

▼ Blenrep (belantamabmafodotin)

Informasjon til helsepersonell

Øyebivirkninger

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning på elektronisk meldeskjema: www.dmp.no/meldeskjema

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra
Direktoratet for
medisinske produkter

Introduksjon¹

Det er forventet øyerelaterte bivirkninger ved behandling med Blenrep.

Det oppfordres til samarbeid mellom behandlende lege og øyelege. Bivirkningene kan håndteres og reverseres med passende dosejusteringer og oppfølging.

Øyeundersøkelse skal gjennomføres før behandlingsstart og før de tre påfølgende dosene, og deretter som klinisk indisert. Eventuelle funn skal graderes på en Blenrep-spesifikk KVA-skala og rapporteres til behandlende lege som vil gjøre passende dosejusteringer og oppfølging. Forandringer i hornhinnen kan forekomme uten symptomer og oppdages kun gjennom øyeundersøkelse.

Det er viktig at behandlende lege og øyelege opplyser pasienten om:

- 1) hvilke symptomer som kan oppstå
- 2) hva pasienten skal gjøre selv
- 3) at symptomene er reverserbare og håndterbare

Innhold

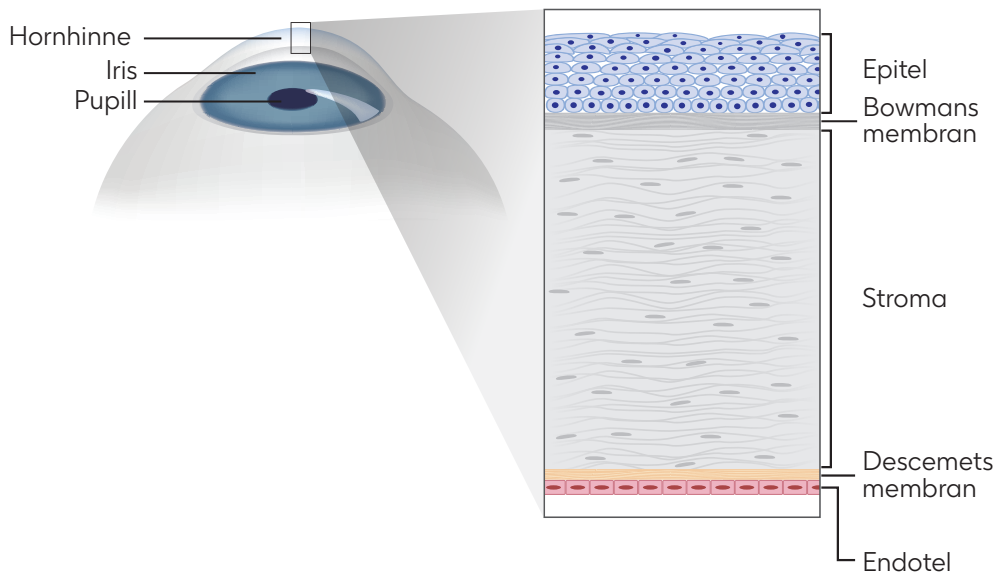
Introduksjon	2
Bakgrunn for øyebivirkningene	3
Funn ved hornhinneundersøkelse	4
Redusert synskarphet og reversibilitet	6
Type øyebivirkninger og frekvens	7
Involver øyelegen i behandlingsforløpet	8
Gi pasientene følgende informasjon	9
Gradering av funn fra øyeundersøkelsen	10
Annet opplæringsmateriale	12

Bakgrunn for øyebivirkningene²

Øyebivirkningene er forårsaket av endringer i hornhinnen med eller uten øye-symptomer. Endringene er antatt å være en «off-target»-effekt av den cytotoksiske delen av antistoff-legemiddelkonjugatet, og er rapportert for Blenrep og andre lignende medikamenter.

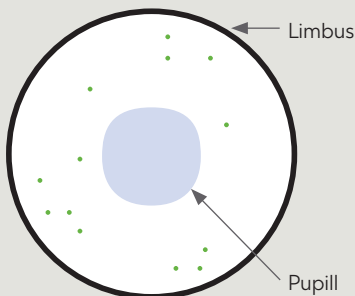
Undersøkelser av hornhinnen kan vise keratopatier, som overflatisk punktat keratopati og mikrocystelignende avleiringer, forårsaket av apoptose i hornhinneepitelceller. Migrasjon av apoptotiske epitelceller til synsaksen kan føre til symptomer, som uklart syn.

Hornhinneepitelet har evnen til å reparere seg selv uten arrdannelse (over minimum 14 dager). Det betyr at pause fra behandlingen ved øyebivirkninger fører til reversering av symptomene



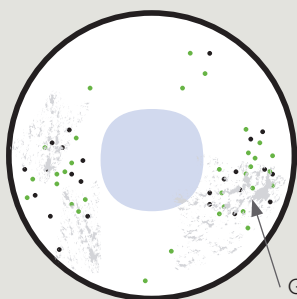
Kun for illustrasjon.

Funn ved hornhinneundersøkelse



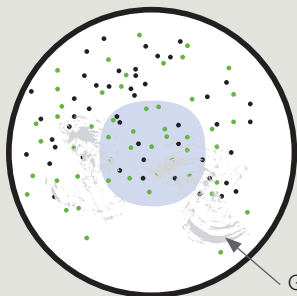
Grad 1

Mild overfladisk punktat keratopati med forverring fra baseline, med eller uten symptomer.



Grad 2

Moderat overfladisk punktat keratopati, flekkvise mikrocystelignende avleiringer, perifer subepitelial dis, eller en ny perifer stromal opasitet.



Grad 3

Alvorlig overfladisk punktat keratopati, diffuse mikrocystelignende avleiringer som omfatter sentral hornhinne, sentral subepitelial dis eller en ny sentral stromal opasitet.



Grad 4

Defekt på hornhinnens epitel

Merk: En defekt på hornhinnens epitel kan føre til hornhinnesår. Det bør håndteres raskt og som klinisk indisert av en øyelege.

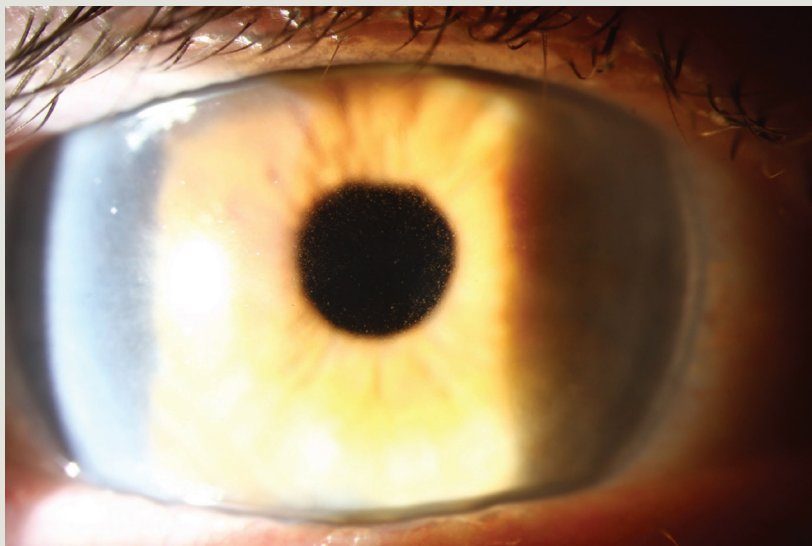
grønn prikk = overfladisk punktat keratopati

svart prikk = mikrocystelignende avleiringer

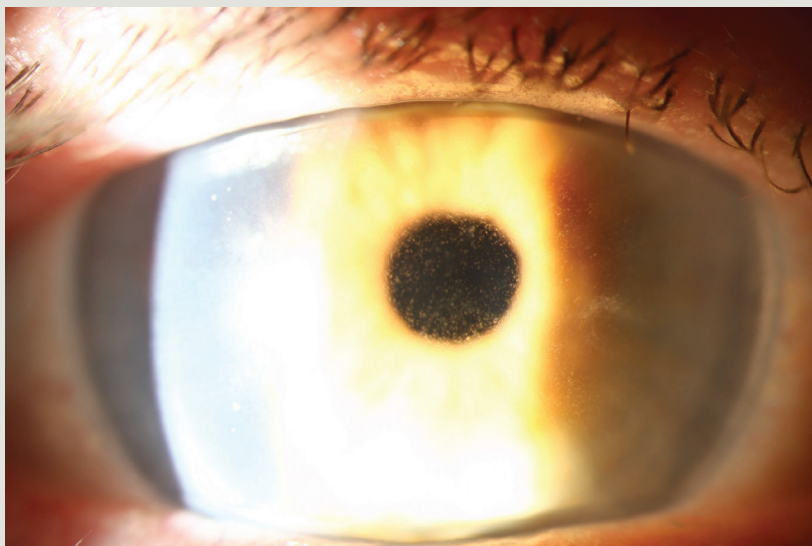
Gradering basert på Keratopathy and Visual Acuity (KVA)-skala spesifikk for Blenrep.

**Moderate og alvorlige mikrocystelignende avleiringer
observert ved undersøkelse med spaltelampe**

Moderat



Alvorlig



Bilder gjengitt med tillatelse fra Flaum Eye Institute, Rochester, NY.

Redusert synskarphet og reversibilitet¹

Belantamabmafodotin, i kombinasjon med andre behandlinger, har blitt studert i 3 kliniske studier, **DREAMM-6** (fase I/II doseringsstudie) og fase III-studiene, **DREAMM-7** og **DREAMM-8**. Øyebivirkninger ble håndtert ved justering av behandling.

Samlede data fra disse studiene (516 pasienter der Blenrep ble gitt hver 3. eller 4. uke) viste resultatene:



- Nedgang i synskarphet (BCVA) til 20/50 eller verre for 31 % av pasientene
 - Median tid til hendelse: 85 dager
- Etter første hendelse forbedret* synskarphet seg for 96 % av pasientene og ble reversert** hos 90 %
 - Median tid til reversering: 57 dager



- Nedgang i synskarphet (BCVA) til 20/200 eller verre for 2 % av pasientene
 - Median tid til hendelse: 99 dager
- Etter første hendelse forbedret* synskarphet seg for 100 % av pasientene og ble reversert** for 75 %
 - Median tid til reversering: 87 dager

*Forbedring ble definert som hhv. ikke lenger 20/50, eller 20/200 eller verre, på minst ett øye.

**Reversering ble definert som 20/25 eller bedre i minst ett øye.

Bildene er gjengitt med tillatelse fra Shi C et al. The Roles of Different Spatial Frequency Channels in Real-World Visual Motion Perception. bioRxiv. Publisert på nett 22. mai 2018. 3³

Type øyebivirkninger og frekvens¹

Øyerelaterte bivirkninger, n=828 ^a		Alle grader (%)	Grad 3/4 (%)
Basert på funn fra øyeundersøkelser gradert med KVA-skala ^b	Redusert synskarphet (BCVA)	81	50
	Hornhinnefunn ^d	84	62
Rapporterte symptomer gradert med CTCAE v5.0 ^c	Uklart syn	52	13
	Tørre øyne	36	5
	Følelse av fremmedlegeme i øynene	32	2
	Fotofobi	30	1
	Øyeirritasjon	28	3
	Øyesmerter	21	<1
	Grå stær	13	4
	Nedsatt syn	8	5
	Økt tåreflom	5	<1
	Dobbeltsyn	3	<1
	Kløe i øynene	2	<1
	Hornhinesår ^e	1	<1
	Ubehag i øynene	1	<1

^aInkluderer 516 pasienter fra kombinasjonsstudiene DREAMM-6-, DREAMM-7- og DREAMM-8 og 312 pasienter fra monoterapistudiene DREAMM-2- og DREAMM-3. ^bKeratopathy Visual Acuity-scale spesifikk for Blenrep. ^cCommon Terminology Criteria for Adverse Events version 5.0. ^dInkluderer overfladisk punktatt keratopati, mikrocysteliggende epitelforandringer, virvelmønster ved farging av hornhinnen, subepitelial dis, skade på hornhinneepitel og stromal opasitet med eller uten endringer i synskarphet. ^eInkludert infeksjøs keratitt og ulcerøs keratitt

Justeringer av Blenrep for å håndtere øyebivirkninger:¹

- Forlenget doseringsintervall for 67 % av pasientene
- Dosereduksjoner for 39 % av pasientene
- Seponering av behandling for 7 % av pasientene

Involver øyelegen i behandlingsforløpet



Øyeundersøkelse skal gjennomføres før behandlingsstart og de tre påfølgende dosene, og deretter som klinisk indisert.¹



Samarbeid mellom øyelege og behandlende lege er viktig for riktig dosejustering og behandling av øyebivirkninger.¹



Funn ved øyeundersøkelse graderes med den Blenrep-spesifikke KVA-skalaen, se side 4 og eksemplet side 11. Skjemaet er tilgjengelig som eget materiell.



Spørsmål du kan stille for å kartlegge om pasienten opplever bivirkninger:

Opplever du en endring i synet ditt ved at du ser dårligere eller uklart?

Har du fått økt kløe, svie eller annet ubehag i øynene?

Har du brukt kunstig tårevæske uten konserveringsmiddel som anbefalt?

Gi pasientene følgende informasjon¹



Øyebivirkninger er forventet, og kan håndteres med tilpasning og behandling, slik at de går tilbake.



Undersøkelser vil bli utført hos øyelege.



For å forebygge øyebivirkninger skal øynene dryppes med kunstig tårevæske uten konserveringsmiddel minst 4 ganger daglig gjennom hele behandlingen.

For pasienter med symptomer kan ytterligere tiltak anbefales av øyelegen (f.eks. dryppe oftere, gel/salve om natten).



Ikke bruk kontaktlinser under behandlingen. Bandasjelinser kan brukes etter veiledning fra en øyelege.



Ikke kjør bil eller håndter tyngre maskiner dersom synet er påvirket. Diskuter med øyelege hvis du er usikker.



Det er viktig å melde fra om øyebivirkninger til behandlende lege slik at eventuelle dosejusteringer og behandlingstiltak kan iverksettes.

En brosjyre for pasienter og omsorgspersoner er tilgjengelig på felleskatalogen.no.

Gradering av funn fra øyeundersøkelsen

Øyeundersøkelsen skal omfatte:

- **Undersøkelse av hornhinnen med spaltelampe**
- **Snellen-ekvivalent synsskarphetstest (vurdere endring i BCVA)**

Funnene fra øyeundersøkelsen skal graderes i henhold til KVA-skalaen som vist i eksemplet til høyre, slik at behandlende lege kan gjøre passende dosejusteringer og oppfølging.

Siden begge øynene ikke nødvendigvis påvirkes i samme grad, skal det alvorligste funnet rapporteres for det mest alvorlig rammede øyet.

Til høyre finner du et praktisk eksempel på hvordan dette kan gjøres.

Det er viktig at pasienten får en full øyeundersøkelse inkludert hornhinnundersøkelse og synstest før oppstart av behandling. Dette for å avdekke om det forekommer øyesykdom og for å etablere baseline til senere undersøkelser.

Eksempel:

Dersom en pasient har mild overfladisk punktat keratopati med forverring fra baseline i venstre øye, men ingen nedgang i synsskarphet (BCVA), vil graderingen for venstre øye være grad 1 (mild). Dersom den samme pasienten har en nedgang fra baseline på 1 linje på høyre øye, sammen med moderat overfladisk punktat keratopati og perifert subepitelialt dis, vil graderingen for høyre øye være grad 2 (moderat).

I dette tilfellet er det alvorligst rammede øyet det høyre øyet, der den høyeste alvorlighetsgraden er grad 2.

Grad 2 skal derfor rapporteres som den totale alvorlighetsgraden for denne pasienten.

Marker funnene (KVA-skala):*

	Alvorlighet (grad 1-4)	Høyre øye	Venstre øye
Kornea-undersøkelse	Klar kornea/ingen endring fra baseline.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 1: Mild overfladisk punktat keratopati med forverring fra baseline, med eller uten symptomer.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Grad 2: Moderat overfladisk punktat keratopati, flekkvise mikrocystelignende avleiringer, perifer subepitelialt dis, eller en ny perifer stromal opasitet.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 3: Alvorlig overfladisk punktat keratopati, diffuse mikrocystelignende avleiringer som omfatter sentral hornhinne, sentral subepitelialt dis eller en ny sentral stromal opasitet.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 4: Defekt på hornhinnens epitel.**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Endring i syn fra baseline Basert på snellen-ekvivalent synstest	Ingen endringer fra baseline.	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
	Grad 1: Nedgang på én linje fra baseline.	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 2: Nedgang på to linjer fra baseline (og ikke verre enn 20/200).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 3: Nedgang på tre eller flere linjer fra baseline (og ikke verre enn 20/200).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 4: Nedgang til verre enn 20/200.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Gradering basert på Keratopathy and Visual Acuity (KVA)-skala spesifikk for Blenrep

**En defekt på hornhinnens epitel kan føre til hornhinesår. Det bør håndteres raskt og som klinisk indisert av en øyelege.

Oppsummer det alvorligste funnet for det mest affiserte øyet

Basert på både korneafunn og endring i syn fra baseline	Ingen endring fra baseline	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
<i>Kun én rute markeres</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Annet opplæringsmateriale

▼ Blenrep (belantamabmafodotin) Informasjon om øyebivirkninger til pasient

Denne brosjyren inneholder informasjon om øyebivirkninger som kan oppstå under behandlingen og råd om hva du skal gjøre.

Hvis du opplever nye eller endrede øyesymptomer så er det viktig at du tar kontakt med lege eller sykepleier på ditt sykehus, slik at du får riktig oppfølging og behandling!

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.dmp.no/pasientmelding

Sikkerhetsinformasjon  Etter krav fra direktoratet for medisinske produkter

Informasjon til pasient

Pasientens navn:	Pasientkort Vis dette kortet til behandelende lege ved dine regelmessige oppfølgingskontroller.
Tlf:	Behandelende lege: Tlf:
Behandlingssted:	Øyелеgens navn: Tlf:
Tlf:	Annens informasjon:

Skulle det være alle utfyllinger. Skulle du oppleve endringer i oppfølgingsoppfølging, kontakt lege eller sykepleier på ditt sykehus. Dette kortet er utarbejdet av GSK. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning, se www.dmp.no/pasientmelding.

Pasientkort i lommeformat

Gradering av øyebivirkninger under Blenrep-behandling

Dato: _____

Pasientrapporterte symptomer: JA NEI

Hvis ja, oppgi nye eller vedvarende symptomer: _____

BCVA (snellen-ekvivalent synstest)

Høyre øye (OD): _____ Venstre øye (OS): _____

Er det nedgang i syn fra baseline: JA NEI

Hvis ja, er det sannsynlig at nedgangen er relatert til belantamabmafodotin: JA NEI

Marker funnene (KVA-skala):*			
	Alvorlighet (grad 1-4)	Høyre øye	Venstre øye
Korneaundersøkelse	Klar kornea/ingen endring fra baseline.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 1: Mild overfladisk punktat keratopati med forverring fra baseline, med eller uten symptomer.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 2: Moderat overfladisk punktat keratopati, flekkvise mikrocystelignende avlesninger perifer subepitelialt, eller en ny perifer stråmatl epitel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 3: Alvorlig overfladisk punktat keratopati, diffuse mikrocystelignende avlesninger som omfatter sentral hornhinne, sentral subepitelialt eller en ny sentral stråmatl epitel.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 4: Defekt på hornhinnes epitet**	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Endring i syn fra baseline Basert på snellen-ekvivalent synstest	Ingen endringer fra baseline.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 1: Nedgang på én linje fra baseline.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 2: Nedgang på to linjer fra baseline (og ikke verre enn 20/200).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 3: Nedgang på tre eller flere linjer fra baseline (og ikke verre enn 20/200).	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Grad 4: Nedgang til verre enn 20/200.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

*Gradering basert på Keratopathy and Visual Acuity (KVA)-skala spesifikk for Blenrep

**En defekt på hornhinnes epitel kan føre til hornhinnebrudd. Det bør håndteres raskt og som klinisk indisert av en øylege.

Oppsummer det alvorligste funnet for det mest affiserte øyet

Basert på både korneaform og endring i syn fra baseline <small>Kun én rute markeres</small>	Ingen endring fra baseline	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Øyevurderingsskjema

Opplæringsmateriell kan lastes ned på: felleskatalogen.no
eller bestilles fra GSK

Referanser: 1. Blenrep preparatomtale. 2. Farooq AV, et al. Ophthalmol Ther. 2020; 9:889–911. 3. Shi C, et al. bioRxiv (preprint). 2018:328443.

Trademarks are owned by or licensed to the GSK group of companies. ©2025 GSK group of companies or its licensor. All rights reserved. NP-NO-BLM-BROC-250002 oktober 2025