



הבנת תופעות לוואי עיניות שיכולות להופיע
עקב שימוש בבלנטמאב מפודוטין ▼
מדריך למטופלים

GSK

הקדמה

הרופא רשם לך טיפול ב**בלנטמאב מפורדוטין** למיאלומה נפוצה חוזרת ועמידה. בלנטמאב מפורדוטין הוא טיפול שמוצא ומשמיד תאי מיאלומה נפוצה. הוא עושה זאת באמצעות קשירה לאנטיגן ה-BCMA (B cell maturation antigen) על פני שח התאים.¹

מטרתו של מדריך זה היא ליידיע אותך מה צפוי עם הטיפול בבלנטמאב מפורדוטין. **הצוות המטפל** ילווה אותך **כדי לסייע לך** לאורך הדרך, אז אל תהסס **לשאל אותם שאלות**. ייתכן שיהיו לך תופעות לוואי מהטיפול. **תופעות לוואי עיניות** בדרגות שונות קשורות לעיתים קרובות לבלנטמאב מפורדוטין.

מדריך זה **יסביר** לך כיצד ניתן **לנהל** את תופעות הלוואי העיניות, כולל כיצד לזהות תסמינים ולעקוב **באופן יזום** אחר בריאות העיניים שלך. תופעות לוואי עיניות מסוימות יכולות להתרחש ללא תסמינים וניתן לגלותן רק באמצעות בדיקות עיניים.



זהו מצב **שכיח** שהמטולוגים **יבצעו שינויים בטיפול** עם בלנטמאב מפורדוטין כדי **לנהל** תופעות לוואי.

בלנטמאב מפודוטין: הכר את התרופה שלך

בלנטמאב מפודוטין הוא תרופה במרשם המשמשת לטיפול במבוגרים עם מיאלומה נפוצה שקיבלו טיפול קודם אחד לפחות והמיאלומה לא הגיבה, או שהחלה חזרה בזמן שהיו בטיפול.¹

ניתן לרשום את הטיפול יחד עם:

- בורטוזומיב ודקסמתזון: למטופלים שקיבלו לפחות טיפול קודם אחד למיאלומה נפוצה¹

או

- פומלידומיד ודקסמתזון: למטופלים שקיבלו לפחות טיפול קודם אחד למיאלומה נפוצה שכלל לנלידומיד¹

תופעות הלואי השכיחות ביותר שדווחו בניסויים קליניים היו **תופעות לוואי עיניות** כגון טשטוש בראייה ועיניים יבשות. הן נוהלו באמצעות שינויי מינון והשהיות זמניות בין המנות. מרבית המטופלים יכלו להמשיך את הטיפול לאחר שהחלימו מתופעות הלואי העיניות. 9% מהמטופלים הפסיקו טיפול.^{2,3}

כיצד ניתן הטיפול:



בעירוי לווריד במשך כ-30 דקות



אחת ל-3 או 4 שבועות
(בהתאם למשלב הטיפול)



בבית חולים או במרפאה לטיפול יום

תוכן העניינים

3	הכר את התרופה שלך
4	מהו בלנטמאב מפודוטין?
6	תופעות לוואי עיניות הצפויות במהלך הטיפול עם בלנטמאב מפודוטין
8	ניהול בריאות העיניים שלך במהלך הטיפול
9	הפחתת הסיכון של תופעות הלואי העיניות
10	אילו סוגים של בדיקות עיניים תצטרך לעבור?
12	תשובות לשאלות נפוצות
15	מקורות
16	טבלת מעקב לטיפות עיניים
18	טבלת מעקב לתורים לבדיקות עיניים

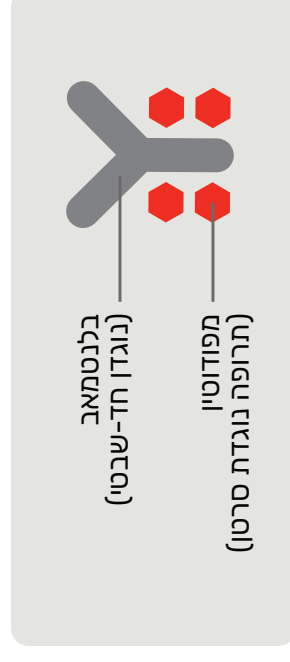
מהו בלנטמאב מפודוטין?

בלנטמאב מפודוטין הוא טיפול מסוג הידוע כ**נוגדן מצומד לתרופה** (**ADC - antibody-drug conjugate**).¹ הוא מורכב מנוגדן חד-שבטי (בלנטמאב) המוצמד לתרופה נוגדת סרטן (מפודוטין).¹

מה זה נוגדן חד-שבטי?

נוגדנים חד-שבטיים מיוצרים במעבדה ומסוגלים לחקות את הנוגדנים המיוצרים על ידי מערכת החיסון שלך. נוגדנים יכולים לזהות חומרים שעלולים להזיק לגוף שלך, כמו חיידקים, נגיפים ותאי סרטן. נוגדנים יכולים לסמן חומרים אלה **להשמדה על ידי מערכת החיסון שלך**.⁴

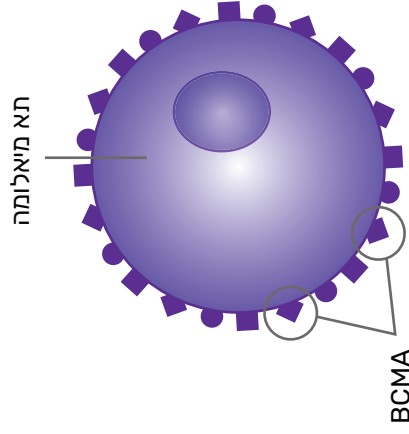
בלנטמאב מפודוטין מזהה חלק מתא המיאלומה הנקרא **BCMA**.¹



מה זה BCMA?

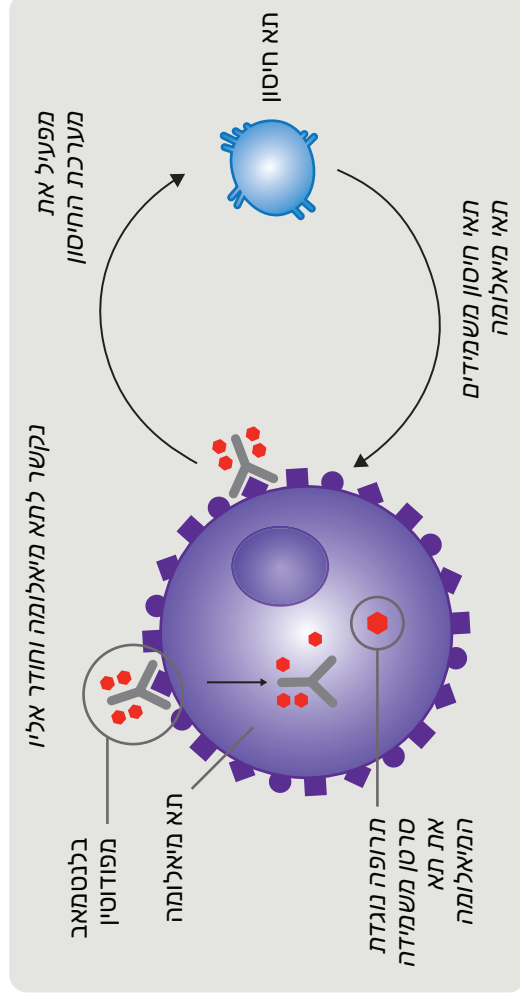
BCMA הוא חלבון שנמצא בכמויות גדולות על גבי תאי **מיאלומה**.

BCMA תומך בגדילה ובהישרדות של תאי מיאלומה. מאחר ש-BCMA לא נמצא בכמויות גדולות על גבי תאים בריאים, הוא **מטרה מתאימה** לטיפול במיאלומה נפוצה.^{5,6}



בלנטמאב מפודוטין מוצא ומשמיד תאי מיאלומה

לאחר **זיהוי BCMA** על פני השטח של תא מיאלומה, הטיפול יכול לסמן את תא המיאלומה **להשמדה על ידי מערכת החיסון שלך**. הוא יכול גם לחדור אל התא ולהשמיד אותו באמצעות **הפעילות נוגדת הסרטן** של מפודוטין.^{1,6}



הפחתת הסיכון של תופעות לוואי עיניות

ההמטולוג יבקש ממך להשתמש ב**טיפות עיניים הנקראות דמעות מלאכותיות ללא חומר משמר** לפחות **4 פעמים ביום** במהלך הטיפול על מנת להרטיב ולסכך את עיניך. יש להשתמש בהן בהתאם להנחיות.



הימנע משימוש בעדשות מגע לאורך הטיפול, אלא אם רופא העיניים המטפל המליץ אחרת.



אם ראייתך הושפעה, אל תנהג ואל תשתמש במכונות כבדות.



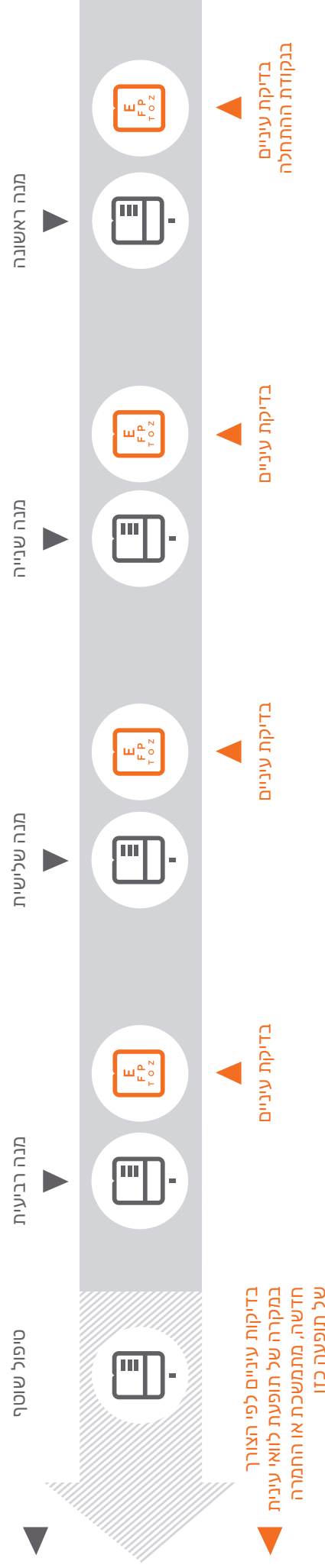
ניהול בריאות העיניים שלך במהלך הטיפול

- ההמטולוג יפנה אותך לרופא עיניים, לביצוע 2 בדיקות עיניים פשוטות ושכיחות **לפני כל אחת מ-4 המנות הראשונות** ולאחר מכן לפי הצורך בכל פעם שתהיה לך תופעת לוואי עינית חדשה או החמרה של תופעה כזו.
- רופא העיניים ימלא טופס "**ממצאי בדיקת עיניים**" כדי לשתף בו את ההמטולוג.
- ההמטולוג ישתמש בתוצאות בדיקת העיניים כדי לקבוע אם להפחית או לא להפחית את המינון, או לרווח את הזמן בין המנות.



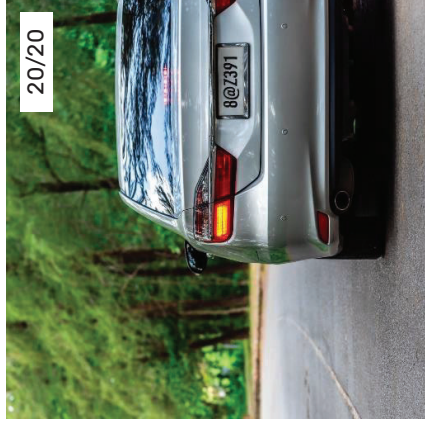
במקרה שמופיעים תסמינים הקשורים לעיניים **פנה לצוות המטפל במהירות**. ההמטולוג עשוי להפחית את המינון או לרווח את הזמן בין המנות, כדי לעזור לנהל תסמינים אלו.

עליך לעבור בדיקות עיניים לפני כל אחד מ-4 הטיפולים הראשונים ציר זמן לבדיקות עיניים

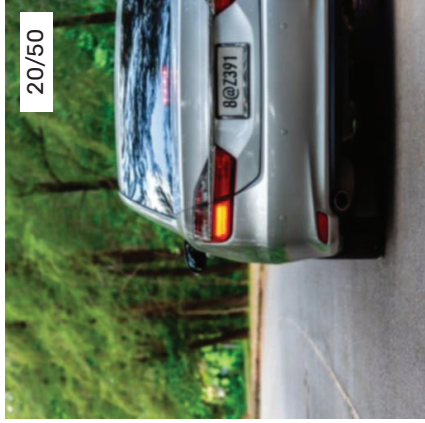
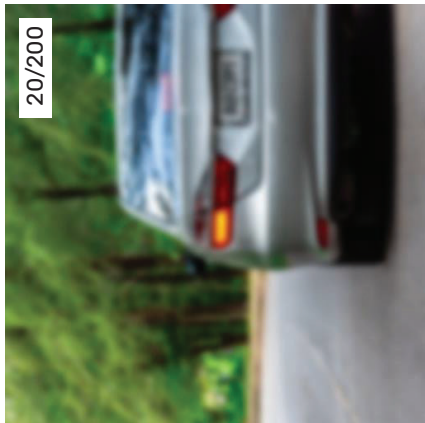


באיילו סוגים של בדיקות עיניים מדובר?

רופא העיניים יבצע 2 בדיקות שכיחות - **בדיקת חדות ראייה ובדיקה באמצעות מנורת סדק.**

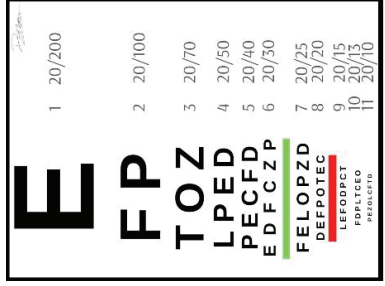


ראייה תקינה



ראייה מטושטשת

האורים נועדו להמחשה בלבד; הראייה בפועל תשתנה מאדם לאדם. ליקוי הראייה הודגם באמצעות חוכנת Adobe Photoshop תוך שימוש ברמת טשטוש גאוסית קבועה: 20/20 - 0.5 פיקסלים; 20/50 - 4.0 פיקסלים; 20/100 - 7.5 פיקסלים; 20/200 - 15 פיקסלים.¹⁰



בדיקת חדות ראייה
מודדת את יכולתך להבחין בפרטים עם וללא עדשות מתקנות. תתבקש לקרוא אותיות על לוח המונח במרחק מה ממך. זוהי בדיקת עיניים נפוצה הקובעת את הצורך במשקפי ראייה.⁸

בדיקת מנורת סדק
מנורת סדק היא מיקרוסקופ המשולב באור חזק. במהלך הבדיקה במנורת סדק, תתבקש לשבת מול מנורת הסדק כשהמצח והסנטר נתמכים. ייתכן שטיפטפו לך גם טיפות עיניים. מומחה העיניים יבדוק את העין ויקבע אם חלו שינויים כלשהם בפני שטח העין.⁹



השתמש ב**טבלת המעקב לתורים לבדיקות עיניים** וכן ב**טבלת המעקב לטיפות עיניים** בגב מדריך זה כדי לעקוב אחר התורים שלך והשימוש בטיפות עיניים.



אם יש לך חששות בקשר לטיפול שלך או לתופעות לוואי עניות, פנה למישהו בצוות המטפל שלך לקבלת סיוע. ההמטולוג שלך עשוי להפחית את המינון או לרווח את הזמן בין המנות.

ש': אילו סוגים של תופעות לוואי עניות עשויים להתרחש במהלך ואחרי הטיפול שלי?

ת': טשטוש בראייה, עין יבשה, רגישות לאור, גירוי בעין, תחושה של גוף זר בעין, כאב בעיניים ושינויים בפני השטח של העין דווחו על ידי מטופלים שטופלו בבלטמאב מפודוסטין בניסויים קליניים. תופעות אלה נוהלו באמצעות שינויי מינון והשהיות זמניות בין המנות והן בדרך כלל נעלמות.^{2,3}

דווחו גם מקרים של כיבים בפני השטח של העין. אף שהם אינם שכיחים, אם הם מתרחשים, יש להפסיק את הטיפול עד שהכיב מתרפא.¹

ש': מתי תופעות לוואי עניות מתרחשות וכמה זמן הן נמשכות?

ת': עבור מטופלים החווים טשטוש בראייה (20/50 או גרוע מכך), במחקרים קליניים נצפה שבמחצית מהמקרים השינוי בראייה הופיע בתוך כ-73.5 ימים מתחילת הטיפול במחקר שנקרא DREAMM-7 ו-DREAMM-112 ימים במחקר שנקרא DREAMM-8, ובמחצית מהמקרים השינוי בראייה נעלם בתוך כ-64 יום במחקר DREAMM-7 ו-DREAMM-8 לאחר הופעתו לראשונה.¹

ש': מדוע טיפול זה משפיע על העיניים?

ת': אף שהסיבה המדויקת אינה ידועה, הטיפול יכול להיספג על ידי תאים בריאים בגוף, כולל תאים על פני השטח של העין, דבר שעלול לגרום לשינויים בעין, עם או ללא חסימים.¹

ש': אילו סוגים של בדיקות עיניים אצטר ומתי עלי לעבור אותן?

ת': בדיקות עיניים, לרבות בדיקת חדות ראייה ובדיקה באמצעות מגורת סדק, צריכות להתבצע על ידי רופא עיניים. עליך לעבור בדיקות עיניים לפני כל אחת מ-4 המנות הראשונות. ייתכן שתזדקק גם לבדיקות מעקב לעיניים בהתאם להמלצות הצוות המטפל, בכל פעם שתהיה לך תופעת לוואי ענית חדשה או החמרה של תופעה כזו.¹

ש': לאן עלי להגיע לבדיקת עיניים?

ת': בדיקת עיניים צריכה להתבצע על ידי רופא עיניים.¹ ההמטולוג יפנה אותך לרופא עיניים.

ש': למי עלי לפנות אם יהיו לי תופעות לוואי עניות?

ת': היוועץ בהמטולוג המטפל בך. ייתכן שיהיה צורך להתאים את הטיפול שלך.¹

ש': מה הן דמעות מלאכותיות ללא חומר משמר? באיזו תדירות עלי להשתמש בהן ומדוע?

ת': דמעות מלאכותיות ללא חומר משמר הן תרופה ללא מרשם המשמשת לסיכור עיניים יבשות ולסיוע בשמירת לחות על העיניים. חשוב שתשתמש בדמעות מלאכותיות ללא חומר משמר לפחות 4 פעמים ביום במהלך הטיפול כדי לסייע בניהול חסימים.¹

דמעות מלאכותיות עם חומר משמר אינן מומלצות מכיוון שהן עלולות לגרות את העיניים, במיוחד אם יש לך עיניים יבשות.¹¹

ש': האם אצטרך להפסיק את הטיפול אם יהיו לי תופעות לוואי עיניות?

ת': שכיח שהמטולוגים יבצעו **שינויים בטיפול** עם בלנטמאב מפודוסין כדי לנהל תופעות לוואי. ההמטולוג עשוי להפחית את המינון או לרווח את הזמן בין המנות אם יהיו לך תופעות לוואי. אם יהיו לך תופעות לוואי עיניות חמורות, ייתכן שיהיה צורך להפסיק את הטיפול.¹

תופעות לוואי עיניות יכולות לחזור עם כל מנה של בלנטמאב מפודוסין. ניתן לנהל תופעות לוואי עיניות באמצעות שינויי מינון וטיפות עיניים ללא חומר משמר.¹

ש': אם ההמטולוג שלי יפחית את המינון, או יפסיק זמנית את הטיפול, האם זה ימנע מהטיפול לעבוד?

ת': בניסויים הקליניים, אצל רוב המטופלים היו השהיות בין המנות, ואצל כמעט מחצית המטופלים היו הפחתות מינון.^{2,3} מטופלים עם שינויי מינון יכלו להמשיך את הטיפול ולהפיק ממנו תועלת.^{12,13}

ש': בזמן שאני מקבל את הטיפול, האם יש מגבלות על פעילויות יומיומיות הכרוכות בראייה?

ת': הימנע משימוש בעדשות מגע לאורך הטיפול, אלא אם רופא העיניים המטפל המליץ אחרת. מומלץ לא לנהוג ולא להשתמש במכונות כבדות אם ראייתך הושפעה¹

דבר עם ההמטולוג אם אינך בטוח לגבי מגבלות אפשריות.¹

מקורות

1. Belantamab mafodotin. Israel prescribing information, 2026.
2. Hungria V, et al. *N Engl J Med*. 2024;391:393–407.
3. Dimopoulos MA, et al. *N Engl J Med*. 2024;391:408–421.
4. Cleveland Clinic. Antibodies, 2022 [Accessed 15 May 2025]. <https://my.clevelandclinic.org/health/body/22971-antibodies>.
5. Cho S-F, et al. *Front Immunol*. 2018;9:1821.
6. Tai Y-T, et al. *Blood*. 2014;123:3128–3138.
7. National Eye Institute. How the Eyes Work. 2022 [Accessed 15 May 2025]. www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/healthy-vision/how-eyes-work.
8. Healthline. Visual Acuity Test: Purpose, Procedure and Results. [Accessed 15 May 2025]. www.healthline.com/health/visual-acuity-test#testing.
9. Medical News Today. What is a slit lamp exam? [Accessed 15 May 2025]. <https://www.medicalnewstoday.com/articles>.
10. Shi C, et al. *bioRxiv* (preprint). 2018:328443.
11. Healthline. Over-the-Counter Eye Drops for Dry Eye: Potential Risks and Side Effects. [Accessed 15 May 2025]. <https://www.healthline.com/health/dry-eye/potential-risks-of-over-the-counter-eye-drops>.
12. Hungria V, et al. *Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia*. 2024;24(suppl2):S262–63.
13. Quach H, et al. *Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia*. 2024;24(suppl2):S273.

דיווח על תופעות לוואי

אם יהיו לך תופעות לוואי כלשהן פנה לרופא, לרוקח או לאחות. נהג כך גם לגבי כל תופעת לוואי שאיננה מפורטת בעלון לצרכן. חשוב גם שתדווח על תופעות לוואי ישירות למשרד הבריאות דרך [דיווח על תופעות לוואי ואירועים חריגים הקשורים בתרופות](#) | [משרד הבריאות](#). יש לדווח על תופעות

לוואי ל-GSK בכתובת המייל il.safety@gsk.com.

▼ מצוין כי מוצר תרופתי זה נתון למעקב נוסף.

מעקב זה יאפשר גילוי מהיר של מידע בטיחות חדש. אנשי הצוות הרפואי מתבקשים לדווח על כל תגובה חריגה חשודה.

טבלת מעקב לתורים לבדיקות עיניים

תור	תאריך	שעה	הערות
לפני הטיפול הראשון			
לפני הטיפול השני			
לפני הטיפול השלישי			
לפני הטיפול הרביעי			
בדיקות עיניים נוספות בהתאם להחלטת הצוות המטפל			

לפני הטיפול החמישי			
לפני הטיפול השישי			
לפני הטיפול השביעי			
לפני הטיפול השמיני			

חומרי העזר זמינים להורדה כאן:

[מאגר התרופות](#)

המדריך ותוכנו אושרו על ידי משרד הבריאות בפברואר 2026

סימני המסחר שייכים לבעליהם.

©2026 GSK או מעניק הרישיון.

NP-IL-BLM-BROC-250002 ינואר 2026

הופק בישראל.

GSK