

Informatie voor de patiënt

Let op bij gebruik van belantamab mafodotin. Belantamab mafodotin is het werkzaam bestanddeel in het medicijn. Uw medicijn kan ook een andere (merk)naam dragen. Kijk dus goed over welk medicijn dit gaat.

The logo for BLENREP, featuring a stylized white graphic element resembling a brushstroke or a ribbon that forms a shape similar to the letter 'B'.

BLENREP
belantamab
mafodotin

Inleiding

U ontvangt deze brochure omdat u het medicijn belantamab mafodotin (Blenrep) voorgeschreven heeft gekregen voor uw behandeling van multipel myeloom.

Deze brochure is bedoeld om u, uw familie, of verzorgende meer informatie te geven over veranderingen in het gezichtsvermogen en de ogen die kunnen optreden bij de behandeling.

Deze brochure is bedoeld als aanvulling op de informatie die u ontvangt van uw behandelend arts. Neem contact op met behandelend arts en/of raadpleeg de bijsluiter indien u meer wilt weten over uw behandeling of ziekte of als u verdere vragen heeft.

Inhoudsopgave

Inleiding	2
Waarom wordt er gecontroleerd op veranderingen in het gezichtsvermogen en de ogen?	4
De anatomie van het oog en de relatie met mogelijke bijwerkingen van het hoornvlies	5
Wat kan ik verwachten tijdens de behandeling	6
Ooggerelateerde bijwerkingen: MONITOREN, MINIMALISEREN, MODIFICEREN	8
Tekenen en symptomen van veranderingen van het gezichtsvermogen en de ogen	12
Opmerkingen	13



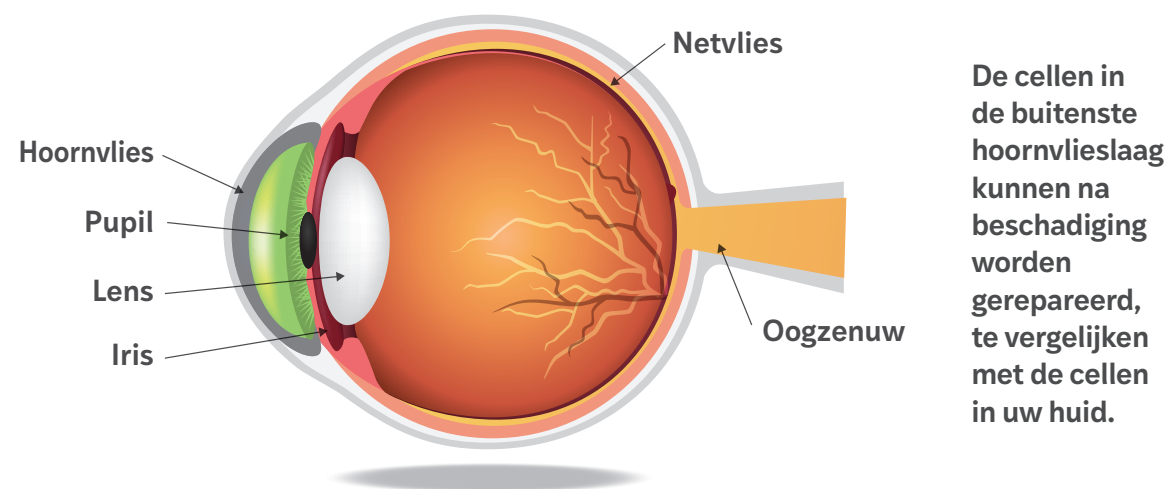
Waarom wordt er gecontroleerd op veranderingen in het gezichtsvermogen en de ogen?

Het antikankermedicijn, belantamab mafodotin, is in verband gebracht met veranderingen in het gezichtsvermogen en de ogen, zoals gerapporteerd in klinische onderzoeken bij patiënten met multipel myeloom. Om deze reden wordt u tijdens de behandeling nauwlettend gevolgd om u te controleren op dit soort veranderingen.

De anatomie van het oog en de relatie met mogelijke bijwerkingen van het hoornvlies

Voor een goed begrip van de veranderingen in het gezichtsvermogen en de ogen die zijn gemeld, is het belangrijk om de structuren van het oog te kennen en te weten hoe deze werken.

Het oog bestaat uit veel onderdelen die samenwerken om ervoor te zorgen dat u kunt zien.



Anatomie van het oog Het hoornvlies bedekt de iris en de pupil en zorgt ervoor dat het grootste deel van het licht dat het oog binnenkomt op de juiste manier op het netvlies valt. Het hoornvlies bestaat uit vijf lagen.

Het hoornvlies, met name het hoornvliesoppervlak, is het deel van het oog dat veranderingen kan ondergaan als u wordt behandeld met belantamab mafodotin.

Belantamab mafodotin kan oogproblemen veroorzaken, waaronder een aandoening van het hoornvlies genaamd 'keratopathie'. Het is mogelijk dat deze aandoening alleen bij oogonderzoek wordt gezien.

Wat kan ik verwachten tijdens de behandeling?

Meest voorkomende bijwerkingen in het klinische onderzoek



De meest voorkomende veranderingen in het gezichtsvermogen en de ogen bij behandeling met belantamab mafodotin die ernstig kunnen zijn, waren:

- Verandering of aantasting van het hoornvlies (keratopathie) (71%)
 - Matige tot ernstige hoornvliesbevindingen werden gedaan vanaf ongeveer 36 dagen (spreiding: 19 tot 143 dagen) na de start van de behandeling met belantamab mafodotin
 - Hoornvliesbevindingen die leidden tot dosisuitstel en dosisverlagingen kwamen zeer vaak voor
 - Hoornvliesbevindingen verdwenen na ongeveer 91 dagen (spreiding: 21 tot 201 dagen)
- Wazig zien (25%)
 - Van de patiënten die last hadden van wazig zien, had de meerderheid milde tot matige symptomen
- Droge ogen (15%)
 - Proefpersonen met een geschiedenis van droge ogen hadden een grotere kans op het ontwikkelen van veranderingen in het oppervlak van het hoornvlies
 - Het is belangrijk om uw behandelend arts te vertellen over een eventuele voorgeschiedenis van problemen met het gezichtsvermogen en de ogen

Andere oogproblemen die werden beschouwd als vaak voorkomend bij patiënten die werden behandeld met belantamab mafodotin, gedefinieerd als voorkomend bij 1 of meer op de 100 patiënten, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten, waren onder meer:

- Gevoeligheid voor licht (4%)
- Oogirritatie (3%)

Soms voorkomende oogproblemen bij patiënten die werden behandeld met belantamab mafodotin, gedefinieerd als voorkomend bij 1 of meer op de 1000 patiënten maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten, waren onder meer:

- Hoornvliesontsteking met zweer (ulceratieve keratitis) (1%)
- Hoornvliesontsteking door infectie (infectieuze keratitis) (1%)



Neem contact op met uw behandelend arts als u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling met belantamab mafodotin.

Neem contact op met uw behandelend arts als u bijwerkingen van het hoornvlies krijgt.



Ooggerelateerde bijwerkingen: MONITOREN, MINIMALISEREN, MODIFICEREN

U en uw zorgverleners moeten stappen ondernemen om symptomen van het hoornvlies te **MONITOREN** (controleren) en te **MINIMALISEREN** en de behandeling met belantamab mafodotin te **MODIFICEREN** (aan te passen) om indien nodig ooggerelateerde bijwerkingen te behandelen.

De aanbevolen dosis **belantamab mafodotin** is 2,5 mg/kg, toegediend als een intraveneus infuus eenmaal per **3 WEKEN** tot ziekteprogressie of onaanvaardbare bijwerkingen

Belangrijke adviezen:



Gebruik ten minste 4 keer per dag **kunsttranen zonder conserveringsmiddelen**, te beginnen op de eerste dag van het infuus en tot de behandeling is afgerond, omdat dit symptomen van het hoornvlies kan verminderen

Voor patiënten met symptomen van droge ogen kunnen aanvullende therapieën overwogen worden zoals aanbevolen door hun oogspecialist

Neem contact op met hematoloog/oncoloog als er symptomen optreden



Draag tot het einde van de behandeling geen **contactlenzen**



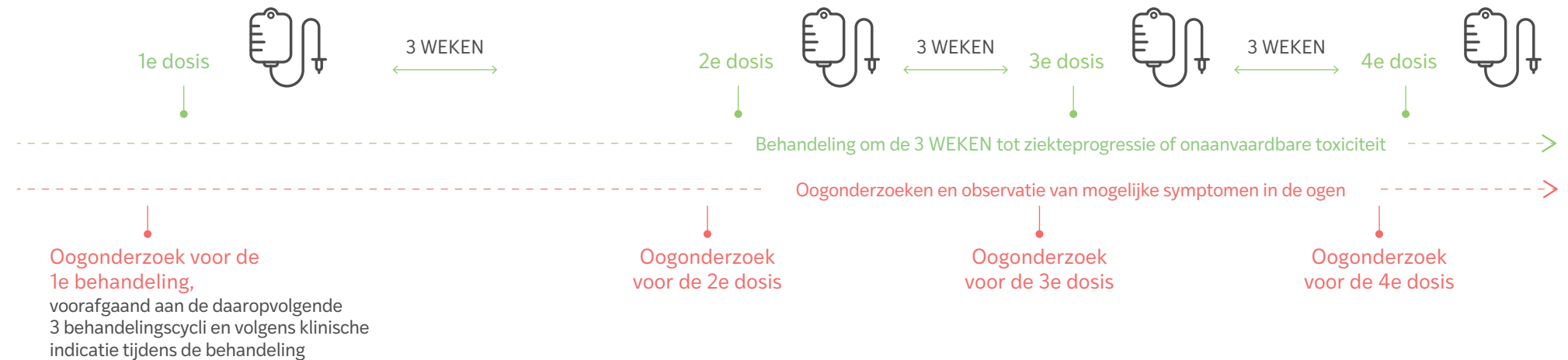
Wees voorzichtig wanneer u rijdt of machines bedient



Blijf controleren op bijwerkingen van het hoornvlies na behandeling.



Gezichtsscherptetest en spleetlamponderzoek moeten door een oogspecialist worden gedaan



Ooggerelateerde bijwerkingen: MONITOREN, MINIMALISEREN, MODIFICEREN (vervolg)

MONITOREN



Spleetlamponderzoek

Het oppervlak van het oog wordt onderzocht om beschadigde cellen of veranderingen aan het oogoppervlak te identificeren.

MINIMALISEREN



Kunsttranen zonder conserveringsmiddelen

Er zijn veel verschillende hydraterende oogdruppels (kunsttranen zonder conserveringsmiddelen) te koop die u zonder recept kunt krijgen. Ze worden voorgeschreven om het effect van belantamab mafodotin op uw ogen te verminderen. Uw zorgverlener kan u uitleggen hoe u ze op de juiste manier gebruikt.

MODIFICEREN



Gezichtsscherpteonderzoek

Een kaart wordt op enige afstand van u geplaatst en u wordt gevraagd de letters te lezen. Een gezichtsscherpte van 20/20 wordt als normaal gezichtsvermogen beschouwd.



Uw medicatie of de dosering daarvan moet misschien worden aangepast of veranderd

Als u veranderingen in uw gezichtsvermogen of ogen krijgt die matig of ernstig zijn, kan uw arts besluiten uw behandeling aan te passen (uw dosis verlagen of de behandeling pauzeren totdat de symptomen verbeteren of verdwijnen).

Tekenen en symptomen van veranderingen in het gezichtsvermogen en de ogen

Voorafgaand aan en tijdens uw behandeling controleert uw behandelend arts uw gezichtsvermogen. U moet de symptomen ook zelf in de gaten houden.



Bij normale gezichtsscherpte is het beeld (of externe visuele prikkels) scherp zonder dat vermoeidheid of irritatie van de ogen optreedt

Vertel uw behandelend arts over eventuele veranderingen of afname van het gezichtsvermogen, waaronder elk van de volgende symptomen:



Dubbelzien



Wazig zien

Andere symptomen waarover u uw hematoloog/oncoloog moet inlichten, zijn onder meer:

- Droge ogen
- Oogirritatie of pijn
- Jeukende ogen
- Gevoeligheid voor licht

Opmerkingen

Informatie over veranderingen in het gezichtsvermogen en de ogen die kunnen optreden bij behandeling met belantamab mafodotin

Een overzicht van de mogelijke veranderingen in het gezichtsvermogen en de ogen die kunnen optreden bij behandeling, waaronder:

- Welke bijwerkingen kunnen optreden
- Wat u moet doen als u ooggerelateerde bijwerkingen krijgt
- Een korte uitleg over de anatomie van het oog
- Tekenen en symptomen van veranderingen in het gezichtsvermogen en de ogen

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op <https://gskpro.com/nl-nl/risico-minimalisatie-materialen/> <webadres van online materiaal>.

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).



BLENREP

belantamab
mafodotin



Risicominimalisatie materiaal over belantamab mafodotin en corneale bijwerkingen bij uw patiënten die belantamab mafodotin kregen voorgeschreven

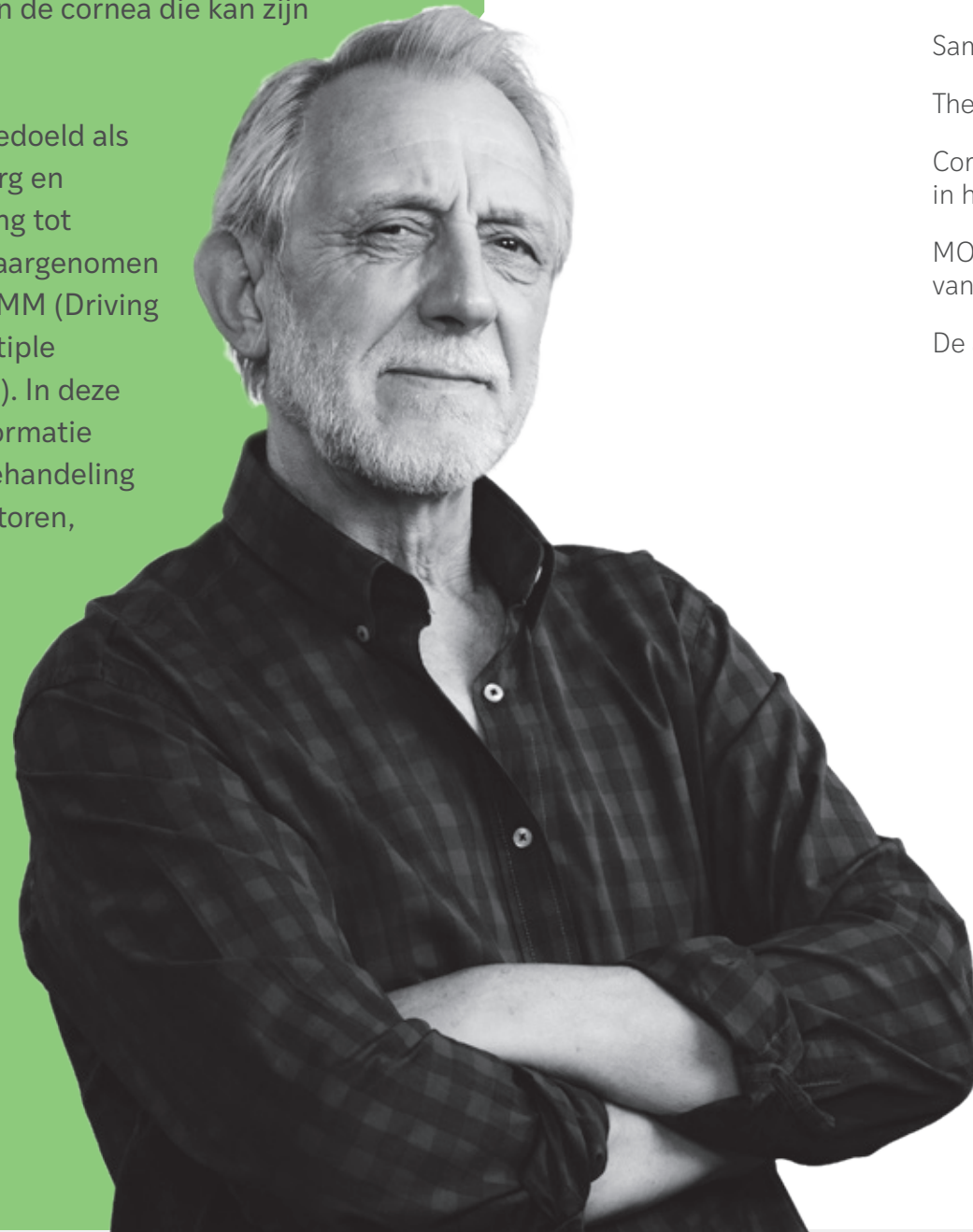
Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het belantamab mafodotin te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Samenvatting

Deze handleiding biedt achtergrondinformatie voor een beter begrip van de corneale bijwerkingen die in het klinische onderzoek zijn waargenomen, hoe symptomen zich kunnen voordoen en van de anatomie van de cornea die kan zijn aangedaan.

Bovendien is deze handleiding bedoeld als richtlijn voor ondersteunende zorg en dosisaanpassingen met betrekking tot corneale bijwerkingen die zijn waargenomen in het klinische onderzoek DREAMM (Driving Excellence in Approaches to Multiple Myeloma) -2 (onderzoek 205678). In deze handleiding wordt naar deze informatie verwezen als De 3 M's voor de behandeling van corneale bijwerkingen: monitoren, minimaliseren en modificeren.

Er is extra materiaal voor de patiënt. Zorgverleners worden verzocht dit materiaal aan de patiënt of zijn/haar ouders of verzorgers mee te geven.



Inhoudsopgave

Samenvatting	2
Therapeutische indicatie	4
Corneale bijwerkingen waargenomen in het klinische onderzoek DREAMM-2 (onderzoek 205678)	6
MONITOREN, MINIMALISEREN, MODIFICEREN: de 3 M's voor de behandeling van corneale bijwerkingen	8
De anatomie en fysiologie van het oog	18

Therapeutische indicatie

Belantamab mafodotin is geïndiceerd als monotherapie voor de behandeling van multipel myeloom bij volwassen patiënten, die minimaal vier eerdere behandelingen hebben gehad en bij wie de ziekte refractair is voor ten minste één proteasoomremmer, één immunomodulerend middel en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond.

Zie voor meer informatie ook de samenvatting van productkenmerken (SmPC)¹.



 **BLENREP**
belantamab
mafodotin

Corneale bijwerkingen waargenomen in het klinische onderzoek DREAMM-2 (onderzoek 205678)¹

Keratopathie of microcystachtige epitheliale veranderingen waren de meest voorkomende bijwerkingen.



- Keratopathie of microcystachtige epitheliale veranderingen werden beschreven als veranderingen in het cornea-epitheel (vastgesteld in oogonderzoek) met of zonder veranderingen in de gezichtsscherpte, wazig zien en droge ogen

- De oogaandoeningen (zowel ernstig als niet ernstig) die werden gerapporteerd bij $\geq 3\%$ van de proefpersonen in het klinische onderzoek waren **keratopathie (71%)**, voorvallen van wazig zien (25%), voorvallen van droge ogen (15%), fotofobie (4%) en oogirritatie (3%)



- Proefpersonen met een **geschiedenis van droge ogen** hadden een grotere kans op het ontwikkelen van veranderingen in het cornea-epitheel

- Afgenomen gezichtsvermogen (Snellen-gezichtsscherpte slechter dan 20/50) in het betere oog werd gemeld bij 18% van de proefpersonen en ernstig verlies van gezichtsvermogen (20/200 of slechter) in het betere oog werd gerapporteerd bij 1% van de proefpersonen

- De mediane tijd tot optreden van matige tot ernstige corneale bevindingen (best gecorrigeerde gezichtsscherpte of spleetlamponderzoek) was **36 dagen** (spreiding: 19 tot 143 dagen) en de mediane tijd tot herstel van deze corneale bevindingen was **91 dagen** (spreiding: 21 tot 201 dagen)



- Corneale bevindingen (keratopathie) leidden tot dosisuitstel bij 47% van de proefpersonen en dosisverlagingen bij 27% van de proefpersonen. 3% van de proefpersonen staakte de behandeling vanwege oculaire bijwerkingen

- Er zijn gevallen van cornea ulcus (ulceratieve en infectieuze keratitis) gemeld. Deze dienen direct en op klinische indicatie door een oogspecialist behandeld te worden. Behandeling met belantamab mafodotin dient onderbroken te worden tot het cornea-ulcus is hersteld.

Belantamab mafodotin is een antilichaam-geneesmiddel-conjugaat dat een monoklonaal antilichaam verbindt met mafodotin, een toxisch middel met bekende corneale bijwerkingen¹

In niet-klinische onderzoeken werd belantamab mafodotin opgenomen in cellen in het gehele lichaam, met inbegrip van cornea-epitheelcellen, door een mechanisme dat geen verband houdt met BCMA receptorexpressie op het celmembraan.¹

In het klinische onderzoek werden corneale bijwerkingen verwacht en gemonitord.

Bij behandeling van corneale bijwerkingen van belantamab mafodotin zijn de 3 M's, die staan beschreven op pagina 18-19 ,zeer belangrijk.



MONITOREN



MINIMALISEREN



MODIFICEREN

**BLENREP**
belantamab
mafodotin

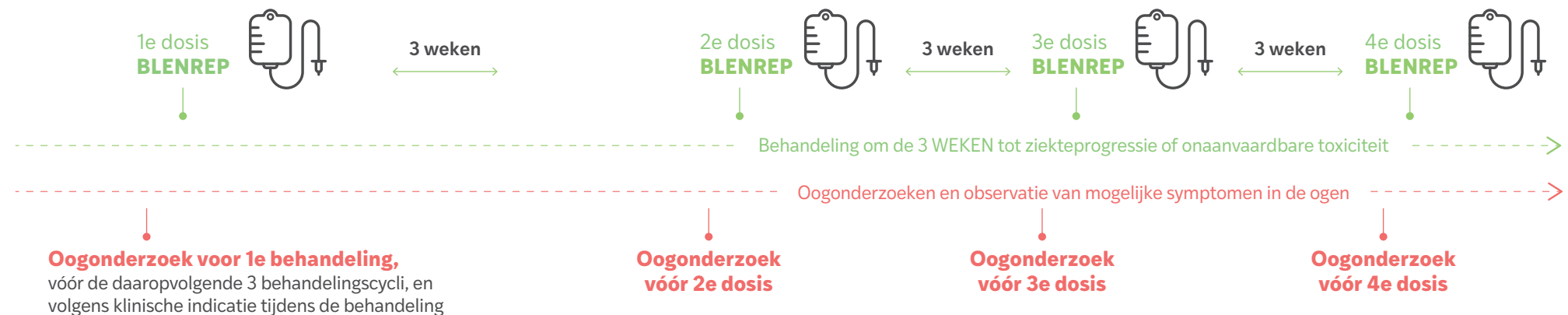
MONITOREN, MINIMALISEREN, MODIFICEREN: de 3 M's voor de behandeling van corneale bijwerkingen

Om uw patiënten die worden behandeld met belantamab mafodotin optimale zorg te bieden, volgt u deze 3 behandelingsaspecten. **Monitoren** van hun gezichtsvermogen, door een oog specialist, waarbij er gelet wordt op veranderingen in de cornea. **Minimaliseren** van eventuele bijwerkingen die ze hebben. Door mogelijk de behandeling te **Modificeren** met dosisaanpassingen.

De aanbevolen dosis **belantamab mafodotin** is 2,5 mg/kg toegediend als een intrave-neus infuus eenmaal per **3 WEKEN** tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit¹



Gezichtsscherptetest en spleetlamponderzoek moeten door een oogspecialist worden uitgevoerd



Adviseer patiënten:



Kunsttranen zonder conserveringsmiddelen ten minste 4 keer per dag toedienen, te beginnen op de eerste dag van het infuus en tot de behandeling is afgerond, omdat dit symptomen van de cornea kan voorkomen

Voor patiënten met symptomen van droge ogen kunnen aanvullende therapieën overwogen worden zoals aanbevolen door hun oogspecialist



Geen contactlenzen dragen tot het einde van de behandeling



Voorzichtigheid is geboden bij rijden of machines bedienen



Contact op te nemen met hematoloog/oncoloog als er symptomen optreden. Verwijs deze patiënten door naar de oogspecialist. Er zijn misschien dosisaanpassingen nodig, inclusief stopzetting van de therapie (zie dosisaanpassingen op pagina 18)



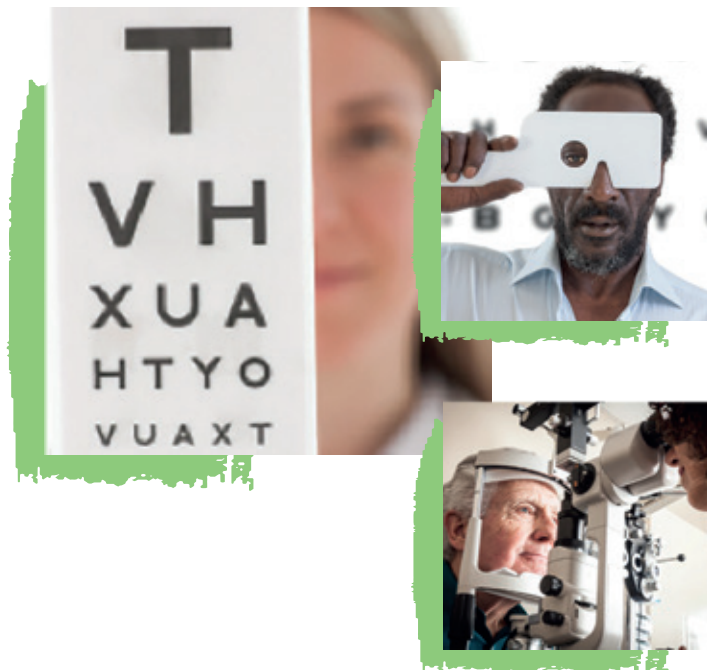
MONITOREN, MINIMALISEREN, MODIFICEREN: de 3 M's voor de behandeling van corneale bijwerkingen



Oogonderzoek

Oogonderzoek, inclusief gezichtsscherptetest en spleetlamponderzoek, dient uitgevoerd te worden door een oogspecialist op baseline, voorafgaand aan de daaropvolgende 3 behandelingscycli en volgens klinische indicatie tijdens de behandeling.¹

De patiënten ontvangen de 'Informatie oogzorg' brochure om de communicatie tussen voorschrijvers en oogspecialisten te vergemakkelijken voor patiënten die belantamab mafodotin voorgeschreven krijgen.



Op basis van veranderingen in gezichtsscherpte, zoals aangegeven in het indelings-schema op pagina 19, kan worden bepaald of tijdens de behandeling met belantamab mafodotin dosisaanpassingen klinisch gerechtvaardigd zijn.

Gezichtsscherptebeoordeling

Gezichtsscherpte, een 'vitale functie' van de oculaire functie, biedt een maatstaf voor het vermogen van het visuele systeem om fijne verschillen in de visuele omgeving te onderscheiden.¹⁰ BCVA verwijst naar de gezichtsscherpte die wordt bereikt met correctie (bijvoorbeeld een bril), zoals gemeten op de Snellen-oogkaart.¹¹

Wat wordt gemeten?

- De visuele functie van een patiënt wordt gemeten door te beoordelen of hij/zij in staat is om fijne details te onderscheiden met en zonder corrigerende lenzen, monoculair en binoculair¹²

Hoe wordt dit gemeten?

- De patiënt leest de kleinste letters die hij kan identificeren op een kaart (meestal een Snellen-oogkaart) die zich op 6 meter afstand bevindt, of, als de kaart niet op 6 meter kan worden geplaatst, op een kaart waarop de hoogte van de letters is aangepast aan de geringere afstand¹²⁻¹⁴

Wat betekenen deze metingen?

- 'Normaal' gezichtsvermogen, een gezichtsscherptescore van 20/20 of beter, duidt op juiste refractie, helderheid van de oculaire media, goede werking van de retina en over het algemeen ongeschonden oogzenuw en visuele cortex^{10,12,13}
- Een gezichtsscherptescore lager dan 20/20 moet mogelijk worden gecorrigeerd met een nieuwe of aangepaste bril op sterkte of kan wijzen op de aanwezigheid van een oog-aandoening, zoals infectie, letsel of stoornis van het oog^{14,15}

Spleetlamponderzoek

Spleetlamponderzoek geeft gedetailleerde informatie over de anatomische structuren in het oog. Het kan helpen bij het opsporen van een reeks aandoeningen, waaronder voorvallen van droge ogen.^{16,17} Met behulp van spleetlamponderzoek wordt het oogoppervlak beoordeeld. Dit kan helpen bij het identificeren van oppervlakkige punctata epitheliale erosies of oppervlakkig beschadigde cellen.^{17,18}



MONITOREN, MINIMALISEREN, MODIFICEREN: de 3 M's voor de behandeling van corneale bijwerkingen

MONITOREN

Vertel patiënten dat er corneale bijwerkingen kunnen optreden tijdens de behandeling met belantamab mafodotin.¹

Vertel patiënten dat er oogonderzoeken worden uitgevoerd op baseline, voorafgaand aan de daaropvolgende 3 behandelingscycli en volgens klinische indicatie tijdens de behandeling.¹

Interacties arts-patiënt

Beoordeling van mogelijke corneale bijwerkingen voor en tijdens behandeling met belantamab mafodotin kan helpen patiënten te identificeren die intensievere opvolging en/of behandeling door een oogspecialist nodig hebben.¹ Op pagina 13 vindt u vragen die kunnen helpen bij het identificeren van de symptomen.

Patiënten en verzorgers dienen te worden voorgelicht over mogelijke corneale bijwerkingen.

Corneale bijwerkingen kunnen worden beoordeeld met vragen gericht op tekenen en symptomen, zoals¹:

- Heeft u veranderingen in uw gezichtsvermogen gemerkt?
- Heeft u in het verleden oogproblemen gehad?
- Heeft u rode, droge, jeukende of branderige ogen of het gevoel dat er zand of stof in uw ogen zit?
- Zijn uw ogen gevoelig voor licht?
- Heeft u weleens het gevoel dat u wazig ziet?
- Heeft u pijn in uw ogen?
- Heeft u gemerkt dat uw ogen heel waterig zijn?
- Zijn er veranderingen in uw gezichtsvermogen of ogen na de start met de belantamab mafodotin-behandeling (verbeterd, gelijk gebleven, verslechterd sinds uw laatste controle)?
- Heeft u volgens de aanwijzingen kunsttranen zonder conserveringsmiddelen gebruikt?

MONITOREN, MINIMALISEREN, MODIFICEREN: de 3 M's voor de behandeling van corneale bijwerkingen

Patiënten die corneale symptomen rapporteren, moeten naar een oogspecialist worden verwezen¹

Ik heb het gevoel dat ik wazig zie.

Mijn ogen zijn waterig en voelen geïrriteerd.

Mijn ogen voelen droog en jeukerig.

Mijn ogen doen pijn.

Ik kan niet heel helder zien.

Ik ben gevoeliger voor licht en ik moet steeds mijn ogen dichtknijpen of afschermen.



MINIMALISEREN



Wijs patiënten op het belang van het ten minste **4 keer per dag toedienen van kunsttranen zonder conserveringsmiddelen**, te beginnen op de eerste dag van het infuus en tot de behandeling is afgerond, omdat dit symptomen van de cornea kan voorkomen.¹



Adviseer patiënten om geen contactlenzen te dragen tot het einde van de behandeling.¹



Vertel patiënten ook dat **voorzichtigheid geboden is bij rijden of machines bedienen omdat belantamab mafodotin hun gezichtsvermogen kan aantasten**.¹



Patiënten moeten eraan worden herinnerd om **onmiddellijk contact op te nemen met hun hematoloog/oncoloog als zij aan het gezichtsvermogen en de ogen gerelateerde symptomen ervaren**.¹



Voor patiënten met symptomen van droge ogen kunnen aanvullende therapieën overwogen worden zoals aanbevolen door hun oogspecialist.¹

Er is ondersteunend materiaal beschikbaar voor patiënten en zorgverleners, zoals afbeeldingen van gezichtsscherpte, evenals manieren om de symptomen van deze bijwerkingen te beschrijven.

Bij elk bezoek aan de arts is het van belang de patiënten te vragen naar de medicijnen die ze gebruiken en naar de contactgegevens van hun hematoloog/oncoloog, oogspecialist, eerstelijnszorgverlener en eventuele andere gespecialiseerde zorgverleners.

**BLENREP**
belantamab
mafodotin

MONITOREN, MINIMALISEREN, MODIFICEREN: de 3 M's voor de behandeling van corneale bijwerkingen

MODIFICEREN

De aanbevolen dosisaanpassingen voor corneale bijwerkingen staan in de tabel op de volgende pagina.

Modificatie van de dosering van belantamab mafodotin kan nodig zijn om corneale bijwerkingen te behandelen¹

Corneale bijwerkingen kunnen bevindingen uit oogonderzoek en/of veranderingen in de gezichtsscherpte zijn. De behandelend arts dient voorafgaand aan de toediening het verslag van het oogonderzoek te bestuderen en dient de dosis belantamab mafodotin te bepalen op basis van de hoogste categorie in het verslag met betrekking tot het ernstigst aangetaste oog, omdat mogelijk niet beide ogen in gelijke mate aangedaan zijn.

Tijdens het oogonderzoek dient de oogspecialist het volgende te beoordelen:

- Bevinding(en) uit het cornea-onderzoek en de afname in best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA)
- Als er sprake is van een afname in BCVA, dient het verband tussen de bevindingen uit het cornea-onderzoek en belantamab mafodotin bepaald te worden
- De hoogste gradatiecategorie voor deze onderzoeksbevindingen en BCVA moeten aan u als behandelend arts worden gerapporteerd

Categorie ^{a,b}	Bevindingen uit het oogonderzoek	Aanbevolen dosisaanpassingen
Licht	Bevinding(en) uit het cornea-onderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Lichte oppervlakkige keratopathie^c Verandering in BCVA <ul style="list-style-type: none"> • Afname ten opzichte van baseline van 1 regel op de Snellen-gezichtsscherpte 	<ul style="list-style-type: none"> • Ga door met de behandeling in de huidige dosis
Matig	Bevinding(en) uit het cornea-onderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Matige oppervlakkige keratopathie^d Verandering in BCVA <ul style="list-style-type: none"> • Afname ten opzichte van baseline van 2 of 3 regels (en een Snellen-gezichtsscherpte die niet slechter is dan 20/200) 	<ul style="list-style-type: none"> • Onderbreek de behandeling tot verbetering in onderzoeksbevindingen en BCVA tot lichte ernst of beter • Overweeg de behandeling te hervatten in een verlaagde dosis van 1,9 mg/kg
Ernstig	Bevinding(en) uit het cornea-onderzoek <ul style="list-style-type: none"> • Ernstige oppervlakkige keratopathie^e • Cornea-epitheeldefect^f Verandering in BCVA <ul style="list-style-type: none"> • Afname ten opzichte van baseline van meer dan 3 regels 	<ul style="list-style-type: none"> • Onderbreek de behandeling tot verbetering in onderzoeksbevindingen en BCVA tot lichte ernst of beter • Overweeg de behandeling te staken bij verslechtering van symptomen die niet reageren op passende behandeling

^a Opmerking: In deze handleiding staan niet alle mogelijke bijwerkingen en aanbevolen dosisaanpassingen.

^b De ernstcategorie wordt gedefinieerd als het ernstigst aangetaste oog, omdat mogelijk niet beide ogen in gelijke mate aangedaan zijn.

^c Lichte oppervlakkige keratopathie (gedocumenteerde verslechtering ten opzichte van baseline), met of zonder symptomen.

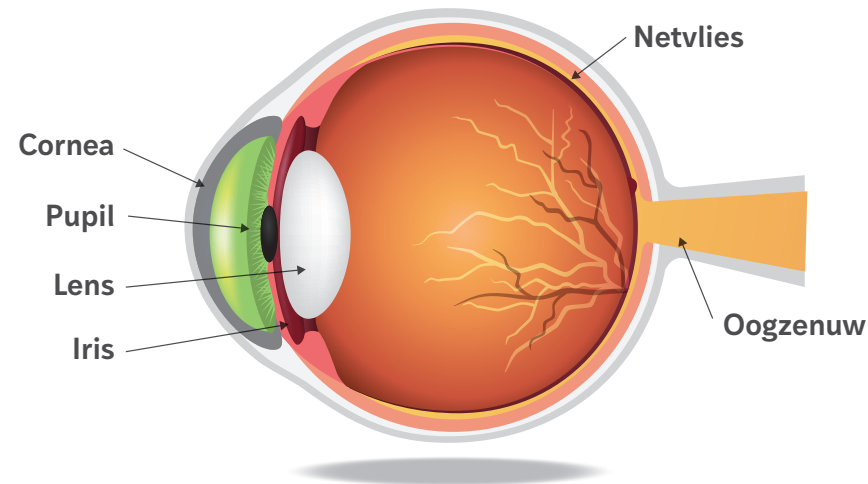
^d Matige oppervlakkige keratopathie met of zonder vlekkerige microcystachtige neerslag, subepitheliale waas (perifeer) of een nieuwe perifere stromatroebeling.

^e Ernstige oppervlakkige keratopathie met of zonder diffuse microcystachtige neerslag waarbij het centrale hoornvlies betrokken is, subepitheliale waas (centraal) of een nieuwe centrale stromatroebeling.

^f Een corneadefect kan leiden tot cornea-ulcera. Deze dienen direct en op klinische indicatie door een oogspecialist behandeld te worden.

De anatomie en fysiologie van het oog

Een overzicht van het oog geeft meer inzicht in bijwerkingen.



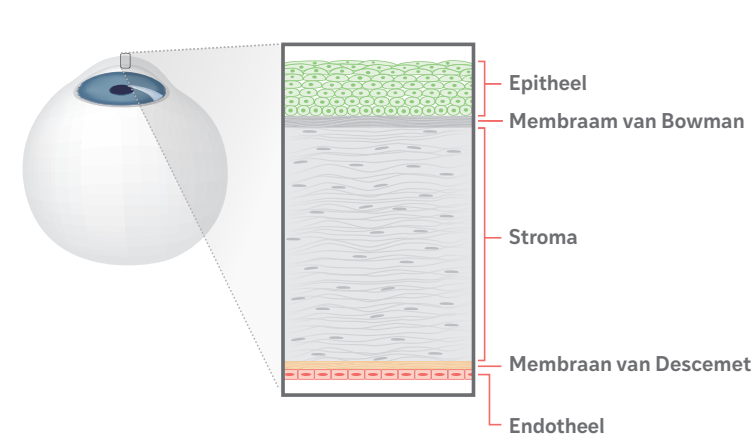
Het oog is een complex orgaan dat bestaat uit vele structuren die samenwerken om gezichtsvermogen mogelijk te maken⁹

- De cornea bedekt de iris en de pupil en zorgt voor de focussing van het grootste deel van het licht dat het oog binnenkomt.⁹
- De cornea is waar de bijwerkingen van belantamab mafodotin kunnen optreden^{1,3,6}
- De pupil in het midden van de iris zorgt ervoor dat het licht het netvlies kan raken⁹
- De iris, die het gekleurde deel van het oog vormt, regelt de grootte van de pupil, die op zijn beurt reguleert hoeveel licht het oog binnenkomt⁹
- De lens is een transparante structuur in het oog die, in samenwerking met de cornea, zorgt voor de breking van het licht en focussing van het licht op het netvlies⁹
- De retina is de binnenste laag van het oog die lichtgevoelige cellen bevat, die via de oogzenuw elektrochemische signalen naar de hersenen sturen⁹
- De oogzenuw bestaat uit zenuwvezels die visuele informatie van het netvlies naar de hersenen overbrengen⁹

Corneale bijwerkingen zijn gemeld bij gebruik van belantamab mafodotin.

Cornea

De cornea bestaat uit vijf lagen: epitheel, membraan van Bowman, stroma, membraan van Descemet en endotheel.⁹



De cellulaire lagen van het cornea-epitheel regenereren, waardoor herstel na trauma mogelijk is, meestal zonder littekens⁹

Keratopathie of microcystachtige epitheliale veranderingen, de meest gerapporteerde bijwerking, werden beschreven als veranderingen in het cornea-epitheel (vastgesteld in oogonderzoek) met of zonder veranderingen in de gezichtsscherpte, wazig zien en droge ogen.¹

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl

Aanvullende informatie betreffende belantamab mafodotin is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op op <https://gskpro.com/nl-nl/risico-minimalisatie-materialen>

Referenties:

1. Samenvatting van de productkenmerken van belantamab mafodotin.

Kaart met contactgegevens zorgteam

GEBRUIKSAANWIJZING

- Maak de kaart los en draag hem altijd bij u
- Noteer de contactgegevens voor noodgevallen van uw hematoloog/oncoloog op de voorkant van de kaart
- Noteer de contactgegevens van uw huisarts en oogspecialist op de achterkant van de kaart
- Laat de kaart zien aan uw zorgverleners tijdens reguliere bezoeken en eventuele bezoeken aan spoedposten

Deze patiënt wordt behandeld met belantamab mafodotin voor Multipel Myeloom

Naam van patiënt:

Dosis geneesmiddel:

Indicatie geneesmiddel:

Contactpersoon in geval van nood:

Telefoonnummer contactpersoon in geval van nood:

Naam hematoloog/oncoloog:

Telefoonnummer hematoloog/oncoloog:

ZIE OMMEZIJDE

Naam huisarts:

Telefoonnummer huisarts:

Naam oogspecialist:

Telefoonnummer oogspecialist:

Overig:

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op

<https://gskpro.com/nl-nl/risico-minimalisatie-materialen>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Oogdruppelkaart voor apotheek

GEBRUIKSAANWIJZING

- U kunt de kaart losscheuren van de perforatierand en neem deze mee naar uw apotheek
- Laat de kaart aan uw apotheker zien en vraag om hulp bij het vinden van kunsttranen zonder conserveringsmiddelen, die u kunt gebruiken volgens de aanwijzingen van uw arts
- U heeft geen recept nodig voor de vrij verkrijgbare kunsttranen zonder conserveringsmiddelen
- Houd de kaart bij u en laat hem bij elk bezoek aan de apotheker zien

Beste apotheker,

Deze patiënt is meegedeeld dat hij/zij kunsttranen zonder conserveringsmiddelen moet gaan gebruiken.

Het merk van de oogdruppels is niet van belang.

We vragen u vriendelijk of u de patiënt wilt helpen met het vinden van de kunsttranen zonder conserveringsmiddelen.

**Kunsttranen zonder
conserveringsmiddelen**



ZIE OMMEZIJDE

Gebruiksaanwijzing (in te vullen door oogspecialist):

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb.

▼ Dit medicijn staat onder extra toezicht. Dit zorgt ervoor dat we snel nieuwe informatie over de veiligheid van dit medicijn verkrijgen. Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen. Doe dit ook bij bijwerkingen die niet in de bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden helpt u ons aan meer informatie over de veiligheid van dit medicijn.

Meer informatie

Deze informatie is ook terug te vinden op

<https://gskpro.com/nl-nl/risico-minimalisatie-materialen>

Lees de bijsluiter voor meer informatie over uw medicijn.

Ga met vragen over uw medicijn naar uw arts of apotheker.

Dit materiaal is goedgekeurd door het Nederlandse College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (www.cbg-meb.nl).

Corneale bijwerkingen kunnen worden behandeld met Dosisaanpassingen of stopzetting indien klinisch geïndiceerd

Gradatieschaal voor corneale bijwerkingen¹

Corneale bijwerkingen kunnen bevindingen uit oogonderzoek en/of veranderingen in de gezichtsscherpte zijn. De behandelend arts dient voorafgaand aan de toediening het verslag van het oogonderzoek te bestuderen en dient de dosis belantamab mafodotin te bepalen op basis van de hoogste categorie in het verslag met betrekking tot het ernstigst aangetaste oog, omdat mogelijk niet beide ogen in gelijke mate aangedaan zijn. Tijdens het oogonderzoek beoordeelt u:

- Bevinding(en) uit het cornea-onderzoek en de afname in best gecorrigeerde gezichtsscherpte (BCVA)
- Als er sprake is van een afname in BCVA, dient het verband tussen de bevindingen uit het cornea-onderzoek en belantamab mafodotin bepaald te worden
- De hoogste gradatiecategorie voor deze onderzoeksbevindingen en BCVA moeten gemeld worden aan de behandelend arts

Patiënten dienen een oogonderzoek (inclusief gezichtsscherptetest en spleetlamponderzoek) bij een oogspecialist te ondergaan op baseline, voor de daaropvolgende 3 behandelingscycli, en volgens klinische indicatie tijdens de behandeling.

Er kan een dosisaanpassing of stopzetting nodig zijn¹

Categorie ^{a,b}	Bevindingen uit het oogonderzoek	Aanbevolen dosisaanpassingen
Licht	Bevinding(en) uit het cornea-onderzoek Lichte oppervlakkige keratopathie ^c Verandering in BCVA Afname ten opzichte van baseline van 1 regel op de Snellen-gezichtsscherpte	• Ga door met de behandeling in de huidige dosis
Matig	Bevinding(en) uit het cornea-onderzoek Matige oppervlakkige keratopathie ^d Verandering in BCVA Afname ten opzichte van baseline van 2 of 3 regels (en een Snellen-gezichtsscherpte die niet slechter is dan 20/200)	• Onderbreek de behandeling tot verbetering in onderzoeksbevindingen en BCVA tot lichte ernst of beter • Overweeg de behandeling te hervatten in een verlaagde dosis van 1,9 mg/kg
Ernstig	Bevinding(en) uit het cornea-onderzoek Ernstige oppervlakkige keratopathie ^e Cornea-epitheeldefect ^f Verandering in BCVA Afname ten opzichte van baseline van meer dan 3 regels	• Onderbreek de behandeling tot verbetering in onderzoeksbevindingen en BCVA tot lichte ernst of beter • Overweeg de behandeling te staken bij verslechtering van symptomen die niet reageren op passende behandeling

^aOpmerking: In deze handleiding staan niet alle mogelijke bijwerkingen en aanbevolen dosisaanpassingen.

^bDe ernstcategorie wordt gedefinieerd als het ernstigst aangetaste oog, omdat mogelijk niet beide ogen in gelijke mate aangedaan zijn.

^cLichte oppervlakkige keratopathie (gedocumenteerde verslechtering ten opzichte van baseline), met of zonder symptomen.

^dMatige oppervlakkige keratopathie – met of zonder vlekkerige microcystachtige neerslag, subepitheliale waas (perifeer) of een nieuwe perifere stromatroebeling.

^eErnstige oppervlakkige keratopathie met of zonder diffuse microcystachtige neerslag waarbij het centrale hoornvlies betrokken is, subepitheliale waas (centraal) of een nieuwe centrale stromatroebeling.

^fEen corneadefect kan leiden tot cornea-ulcera. Deze dienen direct en op klinische indicatie door een oogspecialist behandeld te worden.

Er zijn corneale bijwerkingen gemeld bij gebruik van belantamab mafodotin in het klinische onderzoek DREAMM-2 (onderzoek 205678)¹

- De bijwerkingen met oogandoeningen die werden gerapporteerd ($\geq 3\%$) waren keratopathie (71%), voorvallen van wazig zien (25%), voorvallen van droge ogen (15%), fotofobie (4%) en oogirritatie (3%)
- Keratopathie of microcystachtige epitheliale veranderingen werden beschreven als veranderingen in het cornea-epitheel (vastgesteld in oogonderzoek) met of zonder veranderingen in de gezichtsscherpte, wazig zien en droge ogen
- Proefpersonen met een geschiedenis van droge ogen hadden een grotere kans op het ontwikkelen van veranderingen in het cornea-epitheel
- De verzamelde corneale bijwerkingen omvatten ook door de proefpersonen gemelde bijwerkingen en bevindingen uit oogonderzoeken zoals best gecorrigeerd gezichtsscherpte (BCVA)
- De mediane tijd tot optreden van corneabevindingen van graad 2 of hoger (BCVA of keratopathie bij oogonderzoek) was 36 dagen; (spreiding: 19 tot 143 dagen), en de mediane tijd tot herstel van deze corneabevindingen was 91 dagen (spreiding: 21 tot 201 dagen)
- Corneabevindingen (keratopathie) leidden tot dosisuitstel bij 47% van de proefpersonen en dosisverlagingen bij 27% van de proefpersonen. 3% van de proefpersonen staakte de behandeling vanwege oculaire bijwerkingen
- Afnomen gezichtsvermogen (Snellen-gezichtsscherpte slechter dan 20/50) in het betere oog werd gemeld bij 18% van de proefpersonen en ernstig verlies van gezichtsvermogen (20/200 of slechter) in het betere oog werd gerapporteerd bij 1% van de proefpersonen
- Er zijn gevallen van cornea-ulcus (ulceratieve en infectieuze keratitis) gemeld. Deze dienen direct en op klinische indicatie door een oogspecialist behandeld te worden. Behandeling met belantamab mafodotin dient onderbroken te worden tot het cornea-ulcus is hersteld

Evaluatiegids over corneale bijwerkingen voor zorgprofessionals

Dit materiaal beschrijft aanbevelingen om belangrijke risico's van het belantamab mafodotin te beperken of te voorkomen. Het materiaal is beoordeeld door het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG).

Meld bijwerkingen bij het Nederlands Bijwerkingencentrum Lareb

▼ Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld.

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb; website www.lareb.nl. U kunt extra materiaal opvragen via GSK Nederland. Aanvullende informatie betreffende belantamab mafodotin is beschikbaar in de Samenvatting van productkenmerken (SmPC) en bijsluiter op www.cbg-meb.nl. Het additioneel risicominimalisatie-materiaal is online beschikbaar op <https://gskpro.com/nl-nl/risico-minimalisatie-materialen>.

Referentie

1. Belantamab mafodotin Summary of Product Characteristics.

Overzicht/instructies informatie oogzorg

In deze brochure wordt aandacht geschonken aan belangrijke informatie over corneale bijwerkingen als gevolg van belantamab mafodotin, de behandeling van bijwerkingen, en adviezen voor het vergemakkelijken van de communicatie tussen voorschrijvers en oogspecialisten voor patiënten die belantamab mafodotin voorgeschreven krijgen.

PATIËNTGEGEVENS

Naam van patiënt: _____

Datum van meest recente of geplande infusie: _____ Datum afspraak oogspecialist: _____

VOOR DE HEMATOLOOG/ONCOLOOG

- Geef dit formulier aan patiënten die belantamab mafodotin voorgeschreven hebben gekregen*
- De dosis belantamab mafodotin baseert u op de aanbevolen dosisaanpassingen op pagina 5¹
- Raadpleeg een oogspecialist als zich corneale bijwerkingen voordoen¹
- Vertel de patiënt dat hij/zij de patiëntgegevens dient in te vullen
- Vertel de patiënt dat hij/zij dit formulier mee dient te nemen naar de oogspecialist om nog eens te benadrukken dat de uitslag van oogonderzoeken dient te worden gecommuniceerd tussen oogspecialist en hematoloog/oncoloog

*formulier losmaken van perforatierand

CONTACTGEGEVENS HEMATOLOOG/ONCOLOOG

Naam: _____ Telefoon nummer: _____

Fax: _____ E-mail: _____

VOOR DE OOGSPECIALIST

- Noteer uw voorkeurs-contactgegevens zodat de hematoloog/oncoloog contact met u kan opnemen indien nodig
- Lees dit formulier in verband met belangrijke informatie over oogonderzoeken voor patiënten die belantamab mafodotin gebruiken
- Geef de uitslag door aan de behandelend hematoloog/oncoloog, zodat de hematoloog/oncoloog weloverwogen besluiten kan nemen aangaande eventuele dosisaanpassingen of stopzettingen in overleg met een oogheelkundige (zie gradatieschaal op pagina 5). Vul voor elk vervolgonderzoek nieuwe rubrieken in

CONTACTGEGEVENS OOGSPECIALIST

Naam: _____ Telefoon nummer: _____

Fax: _____ E-mail: _____

Uitslag cornea-onderzoeken en best gecorrigeerde gezichtsscherpte

Zie pagina 5 voor informatie over relevante onderzoeksuitslagen voor belantamab mafodotin.

Rubriek 1: Alleen voor baseline-onderzoek

Datum beoordeling: _____

Wat zijn de actuele uitslagen voor de best gecorrigeerde gezichtsscherpte (Snellen-gezichtsscherpte)? OS ___ / ___ OD ___ / ___

Eventuele bestaande oogaandoeningen die de voorschrijver moet kennen:

Rubriek 2: Oogonderzoek vóór 2e dosis

Datum beoordeling: _____

Wat zijn de actuele uitslagen voor de best gecorrigeerde gezichtsscherpte (Snellen-gezichtsscherpte)? OS ___ / ___ OD ___ / ___

Waren er bevindingen bij cornea-onderzoek en/of gezichtsscherptetest? J / N

Indien ja; controleer aangedane ogen ___ OS ___ OD ___ OU

Bevindingen cornea-onderzoek en veranderingen in BCVA sinds baseline					
Bevindingen cornea-onderzoek	Linkeroog (OS)	Rechteroog (OD)	Veranderingen in BCVA sinds baseline (op Snellen-gezichtsscherpte)	Linkeroog (OS)	Rechteroog (OD)
Eén aanvinken			Eén aanvinken		
Lichte oppervlakkige keratopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Geen verandering sinds baseline	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Matige oppervlakkige keratopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Afname ten opzichte van baseline van 1 regel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ernstige oppervlakkige keratopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Afname ten opzichte van baseline van 2 of 3 regels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cornea-epitheeldefect	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Afname ten opzichte van baseline van meer dan 3 regels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Overige _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			



MONITOREN/MINIMALISEREN/MODIFICEREN

De aanbevolen dosis **belantamab mafodotin** is 2,5 mg/kg toegediend als een intraveneus infuus eenmaal per **3 weken** tot ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit¹



Gezichtsscherptetest en spleetlamponderzoek moeten door een oogspecialist worden uitgevoerd

De 3 M's voor de behandeling van corneale bijwerkingen¹



Adviseer patiënten:



Kunstranen zonder conserveringsmiddelen ten minste 4 keer per dag toedienen, te beginnen op de eerste dag van het infuus en tot de behandeling is afgerond, omdat dit symptomen van de cornea kan voorkomen.

Voor patiënten met symptomen van droge ogen kunnen aanvullende therapieën overwogen worden zoals aanbevolen door hun oogspecialist.

Bevindingen cornea-onderzoek en best gecorrigeerde gezichtsscherpte (vervolg)

Rubriek 3: Oogonderzoek vóór 3e dosis

Datum beoordeling: _____

Wat zijn de actuele uitslagen voor de best gecorrigeerde gezichtsscherpte (Snellen-gezichtsscherpte)? OS ___ / ___ OD ___ / ___

Waren er bevindingen bij cornea-onderzoek en/of gezichtsscherptetest? J / N

Indien ja; controleer aangedane ogen ___ OS ___ OD ___ OU

Bevindingen cornea-onderzoek en veranderingen in BCVA sinds baseline					
Bevindingen cornea-onderzoek	Linkeroog (OS)	Rechteroog (OD)	Veranderingen in BCVA sinds baseline (op Snellen-gezichtsscherpte)	Linkeroog (OS)	Rechteroog (OD)
Eén aanvinken			Eén aanvinken		
Lichte oppervlakkige keratopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Geen verandering sinds baseline	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Matige oppervlakkige keratopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Afname ten opzichte van baseline van 1 regel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ernstige oppervlakkige keratopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Afname ten opzichte van baseline van 2 of 3 regels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cornea-epitheeldefect	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Afname ten opzichte van baseline van meer dan 3 regels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Overige _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			

Rubriek 4: Oogonderzoek vóór 4e dosis

Datum beoordeling: _____

Wat zijn de actuele uitslagen voor de best gecorrigeerde gezichtsscherpte (Snellen-gezichtsscherpte)? OS ___ / ___ OD ___ / ___

Waren er bevindingen bij cornea-onderzoek en/of gezichtsscherptetest? J / N

Indien ja; controleer aangedane ogen ___ OS ___ OD ___ OU

Bevindingen cornea-onderzoek en veranderingen in BCVA sinds baseline					
Bevindingen cornea-onderzoek	Linkeroog (OS)	Rechteroog (OD)	Veranderingen in BCVA sinds baseline (op Snellen-gezichtsscherpte)	Linkeroog (OS)	Rechteroog (OD)
Eén aanvinken			Eén aanvinken		
Lichte oppervlakkige keratopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Geen verandering sinds baseline	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Matige oppervlakkige keratopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Afname ten opzichte van baseline van 1 regel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Ernstige oppervlakkige keratopathie	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Afname ten opzichte van baseline van 2 of 3 regels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cornea-epitheeldefect	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Afname ten opzichte van baseline van meer dan 3 regels	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Overige _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>			



Geen contactlenzen dragen tot einde van de behandeling



Voorzichtigheid is geboden bij rijden of machines bedienen



Contact op te nemen met hematoloog/oncoloog als er symptomen optreden, zowel tijdens als na de behandeling