

Hornhinnebiverkningar kan hanteras med dosmodifiering eller utsättning efter kliniskt behov

Hornhinnebiverkningar kan omfatta fynd vid ögonundersökning och/eller förändrad synskärpa. Behandlande läkare ska granska resultatet av patientens ögonundersökning före dosering och bestämma dosen av BLENREP baserat på den högsta kategorin från rapporten för det allvarligast drabbade ögat, eftersom båda ögonen kanske inte påverkas i samma utsträckning. Under ögonundersökningen ska följande bedömas:

- Fynd vid hornhinneundersökning och försämring av bästa korrigerade synskärpa (BCVA).
- Om en försämring av BCVA föreligger ska sambandet mellan fynden från hornhinneundersökningen och BLENREP fastställas.
- Den högsta kategorigraden för dessa undersökningsfynd och BCVA ska rapporteras till behandlande läkare.

Patienter ska genomgå en ögonundersökning (inklusive kontroll av synskärpa och undersökning med spaltlampa) utförd av en ögonläkare vid behandlingsstart, inför de 3 påföljande behandlingscyklerna och när det är kliniskt indicerat under pågående behandling.

Graderingsskala för hornhinnebiverkningar ¹		
Kategori ^{a,b}	Fynd vid ögonundersökning	Rekommenderad dosmodifiering
Lindrig	Fynd vid hornhinneundersökning Lindrig ytlig keratopati ^c Förändring av BCVA Försämring från baseline med 1 rad på Snellen-tavla	• Fortsatt behandlingen med nuvarande dos.
Måttlig	Fynd vid hornhinneundersökning Måttlig ytlig keratopati ^c Förändring av BCVA Försämring från baseline med 2 eller 3 rader på Snellen-tavla (och synskärpa enligt Snellen på minst 20/200)	• Pausa behandlingen tills undersökningsfynden och BCVA har förbättras till lindrig allvarlighetsgrad eller bättre. • Överväg att återuppta behandlingen med en reducerad dos på 1,9 mg/kg.
Svår	Fynd vid hornhinneundersökning Allvarlig ytlig keratopati ^e Defekt i hornhinnans epitel ^f Förändring av BCVA Försämring från baseline med mer än 3 rader	• Pausa behandlingen tills undersökningsfynden och BCVA har förbättras till lindrig allvarlighetsgrad eller bättre. • Överväg att sätta ut behandlingen vid försämring av symtom som inte svarar på lämpliga åtgärder.

Dosmodifiering eller utsättning kan behövas¹

^aAnm.: Den här guiden tar inte upp alla eventuella biverkningar och rekommenderade dosmodifieringar.
^bAllvarlighetskategorin definieras enligt det allvarligast drabbade ögat eftersom båda ögonen kanske inte påverkas i samma utsträckning.
^cLindrig ytlig keratopati (dokumenterad försämring från baseline), med eller utan symtom.
^dMåttlig ytlig keratopati – med eller utan ojämna mikrocystliknande strukturer, subepitelial grumling (perifer) eller en ny perifer stromal opacitet.
^eAllvarlig ytlig keratopati med eller utan diffusa mikrocystliknande strukturer i hornhinnans centrala del, subepitelial grumling (central) eller en ny central stromal opacitet.
^fEn hornhinne-defekt kan leda till hornhinnesår. Sådana sår ska hanteras utan dröjsmål och som kliniskt indicerat av en ögonläkare.

Hornhinnebiverkningar har rapporterats vid användning av BLENREP i den kliniska studien DREAMM-2 (studie 205678)¹

- De rapporterade ögonrelaterade biverkningarna (≥3 %) var keratopati (71 %), dimsyn (25 %), torra ögon (15 %), fotofobi (4 %) och ögonirritation (3 %).
- Keratopati eller mikrocystliknande epiteliala förändringar karakteriserades som förändringar i hornhinnans epitel (observerade vid ögonundersökning) med eller utan förändring av synskärpan, dimsyn eller symtom på torra ögon.
- Patienter med torra ögon i anamnesen löpte större risk att utveckla förändringar i hornhinnans epitel.
- Insamling av hornhinnebiverkningar inkluderade patientrapporterade biverkningar och fynd vid ögonundersökningar, inklusive bästa korrigerade synskärpa (BCVA).
- Mediantid till debut av hornhinnefynd av grad 2 eller mer (BCVA eller keratopati vid ögonundersökning) var 36 dagar (intervall: 19 till 143 dagar), och mediantiden till dess att hornhinnefynden försvann var 91 dagar (intervall: 21 till 201 dagar).
- Hornhinnefynd (keratopati) ledde till dosfördröjningar hos 47 % av patienterna och dosreduktioner hos 27 % av patienterna. 3 % av patienterna avbröt behandlingen på grund av okulära händelser.
- Nedsatt syn (synskärpa enligt Snellen sämre än 20/50) på det bästa ögat rapporterades hos 18 % och allvarlig synförlust (20/200 eller sämre) på det bästa ögat rapporterades hos 1 % av patienterna.
- Fall av hornhinnesår (ulcerös och infektiös keratit) har rapporterats. Dessa sår ska hanteras utan dröjsmål och så som är kliniskt indicerat av en ögonläkare. Behandling med BLENREP ska avbrytas till dess att hornhinnesåret har läkt.

Referens

1. Produktresumén för BLENREP (belantamab mafodotin).

Varumärkena tillhör respektive ägare.



Bedömningsguide för ögonvård

Bedömningsguide för ögonvård
Översikt/instruktioner

Avsikten med den här guiden är att ta upp viktig information om hornhinnebiverkningar i samband med BLENREP, hantering av biverkningarna och instruktioner för att underlätta kommunikationen mellan förskrivare och ögonläkare beträffande patienter som ordinerats BLENREP.

PATIENTINFORMATION

Patientens namn: _____

Datum för senaste eller inbokad infusion: _____ Datum för besök hos ögonläkare: _____

HEMATOLOG

- Fyll i kontaktuppgifter för mottagning av undersökningsresultat.
- Lämna detta formulär till patienter som har ordinerats BLENREP.
- Fastställ dosen av BLENREP baserat på rekommenderade dosmodificeringar på sida 5.¹
- Konsultera en ögonläkare om hornhinnebiverkningar uppstår.¹
- Instruera patienterna att fylla i patientinformationen.
- Instruera patienterna att ta med detta formulär till varje besök hos ögonläkaren för att säkerställa att resultaten från ögonundersökningen förmedlas mellan ögonläkaren och hematologen.

KONTAKTUPPGIFTER TILL HEMATOLOG

Namn: _____ Telefon: _____

Fax: _____ E-post: _____

ÖGONLÄKARE

- Fyll i dina kontaktuppgifter så att hematologen kan kontakta dig vid behov.
- Läs igenom formuläret för viktig information avseende ögonundersökningar för patienter som tar BLENREP.
- Förmedla resultaten till hematologen via säkert fax, e-post eller föredragen metod för att säkerställa att hematologen kan fatta informerade beslut om potentiella dosmodificeringar eller utsättning i samråd med ögonläkare (se graderingsskala på sida 5). Fyll i nästa avsnitt för varje uppföljande undersökning.

KONTAKTUPPGIFTER TILL ÖGONLÄKARE

Namn: _____ Telefon: _____

Fax: _____ E-post: _____

Fynd vid hornhinneundersökning och
bästa korrigerade synskärpa

Se sida 5 för information om relevanta undersökningsfynd för BLENREP.

Avsnitt 1: Endast för baselineundersökningen

Datum för undersökningen: _____

Aktuella resultat för bästa korrigerade synskärpa (synskärpa enligt Snellen): OS ____ / ____ OD ____ / ____

Eventuella befintliga ögonbesvär som förskrivaren bör känna till:

Avsnitt 2: Ögonundersökning inför 2:a dosen

Datum för undersökningen: _____

Aktuella resultat för bästa korrigerade synskärpa (synskärpa enligt Snellen): OS ____ / ____ OD ____ / ____

Fanns det några fynd vid hornhinneundersökning och/eller synkontroll? J / N

Om J, kryssa för påverkade ögon ____ OS ____ OD ____ OU

Fynd vid hornhinneundersökning och BCVA-förändringar från baseline					
Fynd vid hornhinneundersökning	Vänster öga (OS)	Höger öga (OD)	BCVA-förändring från baseline (synskärpa enligt Snellen)	Vänster öga (OS)	Höger öga (OD)
Kryssa för ett alternativ <i>Lindrig yttlig keratopati</i> <i>Måttlig yttlig keratopati</i> <i>Allvarlig yttlig keratopati</i> <i>Defekt i hornhinnans epitel</i> <i>Övrigt</i> _____	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Kryssa för ett alternativ <i>Ingen förändring från baseline</i> <i>Försämring från baseline med 1 rad</i> <i>Försämring från baseline med 2 eller 3 rader</i> <i>Försämring från baseline med mer än 3 rader</i>	☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐

OS=vänster öga; OD=höger öga; OU=båda ögonen.



MONITORERA / MINIMERA / MODIFIERA De 3 M:n för hantering av hornhinnebiverkningar¹

Den rekommenderade dosen av **BLENREP** är 2,5 mg/kg som administreras som en intravenös (IV) infusion en gång var **3:E VECKA** fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet!



Synkontroll och undersökning med spaltlampa ska utföras av en ögonläkare.

1:a dosen
BLENREP



3 VECKOR

2:a dosen
BLENREP



3 VECKOR

3:e dosen
BLENREP



3 VECKOR

4:e dosen
BLENREP



Behandling var **3:E VECKA** fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet

Ögonundersökningar och observation av potentiella oftalmiska symtom

Ögonundersökning före 1:a behandlingen, inför de 3 påföljande behandlingscyklerna och när det är kliniskt indicerat under pågående behandling.

Ögonundersökning inför 2:a dosen

Ögonundersökning inför 3:e dosen

Ögonundersökning inför 4:e dosen

Uppmana patienterna att:



Använda tårersättning utan konserveringsmedel minst 4 gånger per dag från den första infusionsdagen och till dess att behandlingen avslutas, då det kan minska hornhinnesyntom.
För patienter med symtom relaterade till torra ögon kan ytterligare behandlingar övervägas enligt ögonläkarens rekommendation.



Undvik kontaktlinser tills behandlingen har avslutats.



Var försiktig vid bilkörning och användning av maskiner.



Fortsätt att vara uppmärksam på hornhinnebiverkningar efter behandlingen och kontakta hematolog om symtom uppstår.