



Information om de syn- och ögonförändringar som kan förekomma under behandlingen med **BLENREP**

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning

PM-FI-MMU-BROC-210005, 06/2021

Godkänt av Fimea 2.7.2021

BLENREP
(belantamab mafodotin)

Inledning

BLENREP är ett läkemedel för patienter som har multipelt myelom som är recidiverande (d.v.s. har återkommit) eller refraktärt (d.v.s. inte har svarat på tidigare behandlingar), som har genomgått minst fyra tidigare behandlingar och vars sjukdom inte har svarat på minst en proteasomhämmare, ett immunmodulerande medel och en monoklonal antikropp mot CD38 och därtill har framskridit vid den senaste behandlingen.

BLENREP är ett antikropps-läkemedelskonjugatet (en antikropp direkt kopplad till ett läkemedel som dödar cancerceller) som söker upp och riktar sig mot BCMA (B-Cell Maturation Antigen). BCMA är ett protein som finns på myelomcellernas yta hos alla patienter med multipelt myelom. Läkemedlet som kopplats till antikroppen kan på så sätt ta sig in i och döda cellerna med multipelt myelom från insidan och därmed aktivera ditt immunsystem så att det bekämpar cancer.

Antikroppar är skyddande proteiner som produceras av immunsystemet för att bekämpa främmande ämnen. Ibland kan de tillverkas på konstgjord väg för att behandla cancer. Läkemedlet är en cancerdödande komponent som hindrar cancerceller från att dela sig.

Innehållsförteckning

Översikt över BLENREP	4
Beskrivning av ögats anatomi och hur den hör samman med eventuella hornhinnebiverkningar	5
Vad som kan förväntas under behandlingen med BLENREP	6
Ögonrelaterade biverkningar: KONTROLLER, MINIMERA, JUSTERA	10
Tecken och symtom på syn- och ögonförändringar	14
Vanliga frågor	15
Anteckningar	17

Översikt över BLENREP

BLENREP är en behandling som riktar sig mot BCMA (B Cell Maturation Antigen) som finns på myelomceller. Det är möjligt att också friska celler påverkas.

BLENREP är en behandling för vuxna med multipelt myelom. Det är en cancerbehandling som består av 2 delar:

- en monoklonal antikropp som binder till celler med multipelt myelom i kroppen
- ett läkemedel mot cancer som dödar cancerceller

Vad är BLENREP och hur fungerar det?

BLENREP hjälper kroppen att bekämpa multipelt myelom på 3 sätt. Det använder sig av 3 mekanismer som motverkar tumörer:

- BLENREP binder till BCMA och tar sig in i myelomcellerna för att döda dem direkt
- En del av BLENREP kan aktivera ditt immunsystem så att det riktar sig mot och attackerar myelomceller
- När BLENREP dödat myelomceller hjälper det kroppens immunsystem att känna igen andra myelomceller och förstöra dem

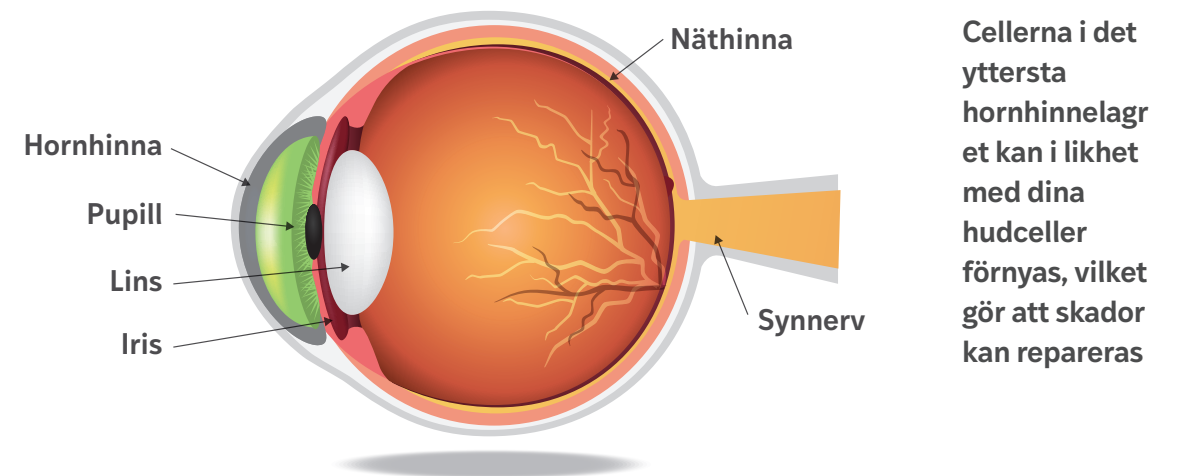
Varför göra kontroller med avseende på syn- och ögonförändringar?

Läkemedlet mot cancer som kopplats till antikroppen i BLENREP har förknippats med syn- och ögonförändringar, vilket rapporterats i kliniska studier på patienter med cancer. På grund av detta kommer du att genomgå noggranna kontroller under behandlingen med avseende på denna typ av förändringar.

Beskrivning av ögats anatomi och hur den hör samman med eventuella hornhinnebiverkningar

För att förstå de syn- och ögonförändringar som har rapporterats med BLENREP är det viktigt att känna till strukturerna i ögat och hur de fungerar.

Ögat är uppbyggt av många komponenter som samarbetar för att du ska kunna se.



Ögats anatomi. Hornhinnan täcker iris och pupillen och hjälper till att fokusera största delen av ljuset som kommer in i ögat. Hornhinnan består av 5 lager.

Hornhinnan, särskilt hornhinnans yta, är den del av ögat där det kan uppkomma förändringar när du får behandling med BLENREP.

BLENREP kan orsaka ögonproblem, även en sjukdom i ögats hornhinna som kallas keratopati och som endast kan upptäckas genom en ögonundersökning.

Vad som kan förväntas under behandlingen med BLENREP

De vanligaste biverkningarna i den kliniska studien

De vanligaste syn- eller ögonförändringarna som förekom med BLENREP och som kan vara allvarliga var:

- Sjukdom i hornhinnan (keratopati) (71 %)
 - Uppkomst av medelsvåra till svåra hornhinnefynd sågs efter ca 36 dagar (intervall: 19 till 143 dagar) efter att behandlingen med BLENREP inletts
 - Hornhinnefynd som ledde till att doser sköts upp eller minskades var mycket vanliga
 - Hornhinnefynden tenderade att gå tillbaka efter ca 91 dagar (intervall: 21 till 201 dagar)
- Dimsyn (25 %)
 - Av patienterna som upplevde dimsyn hade majoriteten lindriga till medelsvåra symtom
- Torra ögon (15 %)
 - Patienter som tidigare haft torra ögon löpte större risk att utveckla förändringar i hornhinnans yta
 - Det är viktigt att berätta för hematologen/onkologen om du någon gång haft problem med synen eller ögonen

Andra ögonproblem som betraktades som vanliga hos patienter som fick BLENREP, d.v.s. som förekom hos minst 1 av 100 personer men hos färre än 1 av 10 personer, innefattade:

- ljuskänslighet (4 %)
- ögonirritation (3 %)

Mindre vanliga ögonproblem hos patienter som fick BLENREP, d.v.s. ögonproblem som förekom hos minst 1 av 1 000 personer men hos färre än 1 av 100 personer, innefattade:

- ulcerös keratit (1 %)
- infektiös keratit (1 %)

Vad som kan förväntas under behandlingen med BLENREP (fortsättning)

Om du får hornhinnebiverkningar, kontakta din hematolog/onkolog.



Andra biverkningar som förekom hos mer än 20 % av patienterna som fick BLENREP var lågt antal blodplättar (38 %), lågt antal röda blodkroppar (27 %), illamående (25 %), feber (23 %), förhöjt aspartataminotransferas (21 %) och infusionsrelaterade reaktioner (21 %)

Blodplättar hjälper blodet att levera sig. En minskning i antalet blodplättar kan leda till onormal förekomst av blåmärken eller blödningar.

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

Dessa utgör inte alla de biverkningar som BLENREP eventuellt kan orsaka.

Om du får biverkningar medan du får behandling med BLENREP, kontakta din hematolog/onkolog

Ögonrelaterade biverkningar: KONTROLLERA, MINIMERA, JUSTERA

Du själv och vårdpersonalen bör vidta åtgärder för att **KONTROLLERA** och **MINIMERA** hornhinnesymtom och **JUSTERA** behandlingen med **BLENREP** för att hantera ögonrelaterade biverkningar enligt behov.

Den rekommenderade dosen av BLENREP är 2,5 mg/kg som ges som en intravenös infusion en gång var 3: E VECKA tills sjukdomen framskrider eller oacceptabel toxicitet uppstår.

Kom ihåg att:



Använda tårersättningsmedel utan konserveringsmedel minst 4 gånger om dagen från och med dagen för den första infusionen och tills behandlingen avslutas, eftersom detta kan minska hornhinnesymtom.

För patienter med symtom på torra ögon kan tilläggsbehandlingar övervägas enligt rekommendationer från deras ögonläkare.



Undvika kontaktlinser tills behandlingen avslutas.



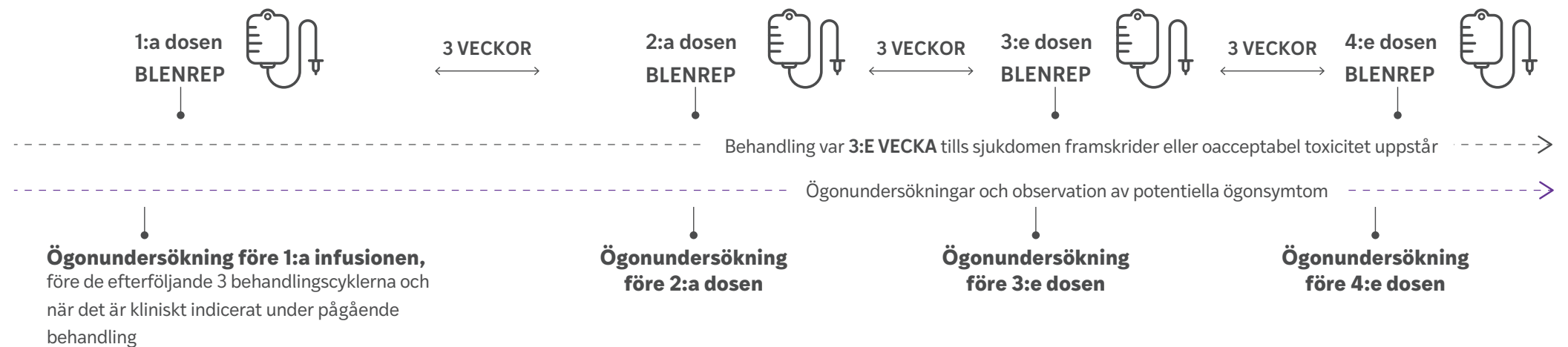
Vara försiktig när du kör fordon eller använder maskiner



Fortsätta vara uppmärksam på hornhinnebiverkningar efter behandlingen och kontakta din hematolog/onkolog om symtom uppkommer



Åtminstone kontroll av synskärpa och undersökning med spaltlampa bör utföras av en ögonläkare



Ögonrelaterade biverkningar:

KONTROLLERA, MINIMERA, JUSTERA (fortsättning)



Undersökning med spallampa

Ögonytan undersöks för att upptäcka skadade celler eller andra förändringar på ögonytan.

Kontroll av synskärpa

Du får stå på ett visst avstånd från en tavla med bokstäver och ombes att läsa bokstäverna på tavlan. En synskärpepoäng på 1.0 anses vara normal syn.



Tårersättningsmedel utan konserveringsmedel

Det finns många olika sorts smörjande ögondroppar (tårersättningsmedel utan konserveringsmedel) som kan köpas receptfritt. De ska användas för att minska inverkan av BLENREP på dina ögon. Din läkare kan ge dig anvisningar om hur du använder dem rätt.



Din behandling kan behöva ändras

Om du utvecklar syn- eller ögonförändringar som är medelsvåra eller svåra kan din läkare besluta att göra ändringar i din behandling (minska dosen eller göra ett uppehåll i behandlingen tills symtomen minskar eller går tillbaka).

Tecken och symtom på syn- och ögonförändringar

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



Om synen är normal kommer bilden (eller något annat yttre visuellt stimulus) att framträda tydligt utan att ögonen blir ansträngda eller irriterade

Berätta för din hematolog/onkolog om du noterar synförändringar eller försämrad syn, däribland något av följande symtom



Dubbelseende



Dimsyn

Andra symtom som du borde berätta om för hematologen/onkologen innefattar:

- Torra ögon
- Ögonirritation eller ögonsmärta
- Ögonklåda
- Ljuskänslighet

Vanliga frågor

F: Vilken typ av ögonundersökningar kommer jag att behöva genomgå före behandlingen med BLENREP, och när kommer de att utföras?

S: Ögonundersökningar, minimum kontroll av synskärpa och undersökning med spaltlampa, bör utföras av en ögonläkare innan behandlingen inleds, före de efterföljande 3 behandlingscyklerna och när det är kliniskt indicerat under pågående behandling enligt din läkare. Vid behov undersöks torra ögon genom fluoresceinfärgning och/eller Shirmers test.

F: Var utförs ögonundersökningarna?

S: Ögonundersökningarna ska utföras av en ögonläkare. På hematologens onkologens mottagning kan vårdpersonalen skriva en remiss och planera in besöket.

F: Vilken typ av inverkan på ögonen kan förekomma under och efter behandlingen med BLENREP?

S: BLENREP kan orsaka torra ögon, dimsyn eller andra ögonproblem. Även om din syn verkar vara bra är det viktigt att dina ögon undersöks under behandlingen med BLENREP, eftersom vissa förändringar kan vara symtomfria och därmed endast kan upptäckas genom en ögonundersökning.

F: Kan BLENREP orsaka synförlust?

S: Under den kliniska studien rapporterades inga fall av permanent synförlust. BLENREP kan orsaka ögonproblem, däribland en sjukdom i ögats hornhinna (keratopati), dimsyn, symtom på torra ögon, ljuskänslighet och ögonirritation.

Läs bipacksedeln noga.

Det finns elektroniskt på: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blep-epar-product-information_sv.pdf

Du kan rapportera biverkningar till Fimea:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets-och utvecklingscentret för

läkemedelsområdet Fimea,

Biverkningsregistret,

PB 55,

00034 FIMEA

Godkänt av Fimea 2.7.2021

Varumärken är respektive ägares egendom.