵

Η μπελνταμύνη μαφοδοτίνη συνδέεται με το αντιγόνο ωρίμανσης των Β κυττάρων (BCMA), μια πρωτεΐνη κυτταρικής επιφάνειας που εκφράζεται σε κύτταρα μυελώματος, Β κύτταρα τελικού σταδίου και πλασματοκύτταρα. Κατά τη δέσμευση, η μπελνταμύνη μαφοδοτίνη εισέρχεται ταχέως στο κύτταρο.¹⁻³

Ανάλογα με το σχήμα συνδυασμού, η μπελνταμύνη μαφοδοτίνη χορηγείται είτε σε κύκλους 3 εβδομάδων είτε σε κύκλους 4 εβδομάδων μέχρι την εξέλιξη της νόσου ή την εμφάνιση μη αποδεκτής τοξικότητας.¹

Σχήμα συνδυασμού

Συνιστώμενη συχνότητα δόσης



Η βορτεζομίμη και η δεξαμεθαζόνη χορηγούνται μόνο για τους πρώτους οχτώ (8) κύκλους

Μπελνταμύνη μαφοδοτίνη: 2,5 mg/kg



Μπελνταμύνη μαφοδοτίνη: 2,5 mg/kg χορηγείται μία φορά και στη συνέχεια 1,9 mg/kg

Τροποποιήσεις στη δόση, συμπεριλαμβανομένων μειώσεων και καθυστερήσεων (βλ. Σελίδα 13), απαιτούνται για όλους σχεδόν τους ασθενείς προκειμένου να διαχειριστούν την ασφάλεια και την ανεκτικότητα.^{1,6,7}



Ανατρέξτε στις **πληροφορίες συνταγογράφησης** για περισσότερες λεπτομέρειες

Οφθαλμικά συμβάματα με μπελνταμπίη μαφοδοτίνη

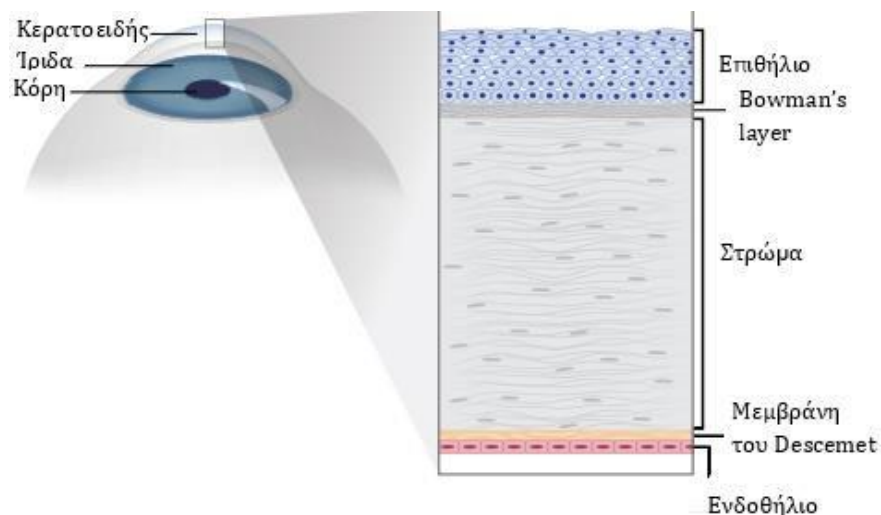
Η μπελνταμπίη μαφοδοτίνη μπορεί να έχει επίδραση σε υγιή κύτταρα, όπως αυτά του κερατοειδούς, γεγονός που μπορεί να οδηγήσει σε οφθαλμικά συμβάματα.⁵

Σε αυτόν τον οδηγό, τα **οφθαλμικά συμβάματα** αφορούν τα **ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς**, μειώσεις στη **βέλτιστη διορθωμένη οπτική οξύτητα (BCVA)**, και **οφθαλμικές ανεπιθύμητες ενέργειες (ΑΕς)**. Οφθαλμικά συμβάματα εμφανίζονται εντός του επιθηλίου του κερατοειδούς και χαρακτηρίζονται ως εκτός- στόχου αποτέλεσμα της μπελνταμπίης μαφοδοτίνης και άλλων παρόμοιων ADC⁷. Ορισμένα οφθαλμικά συμβάματα μπορεί να συμβούν χωρίς συμπτώματα και ανιχνεύονται μόνο μέσω οφθαλμολογικών εξετάσεων.⁵

Τα ευρήματα της εξέτασης του κερατοειδούς (κερατοπάθειες όπως επιπολής στική κερατοπάθεια και εναποθέσεις που ομοιάζουν με μικροκύστες) μπορεί να εμφανιστούν ως αποτέλεσμα της απόπτωσης των επιθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς, μετά από εσωτερική της μπελνταμπίης μαφοδοτίνης και μπορούν να παρατηρηθούν στην **εξέταση** με **σχισμοειδή λυχνία**.⁵ Η μετανάστευση των πρώιμων αποπτωτικών επιθηλιακών κυττάρων του κερατοειδούς στον οπτικό άξονα μπορεί να οδηγήσει σε **αλλαγές στην οπτική οξύτητα** και σε **συμπτώματα** όπως ξηροφθαλμία και θαμπή όραση. Το επιθήλιο του κερατοειδούς έχει την ικανότητα να **επισκευάζεται και να αναγεννάται** χωρίς σχηματισμό ουλής (μέσα σε τουλάχιστον 14 ημέρες). Αυτό μπορεί να βοηθήσει στην **επίλυση** των οφθαλμικών συμβαμάτων.^{5, 8}

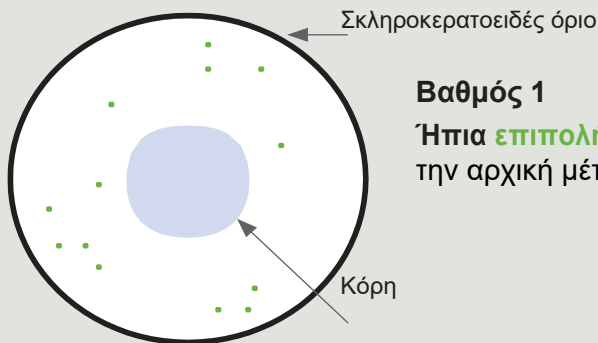
Η BCVA αξιολογείται μέσω του **τεστ οπτικής οξύτητας Snellen** και τα αποτελέσματα εκφράζονται ως κλάσμα (π.χ. 20 /20).

Οι οφθαλμικές ΑΕς αφορούν συμπτώματα που αναφέρονται από τον ασθενή, όπως ξηροφθαλμία και θαμπή όραση, βαθμολογημένα ανά CTCAE .



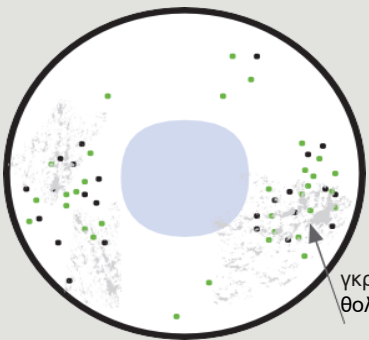
Μόνο για επεξηγηματικό σκοπό

Ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς



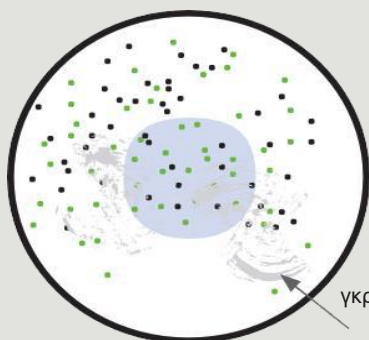
Βαθμός 1

Ήπια **επιπολής στική κερατοπάθεια** με επιδείνωση από την αρχική μέτρηση, με ή χωρίς συμπτώματα.



Βαθμός 2

Μέτρια **επιπολής στική κερατοπάθεια**, αποσπασματικές **εναποθέσεις που ομοιάζουν με μικροκύστες**, περιφερική υπο-επιθηλιακή θολερότητα, ή μια νέα περιφερική στρωματική θολερότητα.



Βαθμός 3

Σοβαρή **επιπολής στική κερατοπάθεια**, διάχυτες **εναποθέσεις που ομοιάζουν με μικροκύστες και περιλαμβάνουν, τον κεντρικό κερατοειδή χιτώνα, την κεντρική υποεπιθηλιακή θόλωση ή μια νέα κεντρική θολερότητα του στρώματος**



Βαθμός 4

Επιθηλιακό ελάττωμα του κερατοειδούς

Σημείωση: ένα ελάττωμα του κερατοειδούς μπορεί να οδηγήσει σε έλκη του κερατοειδούς. Αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται άμεσα και όπως υποδεικνύεται κλινικά από έναν οφθαλμίατρο.

πράσινη κουκκίδα = επιφανειακή στική κερατοπάθεια

μαύρη κουκκίδα = εναποθέσεις που ομοιάζουν με μικροκύστες

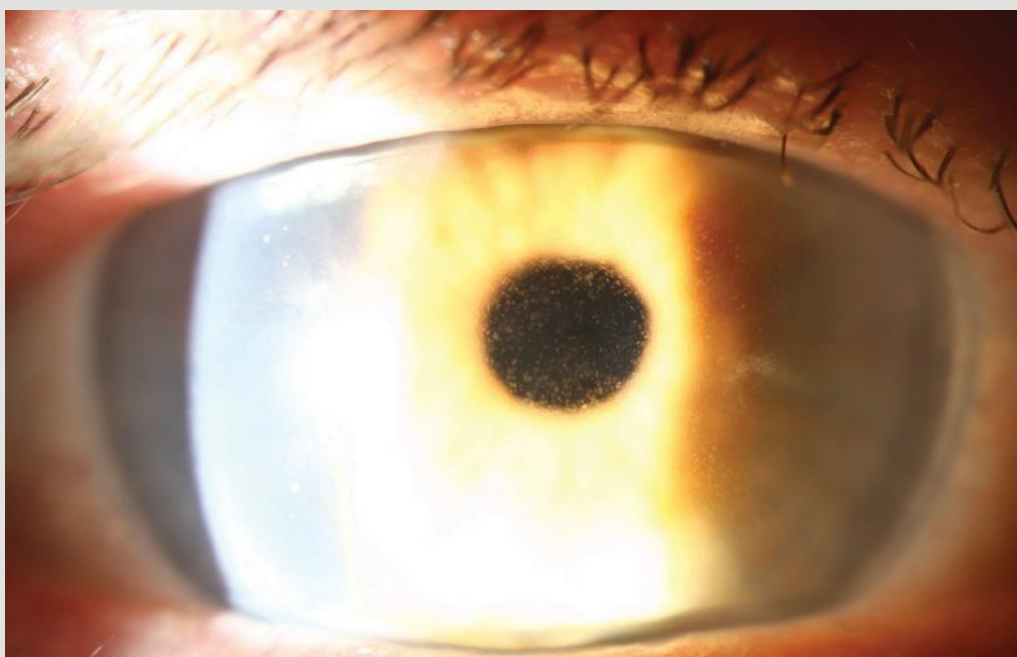
Οι παραπάνω εικόνες προορίζονται μόνο για επεξηγηματικούς σκοπούς.

Μέτριες και σοβαρές εναποθέσεις που ομοιάζουν με
μικροκύστες, όπως παρατηρούνται στην εξέταση μέσω
σχισμοειδούς λυχνίας

Μέτρια



Σοβαρή

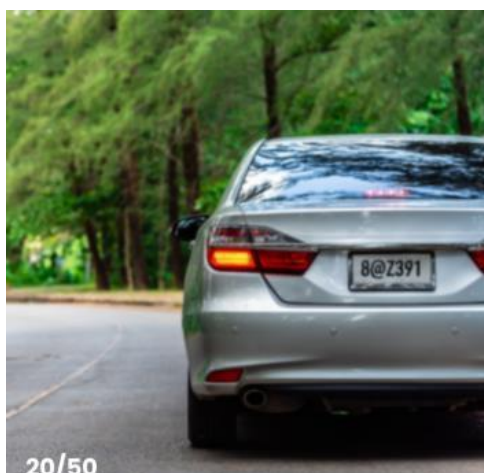


Οι εικόνες χορηγήθηκαν από το Flaum Eye Institute, Rochester, NY.

Οφθαλμικά συμβάματα που παρατηρήθηκαν με τη μπελνταμίνη μαφοδοτίνη¹

Η μπελνταμίνη μαφοδοτίνη σε συνδυασμό με άλλες θεραπείες, έχει αξιολογηθεί σε 3 κλινικές δοκιμές, συμπεριλαμβανομένων των DREAMM-6 (ανοικτή μελέτη φάσης 1/2, για τη διερεύνηση της δόσης) και των άνοικτων μελετών (open-label) φάσης 3, **DREAMM-7** και **DREAMM-8**.¹

Τα συγκεντρωτικά δεδομένα από αυτές τις δοκιμές (516 ασθενείς) ανέφεραν:



- Μείωση της BCVA σε 20/50 ή μικρότερη στο 31% των ασθενών
 - Διάμεσος χρόνος έως την έναρξη: **85 ημέρες**
- Μετά την πρώτη εμφάνιση αυτής της μείωσης, η BCVA βελτιώθηκε στη συνέχεια στο 96% των ασθενών και επέστρεψε στην αρχική τιμή* στο 90% των ασθενών
 - Διάμεσος χρόνος μέχρι την επίλυση: **57 ημέρες**



- Μείωση της BCVA σε 20/200 ή μικρότερη στο 2% των ασθενών
 - Διάμεσος χρόνος έως την έναρξη: **99 ημέρες**
- Μετά την πρώτη εμφάνιση αυτής της μείωσης, η BCVA βελτιώθηκε στη συνέχεια στο 100% των ασθενών και επέστρεψε στην αρχική τιμή στο 75% των ασθενών
 - Διάμεσος χρόνος μέχρι την επίλυση: **86,5 ημέρες**

*Η αρχική τιμή ορίζεται ως 20/25 ή καλύτερη σε τουλάχιστον έναν οφθαλμό.¹ Οι εικόνες χρησιμοποιούνται με την άδεια των Hunt, L. A., & Bassi, C. J. (2010). Near-vision acuity levels and performance on neuropsychological assessments used in occupational therapy. American Journal of Occupational Therapy, 64(1), 105–113.⁹



Ανατρέξτε στις **πληροφορίες συνταγογράφησης** για περισσότερες λεπτομέρειες

Οφθαλμικές ΑΕς που παρατηρήθηκαν με τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη¹

Ανεπιθύμητες Ενέργειες	Επίπτωση (% των 828 ασθενών*)	
	Οποιοσδήποτε βαθμός	Βαθμός 3/4
Ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς (συμπεριλαμβανομένης της κερατοπάθειας)†,‡	84	62
Μειωμένη οπτική οξύτητα†	81	50
Θαμπή όραση	52	13
Ξηροφθαλμία	36	5
Αίσθηση ξένου σώματος στα μάτια	32	2
Φωτοφοβία	30	1
Ερεθισμός των ματιών	28	3
Πόνος στα μάτια	21	<1
Καταρράκτης	13	4
Διαταραχή της όρασης	8	5
Αυξημένη δακρύρροια	5	<1
Διπλωπία	3	<1
Κνησμός των ματιών	2	<1
Δυσφορία του οφθαλμού	1	<1
Έλκος του κερατοειδούς§	1	<1
Υπαισθησία του κερατοειδούς	0	0

*Περιλαμβάνει 516 ασθενείς από τις μελέτες DREAMM-6, DREAMM-7 και DREAMM-8 και 312 ασθενείς που έλαβαν μονοθεραπεία με τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη στις μελέτες DREAMM-2 και DREAMM-3. †Με βάση τα ευρήματα της οφθαλμολογικής εξέτασης.

‡Περιλαμβάνει επιπολής στική κερατοπάθεια, επιθηλιακές μεταβολές που μοιάζουν με μικροκύστες, στικό στροβιλοειδές μοτίβο χρώσης, υποεπιθηλιακή θόλωση, επιθηλιακά ελαττώματα του κερατοειδούς και θολερότητα του στρώματος με ή χωρίς αλλαγές στην οπτική οξύτητα. §Περιλαμβάνει λοιμώδη κερατίτιδα και ελκώδη κερατίτιδα.

Για τη διαχείριση οφθαλμικών ΑΕς:

- **Το 67%** των ασθενών είχαν τροποποιήσεις ή διακοπές στη δόση
- **Το 39%** των ασθενών είχαν μειώσεις στη δόση
- **7%** των ασθενών διέκοψαν τη θεραπεία

Θεραπεία με τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη



Συνιστάται οι ασθενείς **να παραπέμπονται σε οφθαλμίατρο** πριν από την έναρξη της θεραπείας με τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη.



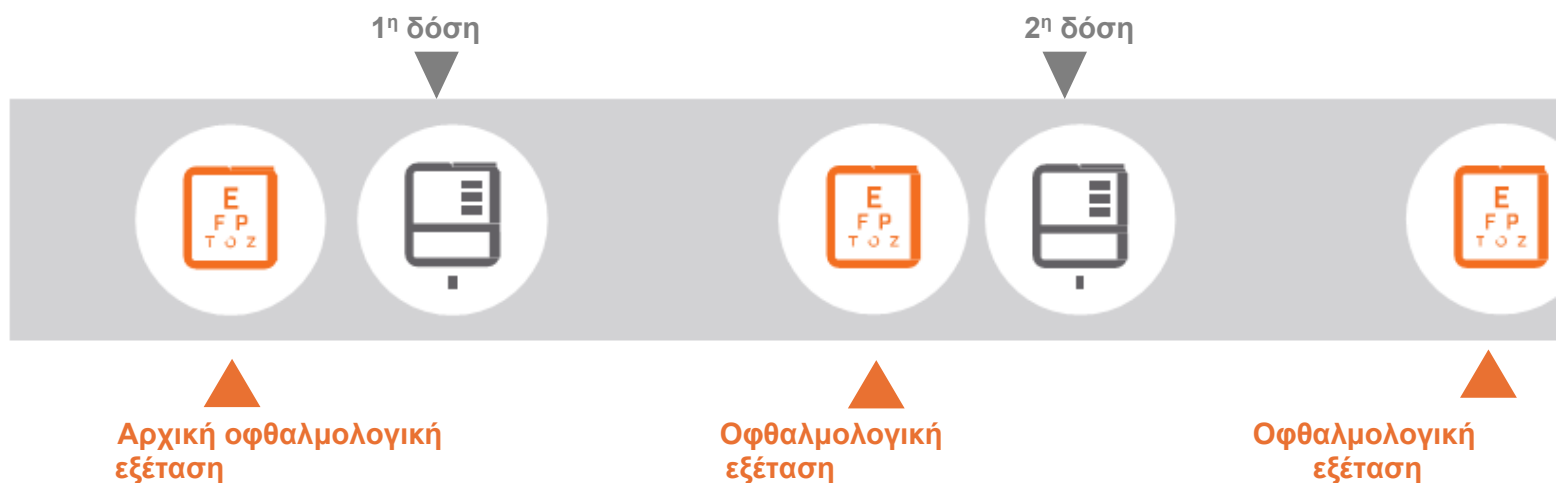
Μια **διεπιστημονική** προσέγγιση που περιλαμβάνει στενή συνεργασία μεταξύ των οφθαλμιάτρων και των θεραπόντων ιατρών είναι σημαντική για την παροχή βέλτιστης φροντίδας σε άτομα που λαμβάνουν μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη.⁵



Θα πρέπει να εφαρμόζονται **τροποποιήσεις** στη δόση για **τη διαχείριση οφθαλμικών συμβαμάτων** όταν είναι απαραίτητο.¹

Οι οφθαλμολογικές εξετάσεις απαιτούνται πριν από κάθε μία από τις πρώτες 4 θεραπείες

Χρονοδιάγραμμα οφθαλμολογικής εξέτασης



Είναι σημαντικό να συμβουλευέτε τους ασθενείς ότι:



Οφθαλμικά συμβάματα αναμένονται με τη **μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη** και μπορεί να επανεμφανιστούν μετά την επαναχορήγηση.¹



Θα υποβληθούν σε **οφθαλμολογικές εξετάσεις** πριν από κάθε μία από τις πρώτες τέσσερις (4) δόσεις και όπως ενδείκνυται κλινικά για τυχόν νέα ή επιδεινούμενα οφθαλμικά συμβάματα.¹



Είναι σύνηθες για τους θεράποντες ιατρούς να **προσαρμόζουν τη θεραπεία** με μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη για τη διαχείριση οφθαλμικών συμβαμάτων.¹



Οποιαδήποτε οφθαλμικό συμβάν μπορεί να διαχειριστεί και να αντιστραφεί με κατάλληλες **τροποποιήσεις στη δόση** και **παρακολούθηση**.^{10, 11}

3^η δόση

4^η δόση

Συνεχιζόμενη θεραπεία



Οφθαλμολογική
εξέταση

Οφθαλμολογικές εξετάσεις
ανάλογα με τις ανάγκες για
τυχόν νέες ή επιδεινούμενες
ανεπιθύμητες ενέργειες
σχετιζόμενες με τα μάτια

Αξιολόγηση οφθαλμικών συμβαμάτων

Οφθαλμολογικές εξετάσεις θα πρέπει να πραγματοποιούνται πριν από κάθε μία από τις **πρώτες 4 δόσεις** και όπως ενδείκνυται κλινικά για τυχόν νέα ή επιδεινούμενα οφθαλμικά συμβάματα.¹

Η οφθαλμολογική εξέταση πρέπει να περιλαμβάνει:

- Εξέταση με σχισμοειδή λυχνία (εξέταση κερατοειδούς)
- Τεστ οπτικής οξύτητας Snellen (αλλαγή στην BCVA)

Η σοβαρότητα των ευρημάτων της εξέτασης του κερατοειδούς και η μεταβολή της BCVA θα πρέπει να προσδιορίζονται για κάθε οφθαλμό, χρησιμοποιώντας τον πίνακα στη σελίδα 13, και να αναφέρονται στη σχετική ενότητα του **εντύπου ευρημάτων οφθαλμολογικής εξέτασης**.

Δεδομένου ότι και τα δύο μάτια μπορεί να μην επηρεαστούν στον ίδιο βαθμό, θα πρέπει να αναφερθεί η **μεγαλύτερη σοβαρότητα για το πιο σοβαρά προσβεβλημένο μάτι**.

Παράδειγμα: Εάν ένας ασθενής έχει ήπια επιπολής στική κερατοπάθεια με επιδείνωση από την έναρξη στο αριστερό μάτι, αλλά χωρίς μείωση της BCVA, η βαθμολογία για τον αριστερό οφθαλμό θα είναι Βαθμού 1 (Ήπια). Εάν ο ίδιος ασθενής έχει μείωση από την έναρξη κατά 1 γραμμή στο δεξί μάτι, μαζί με μέτρια επιπολής στική κερατοπάθεια και περιφερική υποεπιθηλιακή θόλωση, η βαθμολόγηση για το δεξί μάτι θα είναι Βαθμού 2 (Μέτρια).

Σε αυτή την περίπτωση, το πιο σοβαρά προσβεβλημένο μάτι είναι το δεξί με χειρότερη σοβαρότητα αυτή του βαθμού 2. Επομένως, ο Βαθμός 2 θα πρέπει να αναφέρεται ως η συνολική σοβαρότητα (βλ. παρακάτω).

Δείγμα πίνακα αξιολόγησης:

Ημερομηνία αξιολόγησης:

Αλλαγές BCVA και ευρήματα εξετάσεων κερατοειδούς					
	Καμία αλλαγή	Βαθμός 1	Βαθμός 2	Βαθμός 3	Βαθμός 4
Ευρήματα κερατοειδούς		Ήπιο	Μέτριο	Σοβαρό	Ανωμαλία του επιθηλίου του κερατοειδούς
Επιλέξτε το πλαίσιο που αντιστοιχεί στο πιο σοβαρά προσβεβλημένο μάτι	☐	☐	☒	☐	☐
Αλλαγή της BCVA από την αρχική τιμή		Ήπιο	Μέτριο	Σοβαρό	Ανωμαλία του επιθηλίου του κερατοειδούς
Επιλέξτε το πλαίσιο που αντιστοιχεί στο πιο σοβαρά προσβεβλημένο μάτι	☐	☒	☐	☐	☐

Υψηλότερη σοβαρότητα στο ☐ Καμία αλλαγή ☐ Βαθμός 1 ☒ Βαθμός 2 ☐ Βαθμός 3 ☐ Βαθμός 4 χειρότερο μάτι:

Ενθαρρύνετε τους ασθενείς να σας ενημερώσουν για τυχόν οφθαλμικά συμβλήματα που μπορεί να έχουν και να κάνουν ερωτήσεις σχετικά με σημεία και συμπτώματα, όπως:

Έχετε παρατηρήσει κάποια **ερυθρότητα, ξηρότητα, φαγούρα, αίσθημα καύσου** ή αίσθηση **άμμου / τραχύτητας** στα μάτια σας;

Χρειάζεται περισσότερος χρόνος στα μάτια σας για να προσαρμοστούν στο **φως**;

Αντιμετωπίζετε αλλαγές **στην όρασή σας**;

Αισθάνεστε **πόνο** στα μάτια σας;

Έχετε παρατηρήσει αν τα μάτια σας είναι **υδαρή** ή **ερεθισμένα**;

Νιώθετε ποτέ ότι η όρασή σας είναι **θολή**;

Παίρνετε αυτό το διάστημα πρόσθετα **φάρμακα**;

Έχετε χρησιμοποιήσει **τεχνητά δάκρυα χωρίς συντηρητικά** σύμφωνα με τις οδηγίες;

Έχετε παρατηρήσει εάν **η όρασή σας έχει αλλάξει καθόλου** (π.χ. χειροτέρεψε ή βελτιώθηκε) από τον τελευταίο σας έλεγχο ή έχει παραμείνει η ίδια;



Τροποποιήσεις στη δόση σε περιπτώσεις οφθαλμικών συμβαμάτων

Τα **ευρήματα** της οφθαλμολογικής εξέτασης θα πρέπει να χρησιμοποιούνται ως οδηγός για την τροποποίηση της δόσης και/ή του σχήματος της μπελανταμάμπης μαφοδοτίνης, χρησιμοποιώντας τους πίνακες τροποποίησης που παρέχονται στον παρόντα οδηγό.

Η δόση της μπελανταμάμπης μαφοδοτίνης δεν πρέπει να κλιμακώνετε μετά από μείωση της δόσης λόγω των οφθαλμικών επεισοδίων.

Κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών αναφέρθηκαν παρατεταμένα διαστήματα μεταξύ των δόσεων.

	Συνδυασμός με βορτεζομίμπη και δεξαμεθαζόνη ^α (Διάρκεια κύκλου = 3 εβδομάδες)	Συνδυασμός με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη ^α (Διάρκεια κύκλου = 4 εβδομάδες)
Συνιστώμενη δοσολογία αρχικής δόσης	2,5 mg/kg κάθε 3 εβδομάδες	Κύκλος 1: 2,5 mg/kg Κύκλος 2 και μετά: 1,9 mg/kg κάθε 4 εβδομάδες
Μειωμένο επίπεδο δόσης 1	1,9 mg/kg κάθε 3 εβδομάδες	1,9 mg/kg κάθε 8 εβδομάδες
Μειωμένο επίπεδο δόσης 2	Δεν εφαρμόζεται	1,4 mg/kg κάθε 8 εβδομάδες

^αΕκτεταμένα δοσολογικά διαστήματα παρατηρήθηκαν συχνά κατά τη διάρκεια των κλινικών δοκιμών.

	Ευρήματα οφθαλμολογικής εξέτασης	Συνιστώμενες τροποποιήσεις στη δόση
Βαθμός 1 (Ήπιο)	Ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς Ήπια επιπολής στικτή κερατοειδοπάθεια με επιδείνωση από την έναρξη, με ή χωρίς συμπτώματα. Μεταβολή στην BCVA Μείωση από την έναρξη κατά 1 γραμμή στην ισοδύναμη οπτική οξύτητα Snellen.	Συνεχίστε τη θεραπεία στην τρέχουσα δόση.
Βαθμός 2 (Μέτριο)	Ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς Μέτρια επιπολής στικτή κερατοειδοπάθεια, ανομοιόμορφες εναποθέσεις που ομοιάζουν με μικροκύστες, περιφερική υποεπιθηλιακή θόλωση ή νέα περιφερική θολερότητα του στρώματος. Μεταβολή στην BCVA Μείωση από την έναρξη κατά 2 γραμμές (και ισοδύναμη οπτική οξύτητα Snellen όχι χειρότερη από 20/200).	Αναστολή της θεραπείας έως τη βελτίωση τόσο των ευρημάτων της εξέτασης του κερατοειδούς όσο και της BCVA σε ήπιας βαρύτητας ή καλύτερη. Συνέχιση της θεραπείας στο μειωμένο επίπεδο δόσης 1 ^α • Για το σχήμα Vd: 1,9 mg/kg κάθε 3 εβδομάδες. Η μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη χορηγείται από τον Κύκλο 1 μέχρι την ολοκλήρωση της θεραπείας, Vd χορηγείται για τους πρώτους 8 κύκλους • Για το σχήμα PD: 1,9 mg/kg κάθε 8 εβδομάδες
Βαθμός 3 (Σοβαρό)	Ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς Σοβαρή επιπολής στικτή κερατοειδοπάθεια, διάχυτες εναποθέσεις που ομοιάζουν με μικροκύστες με συμμετοχή του κεντρικού κερατοειδούς, κεντρική υποεπιθηλιακή θόλωση ή νέα κεντρική θολερότητα του στρώματος. Μεταβολή στην BCVA Μείωση από την έναρξη κατά τρεις (3) ή περισσότερες γραμμές (και ισοδύναμη οπτική οξύτητα όχι χειρότερη από 20/200).	Αναστολή έως τη βελτίωση τόσο των ευρημάτων της εξέτασης του κερατοειδούς όσο και της BCVA σε ήπιας σοβαρότητας ή καλύτερη. Συνέχιση της θεραπείας στο μειωμένο επίπεδο δόσης 2, κατά περίπτωση: • Για το σχήμα PD: 1,4 mg/kg κάθε 8 εβδομάδες Επί επιδεινούμενων συμπτωμάτων που δεν ανταποκρίνονται στην ενδεδειγμένη αντιμετώπιση, εξετάστε το ενδεχόμενο οριστικής διακοπής
Βαθμός 4	Ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς Ανωμαλία του επιθηλίου του κερατοειδούς. Μεταβολή στην BCVA Μείωση της ισοδύναμης οπτικής οξύτητας Snellen σε επίπεδο μικρότερο από 20/200.	Αναστολή έως τη βελτίωση τόσο των ευρημάτων της εξέτασης του κερατοειδούς όσο και της BCVA σε ήπιας σοβαρότητας ή καλύτερη. Συνέχιση της θεραπείας στο μειωμένο επίπεδο δόσης 2, κατά περίπτωση: • Για το σχήμα PD: 1,4 mg/kg κάθε 8 εβδομάδες Επί επιδεινούμενων συμπτωμάτων που δεν ανταποκρίνονται στην ενδεδειγμένη αντιμετώπιση, εξετάστε το ενδεχόμενο οριστικής διακοπής

Σημείωση: Ο παρών οδηγός δεν καλύπτει όλα τα πιθανά οφθαλμικά συμβάματα και τις συνιστώμενες τροποποιήσεις στη δόση. Για τον πλήρη λίστα των ανεπιθυμητων ενεργειών, ανατρέξτε στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. 2024¹; ^aΕάν εντοπιστεί τοξικότητα πριν από τη χορήγηση του 2^{ου} κύκλου σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη, δόση στα 1,9 mg/kg κάθε 4 εβδομάδες. ^βΜία ανωμαλία του κερατοειδούς μπορεί να οδηγήσει σε έλκη του κερατοειδούς. Αυτά θα πρέπει να αντιμετωπιστούν άμεσα και όπως υποδεικνύεται κλινικά από έναν οφθαλμίατρο

Διαχείριση οφθαλμικών συμβαμάτων

Συμβουλευστε τους ασθενείς σύμφωνα με τα παρακάτω για την ελαχιστοποίηση των επιπτώσεων των οφθαλμικών συμβαμάτων:



Να χορηγούν **τεχνητά δάκρυα χωρίς συντηρητικά** τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα, ξεκινώντας από την πρώτη ημέρα έγχυσης και συνεχίζοντας μέχρι την ολοκλήρωση της θεραπείας. Αυτό μπορεί να μειώσει τα οφθαλμικά συμπτώματα.

Για ασθενείς με συμπτώματα ξηροφθαλμίας, πρόσθετες θεραπείες μπορεί να συνιστώνται από οφθαλμίατρο.



Να μην χρησιμοποιούν φακούς επαφής μέχρι το τέλος της θεραπείας.

Θεραπευτικοί φακοί επαφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπό την καθοδήγηση οφθαλμιάτρου.



Να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα και να αποφεύγουν αυτές τις δραστηριότητες εάν επηρεαστεί η όραση τους. Να συζητήσουν με τον οφθαλμίατρο εάν δεν είναι σίγουροι.



Να επικοινωνήσουν αμέσως με τον θεράποντα ιατρό τους εάν εμφανίσουν συμπτώματα που σχετίζονται με τα μάτια.

Ένας **οδηγός για ασθενείς** είναι διαθέσιμος για να βοηθήσει στην εκπαίδευση των ασθενών και των φροντιστών σχετικά με πιθανά οφθαλμικά συμβάματα.

Συχνές ερωτήσεις

Ε: Γιατί η μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη επηρεάζει το μάτι;

Α: Οφθαλμικά συμβάματα μπορεί να προκύψουν από μια εκτός στόχου επίδραση της μπελανταμάμπης μαφοδοτίνης και έχουν αναφερθεί με παρόμοια ADCs.⁷ Οφθαλμικά συμβάματα από τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη συμβαίνουν εντός του επιθηλίου του κερατοειδούς, το οποίο έχει την ικανότητα να επιδιορθώνεται και να αναγεννάται, χωρίς σχηματισμό ουλής, σε τουλάχιστον 14 ημέρες.^{5,8}

Ε: Ποια είναι τα οφθαλμικά συμβάματα που μπορεί να εμφανιστούν στον οφθαλμό κατά τη διάρκεια και μετά τη θεραπεία με μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη;

Α: Οφθαλμικά συμβάματα έχουν αναφερθεί με τη χρήση της μπελανταμάμπης μαφοδοτίνης. Αλλαγές στο επιθήλιο του κερατοειδούς (όπως φαίνεται στην οφθαλμολογική εξέταση) μπορεί να συμβούν με ή χωρίς αλλαγές στην οπτική οξύτητα.¹ Οι πιο συχνές οφθαλμικές διαταραχές που αναφέρθηκαν σε κλινικές δοκιμές (828 ασθενείς) ήταν: ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς (84%), μειωμένη οπτική οξύτητα (81%), θαμπή όραση (52%), ξηροφθαλμία (36%) και αίσθηση ξένου σώματος (32%).¹ Μείωση της BCVA σε 20/50 ή μικρότερο και 20/200 ή μικρότερο αναφέρθηκε στο 31% και 2% των ασθενών, αντίστοιχα.¹ Η συχνότητα εμφάνισης έλκους κερατοειδούς ήταν 1%.¹

Ε: Είναι ένας ασθενής κατάλληλος να λάβει μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη εάν έχει προϋπάρχουσα οφθαλμική πάθηση;

Α: Μόνο ασθενείς με τρέχουσα επιθηλιακή νόσο του κερατοειδούς (εκτός από την ήπια στική κερατοπάθεια) αποκλείστηκαν από τα **DREAMM-7**¹⁰ και **DREAMM-8**.¹¹

Ε: Εμφανίζουν όλοι οι ασθενείς οφθαλμικά συμβάματα με μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη;

Α: Συγκεντρωτικά δεδομένα από 516 ασθενείς ανέφεραν ευρήματα εξέτασης κερατοειδούς στο 82% των ασθενών και μείωση της BCVA σε 20/50 ή χειρότερα στο 31%. Τα ευρήματα της εξέτασης του κερατοειδούς μπορεί να εμφανιστούν με ή χωρίς συμπτώματα.¹

Συχνές ερωτήσεις (συνέχεια)

Ε: Πότε μπορεί να αρχίσουν τα οφθαλμικά συμβάματα σε ασθενείς που λαμβάνουν μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη;

Α: Συγκεντρωτικά δεδομένα από 516 ασθενείς σε τρεις κλινικές δοκιμές (DREAMM-6, DREAMM-7 και DREAMM-8) αναφέρουν ότι ο διάμεσος χρόνος έως την έναρξη των αλλαγών στην οπτική οξύτητα ήταν 85 ημέρες για επιδείνωση σε 20/50 ή χειρότερη και 99 ημέρες για επιδείνωση σε 20/200.¹

Τα ευρήματα της εξέτασης κερατοειδούς βαθμού 2+ εμφανίστηκαν γενικά μετά από μέσο διάστημα 43 ημερών.¹

Ε: Πόσο καιρό μπορεί να διαρκέσουν οι μεταβολές στη BCVA σε ασθενείς που λαμβάνουν μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη;

Α: Συγκεντρωτικά δεδομένα από 516 ασθενείς σε τρεις κλινικές δοκιμές αναφέρουν ότι ο μέσος χρόνος έως την υποχώρηση της πρώτης μείωσης της BCVA ήταν 57 ημέρες, για επιδείνωση σε 20/50, και 86,5 ημέρες, για επιδείνωση σε 20/200.¹

Ε: Πώς μπορούν να αντιμετωπιστούν τα οφθαλμικά συμβάματα;

Α: Τα οφθαλμικά συμβάματα μπορούν να αντιμετωπιστούν με την παρακολούθηση της όρασης ή των ευρυμάτων εξέτασης του κερατοειδούς, χρησιμοποιώντας στρατηγικές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου οφθαλμικών συμβαμάτων και τροποποιώντας τη θεραπεία με μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη, όπου είναι απαραίτητο.¹

- Για την παρακολούθηση οφθαλμικών συμβαμάτων, η οφθαλμολογική εξέταση (συμπεριλαμβανομένης μιας δοκιμασίας οπτικής οξύτητας και μιας εξέτασης με σχισμοειδή λυχνία) θα πρέπει να πραγματοποιείται από έναν οφθαλμίατρο πριν από κάθε μία από τις πρώτες 4 δόσεις και όπως ενδείκνυται κλινικά για τυχόν νέα ή επιδεινούμενα οφθαλμικά συμβάματα.¹
- Για να ελαχιστοποιηθούν τα οφθαλμικά συμπτώματα, πρέπει να χορηγούνται τεχνητά δάκρυα χωρίς συντηρητικά τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα, ξεκινώντας από την πρώτη ημέρα της έγχυσης και συνεχίζοντας μέχρι την ολοκλήρωση της θεραπείας. Για ασθενείς με συμπτώματα ξηροφθαλμίας, πρόσθετες θεραπείες μπορεί να συνιστώνται από τον οφθαλμίατρό τους.¹
- Τροποποίηση της δοσολογίας της μπελανταμάμπης μαφοδοτίνης, συμπεριλαμβανομένης της διακοπής, μπορεί να είναι απαραίτητη για τη διαχείριση οφθαλμικών συμβαμάτων. Ανατρέξτε στις συνιστώμενες τροποποιήσεις στη δόση στον παρόντα οδηγό.¹

Συχνές ερωτήσεις (συνέχεια)

E: Πόσο συχνές είναι οι τροποποιήσεις ή καθυστερήσεις της δόσης λόγω οφθαλμικών επεισοδίων;

A: Απαιτούνται τροποποιήσεις στη δόση για όλους σχεδόν τους ασθενείς για τη διαχείριση της ασφάλειας και της ανεκτικότητας.

Δεδομένα από 516 ασθενείς σε τρεις κλινικές δοκιμές αναφέρουν ότι το 67% των ασθενών είχαν τροποποιήσεις ή διακοπές στη δόση, το 39% είχαν μείωση της δόσης και το 7% διέκοψαν τη θεραπεία για τη διαχείριση των οφθαλμικών ΑΕ.

E: Τι είδους οφθαλμικές σταγόνες πρέπει να χρησιμοποιούν οι ασθενείς;

A: Τεχνητά δάκρυα χωρίς συντηρητικά, διαθέσιμα χωρίς ιατρική συνταγή, θα πρέπει να χρησιμοποιούνται τουλάχιστον 4 φορές την ημέρα, ξεκινώντας από την πρώτη ημέρα της έγχυσης και συνεχίζοντας μέχρι την ολοκλήρωση της θεραπείας για να βοηθήσουν στη μείωση των οφθαλμικών συμπτωμάτων. Για ασθενείς με συμπτώματα ξηροφθαλμίας, πρόσθετες θεραπείες μπορεί να συνιστώνται από τον οφθαλμίατρό τους.¹

E: Μπορούν οι ασθενείς να χρησιμοποιούν φακούς επαφής κατά τη διάρκεια της θεραπείας με μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη;

A: Συμβουλευστε τους ασθενείς να μην χρησιμοποιούν φακούς επαφής μέχρι το τέλος της θεραπείας. Θεραπευτικοί φακοί επαφής μπορούν να χρησιμοποιηθούν υπό την καθοδήγηση οφθαλμιάτρου.¹

E: Υπάρχουν περιορισμοί σε ορισμένες καθημερινές δραστηριότητες που αφορούν την όραση μετά την έναρξη της θεραπείας με μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη;

A: Συμβουλευστε τους ασθενείς να είναι προσεκτικοί όταν οδηγούν ή χειρίζονται μηχανήματα, καθώς η μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη μπορεί να επηρεάσει την όρασή τους.¹ Συμβουλευστε τους ασθενείς να αποφεύγουν την οδήγηση εάν επηρεάζεται η όρασή τους.

E: Με ποιον πρέπει να επικοινωνήσουν οι ασθενείς εάν εμφανιστούν οφθαλμικά συμβάματα;

A: Οι ασθενείς θα πρέπει να συμβουλευονται τον γιατρό τους καθώς και τον οφθαλμίατρό τους εάν εμφανιστούν οφθαλμικά συμβάματα.¹

Παραπομπές

1. Μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη. Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος. 2025.
2. Cho S-F, et al. Front Immunol. 2018;9:1821
3. Tai Y-T, et al. Blood. 2014;123(20):3128–3138.
4. Taylor C, et al. Toxicol Sci. 2021;180(S1):2270.
5. Farooq AV, et al. Ophthalmol Ther. 2020;9:889–911.
6. Hungria, V. et al. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2024;24(suppl2):S262–S263.
7. Quach H, et al. Clin Lymphoma Myeloma Leuk. 2024;24(suppl2):S273.
8. Shea C. BSM Consulting. 2010-2012;1–23.
9. Hunt, L. A., & Bassi, C. J. (2010). Near-vision acuity levels and performance on neuropsychological assessments used in occupational therapy. American Journal of Occupational Therapy, 64(1), 105–113.
10. Hungria V, et al. N Engl J Med. 2024;391:393–407.
11. Dimopoulos MA, et al. N Engl J Med. 2024;391:408–421

Συντομεύσεις

ADC	Σύζευγμα αντισώματος-φαρμάκου
ΑΕ	Ανεπιθύμητη ενέργεια
BCMA	Αντιγόνο ωρίμανσης των Β-κυττάρων
BCVA	Βέλτιστα διορθωμένη οπτική οξύτητα
BPd	Μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη σε συνδυασμό με πομαλιδομίδη και δεξαμεθαζόνη
BVd	Μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη σε συνδυασμό με βορτεζομίμπη και δεξαμεθαζόνη
CTCAE	Συνήθη Κριτήρια Ορολογίας για τα Ανεπιθύμητα Συμβάματα
MMAF	μονομεθυλαυριστατίνη
ΠΧΠ	Περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμη και αν δεν αναφέρεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης, ενημερώστε τον ιατρό σας. Είναι επίσης σημαντικό να αναφέρετε τυχόν ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αυθόρμητων αναφορών, με τους εξής τρόπους:

- Ηλεκτρονική υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω της ιστοσελίδας: [Δήλωση Ανεπιθύμητων Ενεργειών Φαρμάκων - Κίτρινη Κάρτα](#)
- Υποβολή της Κίτρινης Κάρτας μέσω ηλεκτρονικής αλληλογραφίας (email): Εκτυπώστε την Κίτρινη Κάρτα (https://www.eof.gr/wp-content/uploads/2024/12/KITRINI-KARTA_2021.pdf) και αποστείλατε την με email στο yellowcard@eof.gr.
- Μπορείτε επίσης να σαρώσετε μέσω του «έξυπνου» κινητού σας τον παρακάτω κωδικό QR, για να μεταβείτε στην ιστοσελίδα <http://www.eof.gr>, για τη συμπλήρωση της «ΚΙΤΡΙΝΗΣ ΚΑΡΤΑΣ».



▼ υποδεικνύει ότι αυτό το φαρμακευτικό προϊόν υπόκειται σε πρόσθετη παρακολούθηση. Αυτό θα επιτρέψει τον γρήγορο εντοπισμό νέων πληροφοριών ασφαλείας. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν τυχόν πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Έντυπο αποτελεσμάτων οφθαλμολογικής εξέτασης

Πληροφορίες για τον ασθενή

Όνομα ασθενούς: _____

Ενότητα 1: Μόνο για αρχική εξέταση

Ημερομηνία αξιολόγησης: _____

Τρέχοντα αποτελέσματα BCVA (οπτική οξύτητα Snellen) OS ____ / OD ____

Τυχόν προϋπάρχουσες οφθαλμικές παθήσεις τις οποίες θα πρέπει να γνωρίζει ο θεράπων ιατρός:

Ενότητα 2: Οφθαλμολογική εξέταση πριν από τη 2η δόση

Ημερομηνία αξιολόγησης: _____

Αλλαγές BCVA και ευρήματα εξετάσεων κερατοειδούς					
	Καμία αλλαγή	Βαθμός 1	Βαθμός 2	Βαθμός 3	Βαθμός 4
Ευρήματα κερατοειδούς		Ήπιο	Μέτριο	Σοβαρό	Ανωμαλία του επιθηλίου του κερατοειδούς
Επιλέξτε το πλαίσιο που αντιστοιχεί στο πιο σοβαρά προσβεβλημένο μάτι	☐	☐	☐	☐	☐
Αλλαγή της BCVA από την αρχική τιμή		Ήπιο	Μέτριο	Σοβαρό	20/200 ή χειρότερα
Επιλέξτε το πλαίσιο που αντιστοιχεί στο πιο σοβαρά προσβεβλημένο μάτι	☐	☐	☐	☐	☐

Υψηλότερη σοβαρότητα ☐ Καμία αλλαγή ☐ Βαθμός 1 ☐ Βαθμός 2 ☐ Βαθμός 3 ☐ Βαθμός 4 στο χειρότερο μάτι

Ενότητα 3: Οφθαλμολογική εξέταση πριν από την 3η δόση

Ημερομηνία αξιολόγησης: _____

Αλλαγές BCVA και ευρήματα εξετάσεων κερατοειδούς					
	Καμία αλλαγή	Βαθμός 1	Βαθμός 2	Βαθμός 3	Βαθμός 4
Ευρήματα κερατοειδούς		Ήπιο	Μέτριο	Σοβαρό	Ανωμαλία του επιθηλίου του κερατοειδούς
Επιλέξτε το πλαίσιο που αντιστοιχεί στο πιο σοβαρά προσβεβλημένο μάτι	☐	☐	☐	☐	☐
Αλλαγή της BCVA από την αρχική τιμή		Ήπιο	Μέτριο	Σοβαρό	20/200 ή χειρότερα
Επιλέξτε το πλαίσιο που αντιστοιχεί στο πιο σοβαρά προσβεβλημένο μάτι	☐	☐	☐	☐	☐

Υψηλότερη σοβαρότητα ☐ Καμία αλλαγή ☐ Βαθμός 1 ☐ Βαθμός 2 ☐ Βαθμός 3 ☐ Βαθμός 4 στο χειρότερο μάτι

Ενότητα 4: Οφθαλμολογική εξέταση πριν από την 4η δόση

Ημερομηνία αξιολόγησης: _____

Αλλαγές BCVA και ευρήματα εξετάσεων κερατοειδούς					
	Καμία αλλαγή	Βαθμός 1	Βαθμός 2	Βαθμός 3	Βαθμός 4
Ευρήματα κερατοειδούς		Ήπιο	Μέτριο	Σοβαρό	Ανωμαλία του επιθηλίου του κερατοειδούς
Επιλέξτε το πλαίσιο που αντιστοιχεί στο πιο σοβαρά προσβεβλημένο μάτι	☐	☐	☐	☐	☐
Αλλαγή της BCVA από την αρχική τιμή		Ήπιο	Μέτριο	Σοβαρό	20/200 ή χειρότερα
Επιλέξτε το πλαίσιο που αντιστοιχεί στο πιο σοβαρά προσβεβλημένο μάτι	☐	☐	☐	☐	☐

Υψηλότερη σοβαρότητα ☐ Καμία αλλαγή ☐ Βαθμός 1 ☐ Βαθμός 2 ☐ Βαθμός 3 ☐ Βαθμός 4 ☐ στο χειρότερο μάτι

Θεράπων Ιατρός

- Συμπληρώστε τα στοιχεία επικοινωνίας που προτιμάτε για να λάβετε τα αποτελέσματα οφθαλμολογικών εξετάσεων από τον οφθαλμίατρο του ασθενούς σας.
- Διαβάστε αυτό το έντυπο για να ενημερωθείτε για τις οφθαλμολογικές εξετάσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη.
- **Παρέχετε αυτό το έντυπο στον οφθαλμίατρο του ασθενούς σας πριν από κάθε επίσκεψη οφθαλμολογικής εξέτασης**
- Προσδιορίστε τη δόση της μπελανταμάμπης μαφοδοτίνης, με βάση τα ευρήματα της οφθαλμολογικής εξέτασης και τις συνιστώμενες τροποποιήσεις στη δόσης (σελ. 12 και 13)
- Συμβουλευτείτε έναν οφθαλμίατρο εάν εμφανιστούν οφθαλμικά επεισόδια.

Στοιχεία επικοινωνίας

Όνομα:

Τηλέφωνο:

Fax:

Email:

Οφθαλμίατρος

- Συμπληρώστε τα στοιχεία επικοινωνίας που προτιμάτε, ώστε ο θεράπων ιατρός να μπορεί να επικοινωνήσει μαζί σας, εάν είναι απαραίτητο
- Διαβάστε αυτό το έντυπο για να ενημερωθείτε για τις οφθαλμολογικές εξετάσεις σε ασθενείς που λαμβάνουν μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη
- Επιστρέψτε τα αποτελέσματα στον θεράποντα ιατρό για να τον βοηθήσει να λάβει τεκμηριωμένες αποφάσεις σχετικά με πιθανές τροποποιήσεις στη δόση ή τη διακοπή σε συνεννόηση με τον οφθαλμίατρο (σελ. 13)
- Συμπληρώστε νέες ενότητες για κάθε εξέταση παρακολούθησης, καθώς τα οφθαλμικά συμβάματα μπορεί να επανεμφανιστούν μετά την επαναχορήγηση της μπελανταμάμπης μαφοδοτίνης

Στοιχεία επικοινωνίας

Όνομα:

Τηλέφωνο:

Fax:

Email:

ΕΚΠΑΙΔΕΥΤΙΚΟ ΥΛΙΚΟ



Κατανόηση των σχετιζόμενων με τα μάτια ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να εμφανιστούν με τη μπελανταμάμπη μαφοδοτίνη. ▼
Οδηγός ασθενούς

Οδηγός ασθενούς

Όνομα ασθενούς:	_____
Όνομα φαρμάκου και δόση:	_____
Ένδειξη φαρμάκου:	_____
Όνομα επαφής έκτακτης ανάγκης:	_____
Τηλέφωνο επικοινωνίας έκτακτης ανάγκης:	_____
Όνομα θεραπόντων ιατρού:	_____
Τηλέφωνο θεραπόντων ιατρού:	_____

Κάρτα ασθενούς

Εμπορικά σήματα που ανήκουν ή έχουν αδειοδοτηθεί από την GSK ©2025 GSK ή τον δικαιούχο πάροχο.
NX-GR-MMU-BROC-250001 | ΙΣΧΥΣ 06/2025 -06/2027

GSK