



**Information
om syn- och
ögonförändringar
som kan förekomma
vid behandling med
BLENREP**

Inledning

BLNREP är ett läkemedel för patienter med recidiverat eller refraktärt multipelt myelom 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.

BLNREP är det första antikropp-läkemedelskonjugat (en antikropp direkt kopplad till ett ämne som dödar cancerceller) som söker upp och riktas mot B-cellmognadsantigen (BCMA). BCMA är ett protein som finns på ytan av myelomceller hos alla patienter med multipelt myelom. Det kopplade läkemedlet kan då gå in i och döda myelomceller inifrån och aktivera ditt immunsystem för att bekämpa cancer.

Antikroppar är skyddande protein som produceras av immunsystemet som reaktion på ett främmande ämne. I vissa fall kan de framställas för att behandla cancer. Läkemedlet är en cancerdödande komponent som hindrar cancercellerna från att dela sig.

Innehållsförteckning

Översikt över BLENREP	5
Ögats anatomi och hur det kan relateras till eventuella hornhinnebiverkningar	6
Hur BLENREP har studerats	7
Vad du kan förvänta dig under behandling med BLENREP	8
Ögonrelaterade biverkningar: MONITORERA, MINIMERA, MODIFIERA	10
Tecken och symtom på syn- och ögonförändringar	14
Vanliga frågor	15
Anteckningar	17

Översikt över BLENREP

BLENREP är den första behandling som är riktad mot B-cellmognadsantigen (BCMA), som finns på myelomceller. Även friska celler kan påverkas.

BLENREP är en behandling för vuxna med multipelt myelom. Det är ett cancerläkemedel som består av 2 komponenter:

- En monoklonal antikropp som binder till myelomceller i kroppen.
- Ett anticancerämne som dödar cancerceller.

Vad är BLENREP och hur verkar det?

BLENREP verkar på 3 sätt för att hjälpa din kropp att bekämpa multipelt myelom. Det motverkar tumörer via 3 mekanismer:

- BLENREP binder till BCMA och går in i myelomceller för att döda dem direkt.
- En del av BLENREP kan aktivera ditt immunsystem så att det angriper myelomceller.
- Den myelomcelldöd som BLENREP framkallar hjälper kroppens immunsystem att känna igen andra myelomceller och förstöra dem.

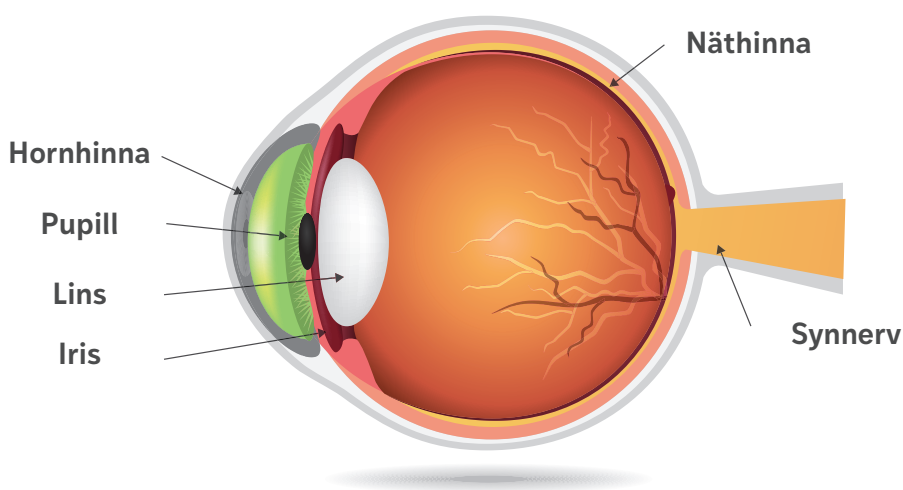
Varför ska syn- och ögonförändringar monitoreras?

Cancerläkemedlet som är kopplat till antikroppen i BLENREP har förknippats med förändringar av synen och ögonen i kliniska studier på patienter med cancer. Du kommer därför att monitoreras noga för den här typen av förändringar under behandlingen.

Ögats anatomi och hur det kan relateras till eventuella hornhinnebiverkningar

För att kunna förstå de förändringar av synen och ögonen som har rapporterats med BLENREP är det viktigt att känna till strukturerna i ögat och hur de fungerar.

Ögat består av många delar som tillsammans hjälper dig att se.



Cellerna i ditt yttersta hornhinnelager är som dina hudceller och nybildas så att skador kan repareras

Ögats anatomi. Hornhinnan täcker iris och pupillen och bidrar till att fokusera merparten av ljuset som kommer in i ögat. Hornhinnan har 5 lager.

Hornhinnan, närmare bestämt hornhinnans yta, är den del av ögat som kan påverkas under behandling med BLENREP.

BLENREP kan orsaka ögonproblem, inklusive en sjukdom i hornhinnan som kallas keratopati och som man bara kan upptäcka vid en ögonundersökning.

Hur BLENREP har studerats

Behandling i en klinisk studie

BLENREP studerades som enda behandling för patienter med recidiverat eller refraktärt multipelt myelom. Nittiosju patienter fick BLENREP som intravenös infusion en gång var 3:e vecka i en klinisk studie.

Dessa patienter hade fått minst 3 tidigare behandlingsregimer mot myelom, inklusive en anti-CD38-antikropp, och svarade inte längre på ett immunmodulerande läkemedel och en proteasomhämmare.

Vad du kan förvänta dig under behandlingen med BLENREP

Om du får hornhinnebiverkningar ska du kontakta hematologen.

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.





Andra biverkningar som kan förekomma i samband med BLENREP är minskat antal blodplättar, minskat antal röda blodkroppar, illamående, feber, leverpåverkan och infusionsrelaterade reaktioner

Blodplättar hjälper blodet att koagulera.

Minskat antal blodplättar kan leda till onormala blåmärken och blödningar.

Infusionsrelaterade reaktioner eller allergiliknande reaktioner kan förekomma när du får en infusion av BLENREP. Sådana reaktioner uppkommer oftast inom några minuter eller upp till 24 timmar efter behandlingen.

Detta är inte alla biverkningar som BLENREP kan orsaka.



Om du får några biverkningar medan du behandlas med BLENREP ska du kontakta din hematolog.

Ögonrelaterade biverkningar: **MONITORERA, MINIMERA, MODIFIERA**

Du och dina vårdgivare ska vidta åtgärder för att **MONITORERA** och **MINIMERA** hornhinnesymtom samt vid behov **MODIFIERA** behandlingen med **BLNREP** för att hantera ögonrelaterade biverkningar

Rekommenderad dos av **BLNREP** är 2,5 mg/kg given som intravenös 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
BLNREP



3 VECKOR



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



Se till 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. Om dina ögon känns torra kan din ögonläkare rekommendera dig att använda ytterligare behandlingar.



UNDVIKA KONTAKTLINSER tills behandlingen har avslutats.



Vara försiktig vid bilkörning eller användning av maskiner.



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

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

Ögonrelaterade biverkningar: **MONITORERA, MINIMERA, MODIFIERA** (forts.)



MONITORERA



Undersökning med spaltlampa

Ögats yta undersöks för att upptäcka skadade celler eller eventuella förändringar på ögats yta.



Kontroll av synskärpan

En tavla placeras på avstånd från dig och du blir uppmanad att läsa bokstäverna. En synskärpepoäng på 20/20 anses vara normal syn.



MINIMERA



Tårersättning utan konserveringsmedel

Det finns många olika smörjande ögondroppar (tårersättning utan konserveringsmedel) som kan köpas receptfritt. De ordineras för att minska effekten av BLENREP på ögonen. Din läkare kan informera dig om hur du använder dem på rätt sätt.



MODIFIERA



Läkemedelsdosen kan behöva modifieras eller ändras

Om du utvecklar förändringar av synen eller ögonen som är måttliga eller allvarliga, kan din läkare besluta att modifiera din behandling (sänka dosen eller göra uppehåll i behandlingen tills symptomen förbättras eller försvinner).

Tecken och symtom på syn- och ögonförändringar

Din läkare kommer att kontrollera din syn före och under behandlingen med BLENREP. Du ska också själv vara uppmärksam på symtom.



Med normal syn kommer bilden (eller annan yttre visuell stimulus) vara skarp utan att ögonen blir ansträngda eller irriterade.

Berätta för din hematolog om du upplever någon förändring eller försämring av synen, t.ex. något av följande symtom:



Dubbelseende



Dimsyn

Ytterligare symtom som du ska informera din hematolog om är:

- Torra ögon
- Irritation eller smärta i ögonen
- Kliande ögon
- Ljuskänslighet

Vanliga frågor

F: Vilken typ av ögonundersökningar kommer jag att behöva innan jag påbörjar behandlingen med BLENREP och när ska dessa undersökningar utföras?

S: Synkontroll och undersökning med spaltlampa ska utföras av en ögonläkare före behandlingsstart, inför de 3 påföljande behandlingscyklerna och när det är kliniskt indicerat under behandlingen, enligt anvisning från din läkare.

F: Var utförs ögonundersökningen?

S: Ögonundersökningen ska utföras av en ögonläkare. Din hematologmottagning kan ge dig en remiss och boka tid för undersökningen.

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

S: BLENREP kan orsaka torra ögon, dimsyn och andra ögonbesvär. Även om din syn verkar vara bra, är det viktigt att du får ögonen kontrollerade under behandlingen med BLENREP eftersom vissa förändringar kan uppstå utan att ge symtom och kanske bara kan upptäckas vid en ögonundersökning.

F: Kan BLENREP orsaka synförlust?

S: I den kliniska studien rapporterades inte permanent synförlust. BLENREP kan orsaka ögonbesvär, däribland påverkan på hornhinnan (keratopati), dimsyn, torra ögon, ljuskänslighet och ögonirritation.

Vanliga frågor (forts.)

F: Vem ska jag kontakta om jag får symtom?

S: Kontakta din hematolog. Behandlingen med BLENREP kan behöva modifieras.

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

S: Du ska undvika att använda kontaktlinser under hela behandlingen (både under infusionen och mellan infusionerna), om du inte anvisats att göra det av en ögonläkare. **Kör inte heller bil eller använd maskiner** om du inte är säker på att din syn inte är påverkad. Tala med din läkare om du är osäker.

F: Varför påverkar BLENREP synen?

S: Den exakta orsaken är inte känd, men BLENREP tas upp i celler i hela kroppen, även i cellerna på hornhinnans yta. BLENREP kan i dessa celler kan leda till förändringar av syn eller ögon.

F: Hur kan syn- och ögonförändringarna hanteras?

S: Smörjande ögondroppar (tårersättning utan konserveringsmedel) ska användas minst 4 gånger per dag från den första infusionen och till dess att behandlingen har avslutats, då det kan bidra till att minimera förändringar av syn eller ögon. Om du har torra ögon kan ytterligare behandlingar övervägas enligt rekommendation från din ögonläkare. Din hematolog kan också behöva sänka din dos av BLENREP.

F: Måste jag avbryta behandlingen om jag får biverkningar som påverkar ögonen och/eller synen?

S: Tala om för din hematolog om du märker någon förändring av synen eller ögonen. En sänkt dos av BLENREP kan rekommenderas eller så kan behandlingen skjutas upp tills symtomen har förbättrats. Om ögonproblemen är allvarliga kan man överväga att avbryta behandlingen.

Anteckningar

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey 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.

[illegible]

This image shows a single page of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page, leaving small margins at the top and bottom. There are no vertical margin lines, and the page is completely blank except for the lines themselves.

Information om syn- och ögonförändringar som kan förekomma vid behandling med BLENREP

En översikt över de eventuella förändringar av synen och ögonen som kan förekomma med BLENREP:

- Vilka biverkningar som kan förekomma
- Vad du ska göra om du får ögonrelaterade biverkningar
- Ögats anatomi i korthet
- Tecken och symtom på syn- och ögonförändringar
- Vanliga frågor

Varumärkena tillhör respektive ägare.



©2021 GSK eller dess licensgivare.
NP-SE-MMU-BROC-210004 Mars 2021
Version 1.0

GSK AB
Tel: 08-638 93 00