



Stöd i hanteringen av hornhinne- biverkningar hos patienter som ordineras BLENREP

Biverkningar har rapporterats med BLENREP (belantamab mafodotin). Den här guiden är avsedd att ge en översikt över de hornhinnebiverkningar som kan förekomma med BLENREP.

Guiden innehåller bakgrundsinformation för att öka förståelsen av de hornhinnebiverkningar som observerades i den kliniska studien, hur symtom kan manifesteras och anatomin för hornhinnan som kan påverkas.

Guiden är dessutom avsedd att ge vägledning om understödjande vård och dosmodificeringar relaterade till hornhinnebiverkningar som observerats i den kliniska studien DREAMM (Driving Excellence in Approaches to Multiple Myeloma)-2 (studie 205678). I guiden betecknas denna information som

3 M för hantering av hornhinnebiverkningar: Monitorera, Minimera och Modifiera.

Hornhinnebiverkningar är inte de enda biverkningar som har associerats med BLENREP.¹

Innehållsförteckning

Översikt över BLENREP	5
Effekt av BLENREP hos patienter med recidiverat/refraktärt multipelt myelom .	7
Hornhinnebiverkningar observerade i den kliniska studien DREAMM-2 (studie 205678)	9
Hornhinnan	11
MONITORERA, MINIMERA, MODIFIERA: De 3 M:n för hantering av hornhinnebiverkningar	12
Vanliga frågor	22
Referenser	25

Översikt över BLENREP

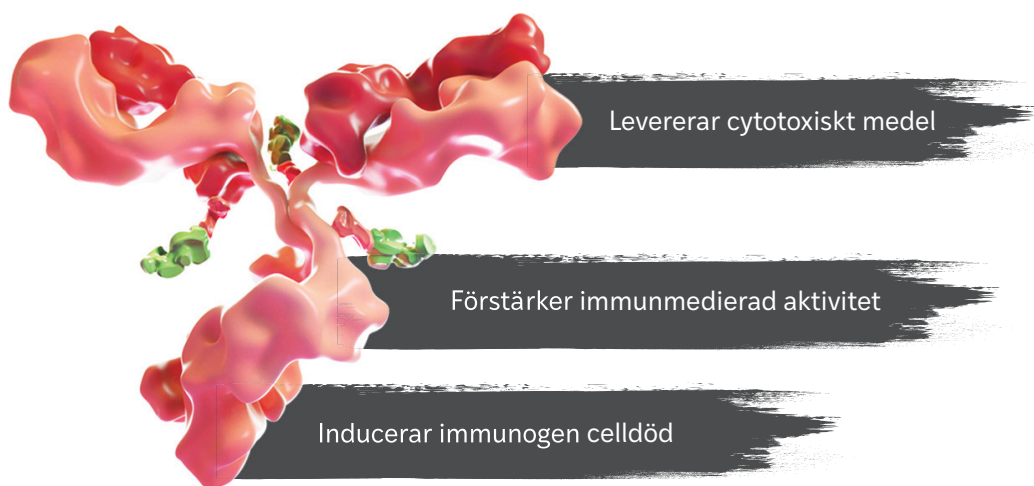
BLENREP, det första antikropp-läkemedelskonjugatet riktat mot BCMA för recidiverat/refraktärt multipelt myelom

BLENREP är indicerat som monoterapi för behandling av multipelt myelom hos vuxna patienter som har genomgått minst fyra tidigare behandlingar och vars sjukdom är refraktär mot minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande medel och en anti-CD38 monoklonal antikropp, med påvisad sjukdomsprogression vid senast givna behandling.¹

BLENREP binder specifikt till B-Cell Maturation Antigen (BCMA), ett cellyteprotein som uttrycks på myelomceller, B-celler i sent stadium och plasmaceller. BLENREP binder till BCMA på cellytan och internaliseras snabbt. Inne i tumörcellen frisätts ett cytotoxiskt medel (cys-mcMMAF) och stör det mikrotubulära nätverket, vilket leder till att cellcykeln avstannar och till apoptos.¹⁻³

Antikroppen främjar rekrytering och aktivering av immuncellerna och dödar tumörceller genom antikroppsberoende cellulär cytotoxicitet och fagocytos. Apoptos som induceras av BLENREP åtföljs av markörer för immunogen celldöd (ICD), som kan bidra till ett adaptivt immunsvaret mot tumörceller.¹⁻³

Flera verkningsmekanismer¹



BLENREP kan påverka friska celler.⁴

Översikt över studiedesignen i DREAMM-2

DREAMM-2 (studie 205678) var en öppen, tvåarmad multicenterstudie i fas 2 som utvärderade belantamab mafodotin som monoterapi hos kraftigt förbehandlade patienter med multipelt myelom.¹

Studiepopulation^{1,5}



- Patienter med recidiverat/refraktärt multipelt myelom, N=97.
- ≥3 tidigare terapier^a, refraktära mot ett immunmodulerande medel, en proteasomhämmare samt en anti-CD38-antikropp, enbart eller i kombination.
- Hade genomgått autolog HSCT eller ansågs inte lämpade för transplantation.
- Patienter med befintliga ögonbesvär, inklusive lindrig punktuell keratopati, uteslöts inte från studien, med undantag av patienter med pågående sjukdom i hornhinnans epitel.

Dosering^{1,5}

- 2,5 mg/kg BLENREP som enda läkemedel via intravenös infusion.
- Administrerat under minst 30 minuter var tredje vecka.
- Behandlingen fortgick fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet.
- Dosen modifierades eller sattes ut i några fall på grund av biverkningar.



Primärt effektmått^{1,5}

- Total svarsfrekvens

Sekundära effektmått⁵

- Svardsduration
- Tid till första svar
- Progressionsfri överlevnad
- Totalöverlevnad
- Säkerhet

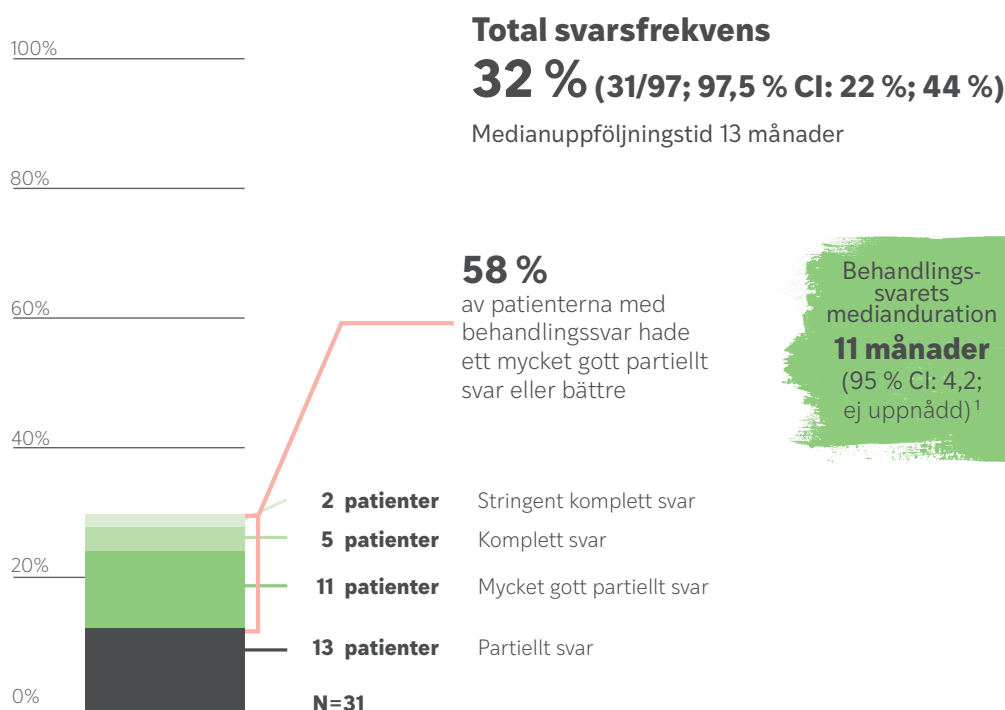
^aIndikationen för BLENREP kräver minst 4 tidigare behandlingar.¹

HSCT=hematopoetisk stamcellstransplantation

Effekt av BLENREP hos patienter med recidiverat/refraktärt multipelt myelom¹

32 % total svarsfrekvens i en kraftigt förbehandlad patientpopulation

Djup och varaktighet av behandlingssvar observerat i en patientpopulation med i median 7 tidigare behandlingslinjer¹



- **Klinisk nyttofrekvens (sCR + CR + VGPR + PR + minimalt svar)** var 36 % (95 % CI: 26,6; 46,5)¹

Mediantid till första svar
var 1,5 månader
(95 % CI: 1,0; 2,1)¹

Mediantid till bästa svar
var 2,2 månader
(95 % CI: 1,5; 3,6)¹

- **Total medianöverlevnad** var 13,7 månader
(95 % CI: 9,9; ej uppnådd)¹

Biverkningar

Biverkningar (alla grader) rapporterade i DREAMM-2 (studie 205678); (N=95)^{a,1}

Organsystem	Biverkningar	Alla grader (%)	Grad 3/4 (%)
Infektioner och infestationer	Pneumoni ^b	11	7
	Övre luftvägsinfektion	9	0
Blodet och lymfsystemet	Trombocytopeni ^c	38	22
	Anemi	27	21
	Lymfopeni ^d	20	17
	Leukopeni ^e	17	6
	Neutropeni ^f	15	11
Ögon	Keratopati ^g	71	31
	Dimsyn ^h	25	4
	Torra ögon ⁱ	15	1
	Fotofobi	4	0
	Ögonirritation	3	0
	Ulcerös keratit	1	1
	Infektiös keratit	1	1
Magtarmkanalen	Illamående	25	0
	Diarré	13	1
	Kräkningar	7	2
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Pyrexia	23	4
	Trötthet	16	2
Undersökningar	Förhöjt aspartataminotransferas	21	2
	Förhöjt gamma-glutamyltransferas	11	3
	Förhöjt kreatinfosfokinas	5	2
Skador och förgiftningar och behandlingskomplikationer	Infusionsrelaterade reaktioner ^j	21	3

^aBiverkningar kodade med hjälp av MedDRA och graderade avseende allvarlighet enligt Common Terminology Criteria for Adverse Events (CTCAE v4.03).

^bOmfattar pneumoni och herpes simplex-pneumoni.

^cOmfattar trombocytopeni och minskat trombocytantal.

^dOmfattar lymfopeni och minskat lymfocytantal.

^eOmfattar leukopeni och minskat leukocytantal.

^fOmfattar neutropeni och minskat neutrofilantal.

^gBaserat på ögonundersökning, karakteriserad som förändringar i hornhinnans epitel med eller utan symtom.

^hOmfattar dubbelseende, dimsyn, nedsatt synskärpa och synnedsättning.

ⁱOmfattar torra ögon, obehag i ögat och ögonklåda.

^jOmfattar händelser som av provare har fastställts vara infusionsrelaterade.

Infusionsreaktioner kan omfatta, men är inte begränsade till, pyrexia, frossa, diarré, illamående, asteni, hypertoni, letargi och takykardi.

Hornhinnebiverkningar observerade i den kliniska studien DREAMM-2 (studie 205678)¹

Keratopati (eller mikrocystliknande epiteliala förändringar), den vanligaste rapporterade biverkningen, karakteriserades som förändringar i hornhinnans epitel (observerade vid en ögonundersökning) med eller utan förändringar av synskärpan, dimsyn eller symptom på torra ögon



- Ögonsjukdomar (alla grader) som rapporterades hos ≥ 3 % av patienterna i den kliniska studien var **keratopati (71 %)**, dimsyn (25 %), torra ögon (15 %), ljuskänslighet (4 %) och ögonirritation (3 %).



- Patienter med **torra ögon i anamnesen löpte större risk** att utveckla förändringar i hornhinnans epitel.
- Nedsatt syn (synskärpa enligt Snellen sämre än 20/50) på det bästa ögat rapporterades hos 18 % av patienterna och allvarlig synförlust (20/200 eller sämre) på det bästa ögat rapporterades hos 1 % av patienterna.
- Mediantid till debut av måttliga till allvarliga hornhinnefynd (bästa korrigerade synskärpa [BCVA] eller undersökning med spaltlampa) var **36 dagar** (intervall: 19 till 143 dagar), och mediantiden till dess att hornhinnefynden försvann var **91 dagar** (intervall: 21 till 201 dagar).
- Hornhinnefynd ledde till dosfördröjningar hos 47 % av patienterna och till dosreduktioner hos 27 % av patienterna. 3 % av patienterna avbröt behandlingen på grund av okulärbiverkningar.
- 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.



BLNREP är ett antikropps-konjugat där en monoklonal antikropp konjugerats med mafodotin, ett cytotoxiskt medel med kända hornhinnebiverkningar^{1,3,6-8}

I icke-kliniska studier togs BLNREP upp i celler i hela kroppen, inklusive humana epitelceller från hornhinnan, genom en mekanism som inte har något samband med receptoruttrycket av BCMA på cellmembranet.¹

Hornhinnebiverkningar var förväntade och monitorerades i den kliniska prövningen.

För hjälp med hantering av hornhinnebiverkningar av BLNREP, kom ihåg de tre M:n som beskrivs på sida 12–13:



MONITORERA



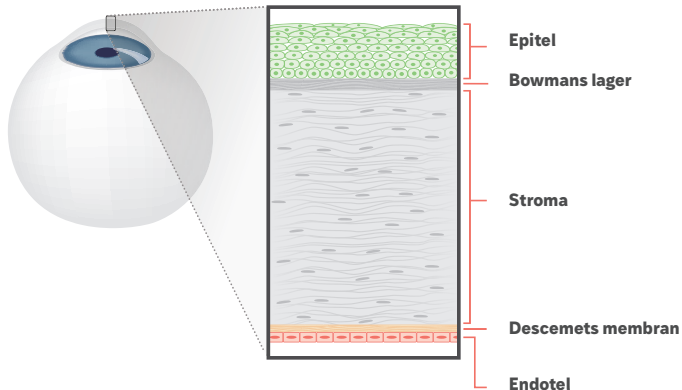
MINIMERA



MODIFIERA

Hornhinnan

Hornhinnan består av 5 lager: epitel, Bowmans lager, stroma, Descemets membran och endotel⁹



Cellskikten i hornhinnans epitel nybildas, vilket innebär att epitelet kan repareras efter skador, vanligen utan ärrbildning⁹

Keratopati (eller mikrocystliknande epiteliala förändringar), den vanligast rapporterade biverkningen av BLENREP, karakteriserades som förändringar i hornhinnans epitel (observerade vid en ögonundersökning) med eller utan förändringar av synskärpan, dimsyn eller symtom på torra ögon.¹

MONITORERA, MINIMERA, MODIFIERA:

De 3 M:n för hantering av hornhinnebiverkningar

För att ge den bästa vården till dina patienter som står på BLENREP, följ dessa 3 tillvägagångssätt vid hantering:

Monitorera deras syn avseende förändringar i hornhinnan. **Minimera** de eventuella biverkningar de har. **Modifiera** behandlingen med dosjusteringar efter behov.

Rekommenderad dos av **BLENREP** är 2,5 mg/kg administrerat som en intravenös infusion en gång var **3:E VECKA** fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet.¹



Synkontroll och undersökning med spaltlampa ska utföras av en ögonläkare

1:a dosen
BLENREP



3 VECKOR



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



Uppmana patienterna att:



Använda tårersättning utan konserveringsmedel minst 4 gånger om dagen från den första infusionsdagen och till dess att behandlingen har avslutats, då det kan minska hornhinnesyntom. Ge instruktioner för självadministrering av ögondroppar.

För patienter med symtom som är relaterade till torra ögon kan ytterligare behandlingar övervägas enligt ögonläkarens rekommendation.



UNNDVIKA KONTAKLINSER tills behandlingen har avslutats.



Vara försiktiga vid bilkörning eller användning av maskiner.



Fortsätta att vara uppmärksamma på hornhinnebiverkningar efter behandlingen och att kontakta hematolog om symtom uppstår. Dosmodificeringar kan krävas, inklusive utsättning av behandlingen (se dosmodificeringar på sida 21).

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
inför 2:a dosen

Ögonundersökning
inför 3:e dosen

Ögonundersökning
inför 4:e dosen

MONITORERA, MINIMERA, MODIFIERA:

De 3 M:n för hantering av hornhinnebiverkningar



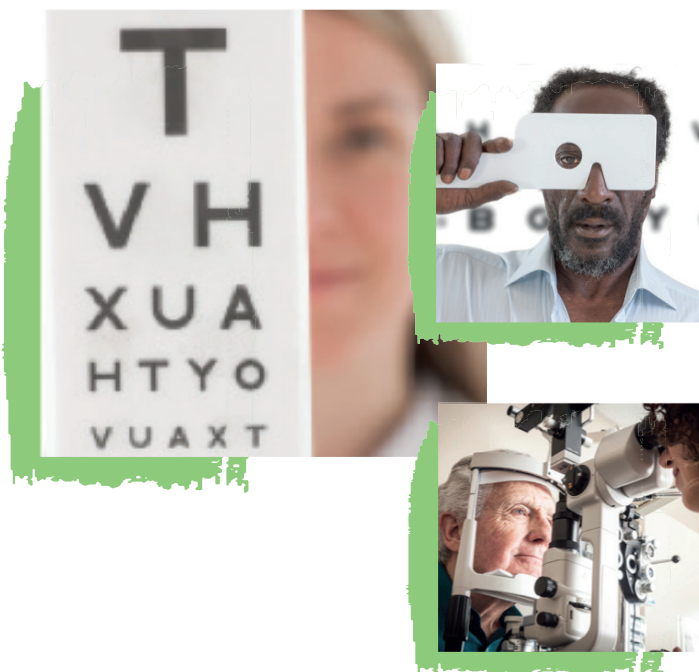
MONITORERA

Ögonundersökning

Ögonundersökning, inklusive kontroll av synskärpa och undersökning med spaltlampa ska utföras av en ögonläkare vid baseline, inför de 3 påföljande behandlingscyklerna och på klinisk indikation under behandlingen.¹

Patienterna kommer att få en "Bedömningsguide för ögonvård" för att underlätta kommunikationen mellan förskrivare och ögonläkare beträffande patienter som ordineras BLENREP.

Följ gängse rutiner lokalt för kontakt med en ögonläkare.





Förändringar av synskärpan enligt graderingsskalan på sida 21 kan avgöra om dosmodificeringar är kliniskt motiverade under behandling med BLENREP.

Synkontroll

Synskärpan, ett "vitaltecken" på ögats funktion, ger ett mått på synsystemets förmåga att urskilja små detaljer i den visuella miljön.¹⁰

BCVA är den synskärpa som uppnås med korrigering (t.ex. glasögon) mätt på en Snellen-tavla av standardtyp.¹¹

Vad mäts?

- Patientens synfunktion mäts genom bedömning av dennes förmågan att urskilja små detaljer med och utan korrigerande linser, monokulärt och binokulärt.¹²

Hur går mätningen till?

- Patienten läser de minsta bokstäver hen kan urskilja på en syntavla (vanligen en Snellen-tavla) på 6 meters avstånd. Om tavlan inte kan placeras på 6 meters avstånd anpassas bokstävernas höjd till korrekt storlek.¹²⁻¹⁴

Vad visar mätningen?

- "Normal" syn, en synskärpepoäng på 20/20 eller bättre, tyder på korrekt brytning, klara medier (hornhinna, lins och glaskropp), korrekt fungerande näthinna och generellt opåverkad synnerv och synbark.^{10,12,13}
- En synskärpepoäng sämre än 20/20 kan behöva korrigeras med glasögon enligt nytt eller uppdaterat recept, eller kan tyda på förekomst av ögonbesvär, t.ex. ögoninfektion, ögonskada, eller ögonsjukdom.^{14,15}

Undersökning med spaltlampa

Undersökning med spaltlampa ger detaljerad information om ögats anatomiska strukturer. Undersökningen kan påvisa en rad besvär, däribland torra ögon.^{16,17} Bedömning av ögats yta utförs med spaltlampa och kan bidra till identifiering av ytliga punktuella epitelerosioner eller ytligt skadade celler.^{17,18}

MONITORERA, MINIMERA, MODIFIERA:

De 3 M:n för hantering av hornhinnebiverkningar



MONITORERA

Informera patienterna om att hornhinnebiverkningar kan förekomma under behandling med BLENREP.¹

Informera patienterna om att de kommer att få genomgå ögonundersökningar vid baseline, inför de 3 påföljande behandlingscyklerna och så som kliniskt indicerat under behandlingen.¹

Interaktion läkare-patient

Bedömning av möjliga hornhinnebiverkningar inför och under behandling med BLENREP kan bidra till att identifiera patienter som behöver ytterligare monitorering och/eller vård av ögonläkare.¹ Frågor som kan bidra till att identifiera symtom finns på sida 17.

Patienter och vårdgivare ska utbildas om potentiella hornhinnebiverkningar.



Hornhinnebiverkningar kan bedömas med hjälp av frågor om tecken och symtom, t.ex.¹:

- Har du upplevt någon förändring av synen?
 - Har du haft ögonproblem tidigare?
 - Har du märkt rodnad, torrhet, klåda, sveda eller en grusig känsla i ögonen?
 - Har du märkt någon känslighet för ljus?
 - Upplever du någonsin att du ser suddigt?
 - Har du ont i ögonen?
 - Vattnar sig ögonen onormalt mycket?
 - Har det uppstått några (ytterligare) förändringar av din syn eller dina ögon efter påbörjad behandling med BLENREP (förbättrats, kvarstått eller försämrats) sedan din senaste kontroll?
 - Har du använt tårersättning utan konserveringsmedel enligt anvisningarna?
-

MONITORERA, MINIMERA, MODIFIERA:

De 3 M:n för hantering av hornhinnebiverkningar

Patienter som rapporterar hornhinnesymtom ska remitteras till ögonläkare¹

Ögonen är torra och kliar.

Jag tycker att jag ser suddigt.

Jag har ont i ögonen.

Jag ser inte så bra.

Mina ögon rinner och känns irriterade.

Jag är mer ljuskänslig och måste hela tiden kisa eller skydda ögonen.





MINIMERA



Informera patienterna om vikten av att använda **tårersättning utan konserveringsmedel minst 4 gånger om dagen** från den första infusionsdagen och fram till behandlingens slut då det kan minska hornhinnesyntom.¹



Patienterna ska uppmanas att **undvika kontaktlinser** fram till behandlingens slut.¹



Patienterna ska också uppmanas att **vara försiktiga vid bilkörning eller användning av maskiner eftersom BLENREP kan påverka synen.**¹



Patienterna måste påminnas om att de ska **kontakta sin hematolog om de upplever syn-/ögonsymtom.**¹



För patienter med symtom relaterade till torra ögon kan ytterligare behandlingar övervägas enligt ögonläkarens rekommendation.¹

Vid varje läkarbesök ska patienterna uppmanas att berätta vilka läkemedel de tar och att förmedla kontaktuppgifter till hematologen, ögonläkaren, husläkaren och eventuella andra vårdgivare.

MONITORERA, MINIMERA, MODIFIERA:

De 3 M:n för hantering av hornhinnebiverkningar



MODIFIERA

Rekommenderade dosmodifieringar för hornhinnebiverkningar sammanfattas i tabellen på nästa sida.

Modifieringar av BLENREP-dosen kan behövas för att hantera hornhinnebiverkningar¹

Hornhinnebiverkningar kan inkludera fynd vid ögonundersökning och/eller förändringar av synskärpan. Du och ditt team 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 ögon kanske inte påverkas i samma utsträckning.

Under ögonundersökningen ska ögonläkaren bedöma följande:

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



BIVERKNING^{a,b}	Fynd vid ögonundersökning (bedöms av ögonläkare)	Rekommenderad dosmodifiering (hematologens ansvar)
Lindrig	<i>Fynd vid hornhinneundersökning</i> Lindrig ytlig keratopati ^c <i>Förändring av BCVA</i> Försämring från baseline med 1 rad på Snellen-tavla	• Fortsätt behandlingen med nuvarande dos.
Måttlig	<i>Fynd vid hornhinneundersökning</i> Måttlig ytlig keratopati ^d <i>Förändring av BCVA</i> 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 förbättrats till lindrig allvarlighetsgrad eller bättre. • Överväg att återuppta behandlingen med en reducerad dos på 1,9 mg/kg.
Svår	<i>Fynd vid hornhinneundersökning</i> Allvarlig ytlig keratopati ^e Defekt i hornhinnans epitel ^f <i>Förändring av BCVA</i> Försämring från baseline med mer än 3 rader	• Pausa behandlingen tills undersökningsfynden och BCVA har förbättrats till lindrig allvarlighetsgrad eller bättre. • Överväg att sätta ut behandlingen vid försämring av symtom som inte svarar på lämpliga åtgärder.

^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 hornhinnedefekt kan leda till hornhinnesår. Sådana sår ska hanteras utan dröjsmål och som kliniskt indicerat av en ögonläkare.

Vanliga frågor

F: Vilken typ av ögonundersökningar kommer patienten behöva före behandlingsstart med BLENREP och när ska dessa undersökningar utföras?

S: Ögonundersökning, inklusive kontroll av synskärpa och undersökning med spaltlampa, ska utföras av en ögonläkare vid baseline, inför de 3 påföljande behandlingscyklerna och när det är kliniskt indicerat under behandlingen.¹

F: Vilken typ av ögondroppar ska patienten använda?

S: Receptfri tårersättning utan konserveringsmedel ska användas minst 4 gånger om dagen från den första infusionsdagen och till dess att behandlingen med BLENREP avslutas, då det kan minska hornhinnesyntom. För patienter med symtom som är relaterade till torra ögon kan ytterligare behandlingar övervägas enligt ögonläkarens rekommendation.¹

F: Vilken typ av effekter på ögonen kan förekomma under och efter behandling med BLENREP?

S: Hornhinnebiverkningar har rapporterats vid användning av BLENREP. Ögonsjukdom (alla grader) som rapporterades hos ≥ 3 % av patienterna i den kliniska studien var keratopati (71 %), dimsyn (25 %), torra ögon (15 %), ljuskänslighet (4 %) och ögonirritation (3 %). Keratopati (eller mikrocystliknande epiteliala förändringar) karakteriserades som förändringar i hornhinnans epitel (observerade vid ögonundersökning) med eller utan förändringar av synskärpan, dimsyn eller symtom på torra ögon. Patienter med torra ögon i anamnesen löpte större risk att utveckla förändringar i hornhinnans epitel. Nedsatt syn (synskärpa enligt Snellen sämre än 20/50) på det bästa ögat rapporterades hos 18 % av patienterna och allvarlig synförlust (20/200 eller sämre) på det bästa ögat rapporterades hos 1 % av patienterna. Fall av hornhinnesår (ulcerös och infektiös keratit) har också rapporterats.¹

F: Vad är keratopati eller mikrocystliknande epiteliala förändringar?

S: Keratopati eller mikrocystliknande epiteliala förändringar karakteriserades som förändringar i hornhinnans epitel (observerade vid ögonundersökning) med eller utan förändringar av synskärpan, dimsyn eller symtom på torra ögon.¹

F: Tilläts patienter delta i studien DREAMM-2 (studie 205678) om de redan hade problem med ögonen?

S: Patienter med befintliga ögonbesvär, t.ex. lindrig punktuell keratopati, uteslöts inte från studien, med undantag av patienter med befintlig sjukdom i hornhinnans epitel.⁵

F: När debuterade hornhinnesyntom hos patienter som behandlades med BLENREP?

S: I studien DREAMM-2 (studie 205678) var mediantiden till debut av måttliga till allvarliga hornhinnefynd (BCVA eller hornhinneundersökning) 36 dagar (intervall: 19 till 143 dagar).¹

F: Hur länge kvarstod hornhinnesyntomen hos patienter som behandlades med BLENREP?

S: I studien DREAMM-2 (studie 205678) var mediantiden till dess att hornhinnefynden försvann 91 dagar (intervall: 21 till 201 dagar).¹

F: Fick alla patienter ögonrelaterade biverkningar vid behandling med BLENREP?

S: Keratopati rapporterades hos 71 % av patienterna i studien DREAMM-2 (studie 205678). Fynden vid hornhinneundersökningar motsvarade inte alltid de symtom som patienten rapporterade. Permanent synförlust rapporterades inte i DREAMM-2 (studie 205678).^{1,5}

F: Kan patienterna använda kontaktlinser under behandling med BLENREP?

S: Uppmana patienterna att undvika kontaktlinser tills behandlingen har avslutats.¹

Vanliga frågor (forts.)

F: Finns det några begränsningar av dagliga aktiviteter som omfattar synen då behandling med BLENREP har påbörjats?

S: Uppmana patienterna att vara försiktiga vid bilkörning eller användning av maskiner eftersom BLENREP kan påverka synen.¹

F: Varför påverkar BLENREP ögonen?

S: I icke-kliniska studier togs BLENREP upp i celler i hela kroppen, inklusive hornhinnans epitelceller, genom en mekanism som inte har något samband med receptoruttrycket av BCMA på cellmembranet.¹

F: Hur kan biverkningarna hanteras?

S: Kom ihåg de tre M:n: Monitorera, Minimera och Modifiera.

- För att monitorera hornhinnebiverkningar ska ögonundersökning med synkontroll och undersökning med spaltlampa utföras av en ögonläkare vid baseline, inför de 3 efterföljande behandlingscyklerna och när det är kliniskt indicerat under behandlingen.¹
- För att minimera hornhinnesymtomen måste tårersättning utan konserveringsmedel användas minst 4 gånger om dagen från den första infusionsdagen och fram till behandlingens slut. För patienter med symptom relaterade till torra ögon kan ytterligare behandlingar övervägas enligt ögonläkares rekommendation.¹
- Modifieringar av BLENREP-dosen, inklusive utsättning, kan behövas för att hantera hornhinnebiverkningar. Se rekommenderade dosmodifieringar på sida 21.¹

F: Vem ska patienterna kontakta vid symptom?

S: Patienterna ska konsultera sin hematolog och även sin ögonläkare om de får hornhinnebiverkningar.

Referenser

1. Produktresumén för BLENREP (belantamab mafodotin).
2. Tai Y-T, et al. *Blood*. 2014;123(20):3128-3138.
3. Trudel S, et al. *Lancet Oncol*. 2018;19(12):1641-1653.
4. Cho S-F, et al. *Front Immunol*. 2018;9:1821.
5. Lonial S, et al. *Lancet Oncol*. 2020;21(2):207-221.
6. Trudel S, et al. *Blood Cancer J*. 2019;9(4):37.
7. Eaton JS, et al. *J Ocul Pharmacol Ther*. 2015;31(10):589-604.
8. Donaghy H. *mAbs*. 2016;8(4):659-671.
9. Shea C. Anatomy and physiology of the eye. BSM Consulting. 2010-2012.
10. Levenson JH, et al. Chapter 115 In: *Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations*. 3rd ed. 1990.
11. Segre L. <https://www.allaboutvision.com/eye-test>. Hämtad den 12 februari 2020.
12. Elliott DB. *Clinical Procedures in Primary Eye Care*. 2007.
13. Mayo Clinic Eye exam. <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/eye-exam/about/pac-20384655>. Hämtad den 8 april 2020.
14. Table: Different notations of visual acuity values as decimal values, Snellen fractions, MAR and LogMAR. <http://www.lea-test.fi/en/vistests/instruct/contrast/lowsymbo/Snellen.pdf>. Hämtad den 19 mars 2020.
15. European Council of Optometry and Optics (ECOO). Visual Standards for Driving in Europe. A consensus paper. Januari 2017.
16. What is a slit lamp exam? *Medical News Today*. <https://www.medicalnewstoday.com/articles/322267.php>. Hämtad den 15 januari 2020.
17. Elhusseiny AM, et al. *Int J Ophthalmol*. 2019;12(10):1618-1628.
18. Messmer EM. *Dtsch Arztebl Int*. 2015;112(5):71-82.

Anteckningar

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Stöd i hanteringen av hornhinnebiverkningar hos patienter som ordineras BLENREP

En översikt över de hornhinnebiverkningar som kan förekomma med BLENREP, innehållande:

- Hornhinnebiverkningar observerade i den kliniska studien DREAMM-2 (studie 205678)
- Hur symtomen kan manifesteras
- Anatomiska strukturer i hornhinnan som kan drabbas
- De 3 M:n för hantering av hornhinnebiverkningar: Monitorera, Minimera och Modifiera
- Vanliga frågor

Varumärkena tillhör respektive ägare.



©2021 GSK eller dess licensgivare.
NP-SE-MMU-BROC-210003 Mars 2021
Version 1.0

GSK AB
Tel: 08-638 93 00