



Guide för hälso- och sjukvårdspersonal:
Hantering av okulära händelser
hos patienter som får
Blenrep (belantamab mafodotin)▼

Inledning

I samband med behandling med belantamab mafodotin är **okulära biverkningar förväntade**.

Därför rekommenderas ett nära samarbete mellan den **behandlande läkaren** och en **ögonspecialist** under behandlingen med belantamab mafodotin.

Det är möjligt att **få kontroll över** de okulära händelserna, och de **korrigeras i regel om dosen justeras**. Vissa okulära händelser kan förekomma utan symtom och bara upptäckas under en ögonundersökning.

En ögonspecialist ska undersöka patientens ögon före var och en av de **fyra första doserna** och när det är kliniskt indicerat under behandlingen. Undersökningsfynden ska **omedelbart rapporteras** till den behandlande läkaren. På så sätt kan läkaren fatta informerade beslut om hanteringen av fynden på det sätt som beskrivs i denna guide.

Det är viktigt att den behandlande läkaren och ögonspecialisten **lär patienterna att känna igen symtomen** och **försäkrar patienterna om** att det är möjligt att få kontroll över symtomen.

Innehållsförteckning

Information om belantamab mafodotin	4
Okulära händelser relaterade till behandling med belantamab mafodotin	5
Hornhinnefynd vid ögonundersökning	6
Okulära händelser som observerats vid behandling med belantamab mafodotin	8
Okulära biverkningar som observerats vid behandling med belantamab mafodotin	9
Behandling med belantamab mafodotin	10
Bedömning av okulära händelser	12
Dosjusteringar vid okulära händelser	14
Hantering av okulära händelser	16
Vanliga frågor	17
Referenser	20
Blankett för fynd från okulära undersökningar	22

Information om belantamab mafodotin

Belantamab mafodotin är avsett för behandling av vuxna patienter med multipelt myelom.¹

Belantamab mafodotin är ett antikropppläkemedelskonjugat som innehåller monometylauristatin F (MMAF), där den monoklonala antikroppen är konjugerad med mafodotin. Mafodotin är associerat med okulära händelser.¹⁻⁵

Belantamab mafodotin binder till BCMA, ett cellytprotein som uttrycks på myelomceller, B-celler i sent stadium och plasmaceller. Efter att bindning skett internaliseras belantamab mafodotin snabbt i cellen.¹⁻³

Belantamab mafodotin ges enligt ett schema för kombinationsbehandling i cykler på antingen tre eller fyra veckor, fram till sjukdomsprogression eller oacceptabel toxicitet.¹

Kombinationsbehandling

BVd

(belantamab mafodotin i kombination med bortezomib och dexametason)

Bortezomib och dexametason administreras endast under de 8 första cyklerna

Rekommenderat dosintervall

Var 3:e vecka

Belantamab mafodotin: 2,5 mg/kg

BPd

(belantamab mafodotin i kombination med pomalidomid och dexametason)

Var 4:e vecka

Belantamab mafodotin:
2,5 mg/kg som engångsdos,
därefter 1,9 mg/kg

Dosjusteringar, såsom minskning eller senareläggning av dosen (se sida 15), krävs för nästan alla patienter för att hantera säkerhet och tolerabilitet.^{1,6,7}



Se **produktresumén** för ytterligare information.

Okulära händelser relaterade till behandling med belantamab mafodotin

Behandling med belantamab mafodotin kan påverka friska celler till exempel i hornhinnan, vilket kan orsaka okulära händelser.⁵

Med okulära händelser avses i denna guide **hornhinnefynd vid ögonundersökningar, försämring av bästa korrigerade synskärpa (BCVA) och okulära biverkningar**.

Okulära händelser uppkommer i hornhinnans epitel och ses som en missriktad effekt av belantamab mafodotin och andra liknande antikropp läkemedelskonjugat.⁷ Vissa okulära händelser kan förekomma utan symtom och bara upptäckas under en ögonundersökning.⁵

Hornhinnefynd vid ögonundersökningar (keratopatier, såsom ytlig punktuell keratopati och mikrocystliknande strukturer) kan uppkomma som en följd av apoptos i hornhinnans epitelceller, när belantamab mafodotin internaliserats i cellerna. De kan upptäckas genom en **undersökning med spaltlampa**.⁵ Migrationen av apoptotiska epitelceller i tidigt stadium till synaxeln kan leda till **förändringar i synskärpan** och **ögonsymtom** som torra ögon och dimsyn. Hornhinnans epitel kan **reparera sig och återbildas** utan ärrbildning (tar minst 14 dagar). Detta kan främja **korrigerig** av okulära händelser.^{5,8}

BCVA mäts med en **Snellen-tavla**, och resultaten rapporteras som en fraktion (till exempel 20/20).

Med **okulära biverkningar** avses **symtom** som patienter rapporterat, till exempel torra ögon och dimsyn, graderade enligt CTCAE.

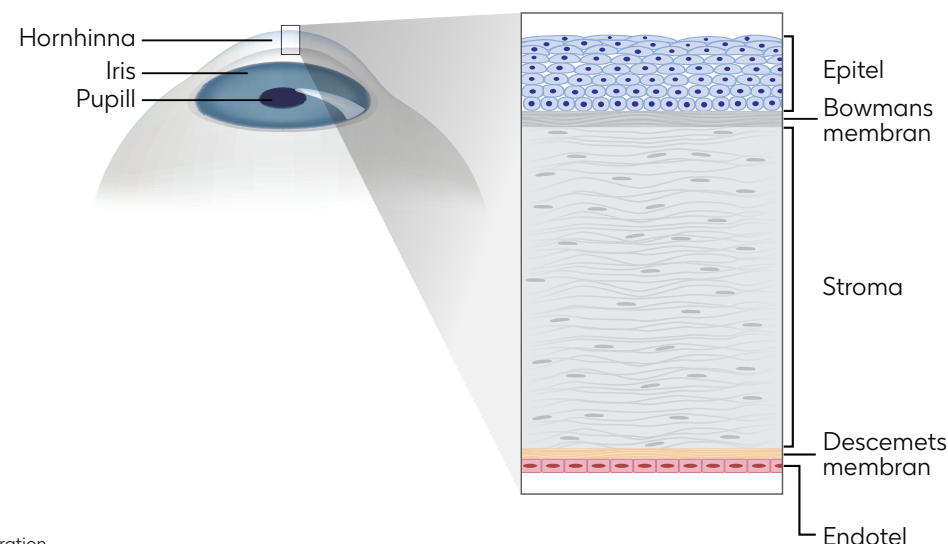
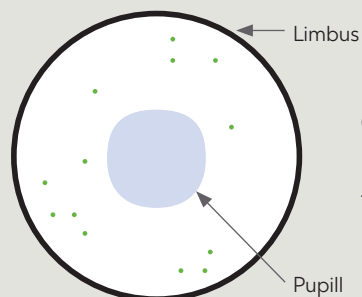


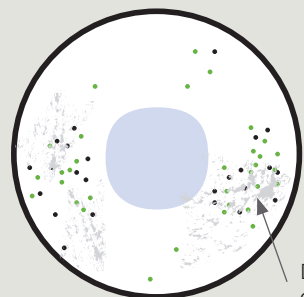
Illustration.

Hornhinnefynd vid ögonundersökning



Grad 1

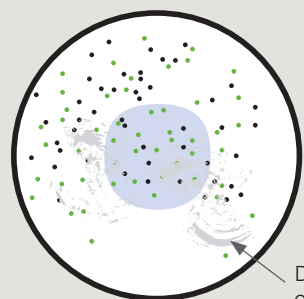
Lindrig, **ytlig punktuell keratopati** med försämring från baseline, med eller utan symtom.



Grad 2

Måttlig, **ytlig punktuell keratopati**, ojämna mikrocystliknande strukturer, perifer subepitelial grumling eller en ny perifer stromal opacitet.

Det gråa området illustrerar subepitelial grumling och/eller stromal opacitet



Grad 3

Svår, **ytlig punktuell keratopati**, diffusa mikrocystliknande strukturer i hornhinnans centrala del, central subepitelial grumling eller en ny central stromal opacitet.

Det gråa området illustrerar subepitelial grumling och/eller stromal opacitet



Grad 4

Defekt i hornhinnans epitel

Observera: en hornhinne-defekt kan leda till hornhinnesår. Sådana sår ska utan dröjsmål behandlas av en ögonspecialist enligt klinisk indikation.

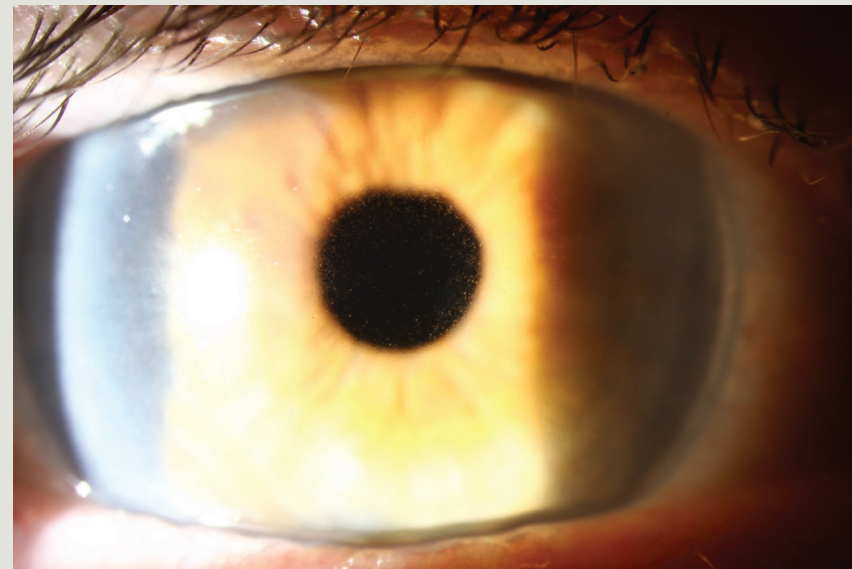
grön punkt = ytlig punktuell keratopati

svart punkt = mikrocystliknande strukturer

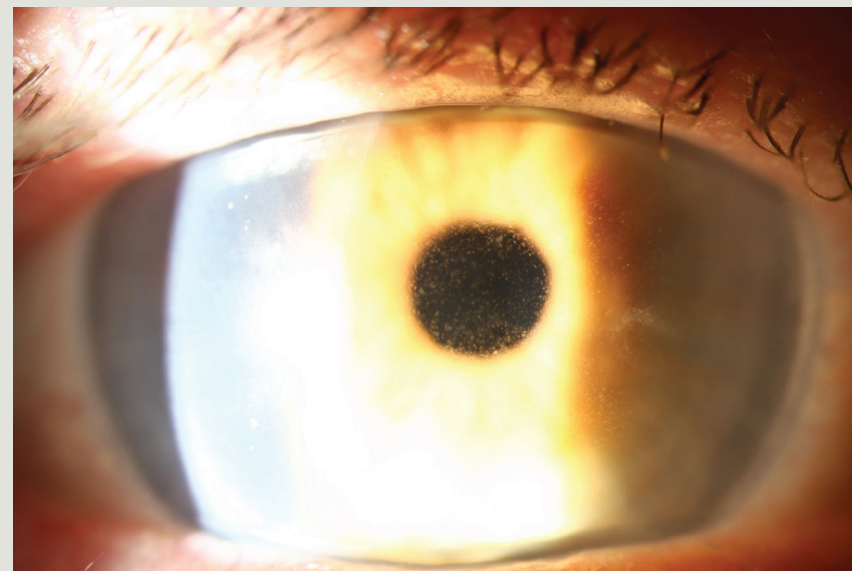
Ovanstående bilder är avsedda som illustrationer.

Måttliga och svåra mikrocystliknande strukturer som observerats vid undersökning med spaltlampa

Måttlig



Svår



Bilderna ägs av Flaum Eye Institute, Rochester, New York, USA

Okulära händelser som observerats vid behandling med belantamab mafodotin¹

Belantamab mafodotin i kombination med andra behandlingar har utvärderats i tre kliniska studier: i DREAMM 6 (en öppen dosundersökande studie i fas 1/2) och i de öppna fas 3 studierna **DREAMM-7** och **DREAMM-8**.¹

I analysen av sammanslagna datauppsättningar från dessa studier (516 patienter) konstaterades:



- BCVA försämrades till nivån 20/50 eller sämre hos 31 % av patienterna.
– Mediantid till första händelsen: **85 dagar**
- Efter den första förekomsten av händelsen förbättrades BCVA hos 96 % av patienterna och återgick till baseline* hos 90 % av patienterna.
– Mediantid för återhämtning: **57 dagar**



- BCVA försämrades till nivån 20/200 eller sämre hos 2 % av patienterna.
– Mediantid till första händelsen: **99 dagar**
- Efter den första förekomsten av händelsen förbättrades BCVA hos 100 % av patienterna och återgick till baseline hos 75 % av patienterna.
– Mediantid för återhämtning: **86,5 dagar**



Se **produktresumén** för ytterligare information.

^{*}Baseline definierades som 20/25 eller bättre på minst ett öga.¹ Bilderna används med tillstånd av Gang Luo, PhD. Shi C, Pundlik S, Luo G. The Roles of Different Spatial Frequency Channels in Real-World Visual Motion Perception. *bioRxiv*. Publicerad på webben 22.5.2018⁹

Okulära biverkningar som observerats vid behandling med belantamab mafodotin¹

Haittavaikutus	Incidens (%; n = 828*)	
	Alla grader	Graderna 3–4
Hornhinnefynd vid ögonundersökning (inkl. keratopati) ^{†‡}	84	62
Nedsatt synskärpa [†]	81	50
Dimsyn	52	13
Torra ögon	36	5
Känsla av främmande kropp i ögat	32	2
Ljuskänslighet	30	1
Ögonirritation	28	3
Ögonsmärta	21	< 1
Katarakt	13	4
Synnedstättning	8	5
Ökad tårbildning	5	< 1
Diplopi (dubbelseende)	3	< 1
Ögonklåda	2	< 1
Obehaglig känsla i ögonen	1	< 1
Hornhinnesår [§]	1	< 1
Hypoestesi i hornhinnan	0	0

^{*}Innefattar 516 patienter från studierna DREAMM-6, DREAMM-7 och DREAMM-8 och 312 patienter som fick belantamab mafodotin som monoterapi i studierna DREAMM-2 och DREAMM-3.
[†]Baserat på fynd vid ögonundersökningar.
[‡]Inkluderar yttlig punktuell keratopati, mikrocystliknande epiteliala förändringar, prickigt virvelformat färgmönster (eng. stippled vortex staining pattern), subepitelial grumling, korneala epiteliala defekter och stromal opacitet med eller utan förändringar av synskärpa.
[§]Inkluderar infektiös keratit och ulcerös keratit.

För att hantera biverkningar som påverkade ögonen

- justerades dosen eller avbröts behandlingen för **67 %** av patienterna
- minskades dosen för **39 %** av patienterna
- avslutades behandlingen för **7 %** av patienterna.

Behandling med belantamab mafodotin



Det rekommenderas att patienterna **remitteras till en ögonspecialist** innan behandling med belantamab mafodotin inleds.



Ett **multiprofessionellt** arbetssätt är mycket viktigt i genomförandet av behandlingen: genom samarbete mellan ögonspecialisten och den behandlande läkaren kan behandlingen för patienter som får belantamab mafodotin optimeras individuellt.⁵



Dosen ska **justeras** vid behov för att **hantera okulära biverkningar**.¹

Det är viktigt att informera patienten om följande:



Vid behandling med belantamab mafodotin kan man förvänta sig **okulära händelser**, som kan återkomma vid efterföljande administreringar av läkemedlet.¹



Patienten ska genomgå en **ögonundersökning** före var och en av de fyra första doserna och när det är kliniskt indicerat i samband med nya eller förvärrade okulära händelser.¹



Det är vanligt att **behandlingen** med belantamab mafodotin **justeras** för att hantera okulära händelser.¹



Det är möjligt att få kontroll över okulära händelser, och de korrigeras i regel om **dosen justeras** och **understödjande behandling ges**.^{10, 11}

Ögonundersökning krävs före var och en av de fyra första behandlingarna

Tidslinje över ögonundersökningarna

1:a dosen

2:a dosen

3:e dosen

4:e dosen

Annat tidpunkt under behandlingen



Bedömning av okulära händelser

En **ögonundersökning** ska genomföras före var och en av de **fyra första doserna** och när det är kliniskt indicerat i samband med nya eller förvärrade okulära händelser!

Ögonundersökningen ska innefatta:

- undersökning med spaltlampa (hornhinneundersökning)
- mätning av synskärpa utförd med Snellen-tavla (bedömning av förändring i BCVA).

Svårighetsgraden av hornhinnefynd vid ögonundersökningar och förändring i BCVA ska fastställas för båda ögonen i enlighet med tabellen på sidan 15. Resultaten antecknas på relevant ställe i **blanketten för fynd från okulära undersökningar**.

Eftersom fynden vid ögonundersökningar inte nödvändigtvis är av samma grad i båda ögonen ska biverkningens svårighetsgrad rapporteras **utifrån det öga där biverkningen är svårare**.

Exempel: Om en patient har lindrig, ytlig punktuell keratopati med försämring från baseline i vänster öga, men ingen försämring av BCVA, blir graderingen för vänster öga grad 1 (lindrig). Om samma patient uppvisar en försämring av synskärpan från baseline med 1 rad i höger öga, samt måttlig, ytlig punktuell keratopati och perifer subepitelial grumling, blir graderingen för höger öga grad 2 (måttlig).

I detta fall är förändringarna svårare i höger öga än i vänster öga, och den högsta svårighetsgraden för förändringarna i höger öga är 2.

Den övergripande svårighetsgraden anges då som grad 2 (se nedan).

Bedömningstabell med exempel:

Datum för bedömningen: _____

Förändringar i BCVA och hornhinnefynd vid ögonundersökningar					
	Ingen förändring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Hornhinnefynd		Lindrig	Måttlig	Svår	Defekt i hornhinnans epitel
Svårighetsgraden i det öga där förändringen är svårare	☐	☐	☒	☐	☐
Förändring i BCVA från baseline		Lindrig	Måttlig	Svår	20/200 eller sämre
Svårighetsgraden i det öga där förändringen är svårare	☐	☒	☐	☐	☐
Högsta svårighetsgraden utifrån svåraste förändringen	☐	☐	☒	☐	☐

Uppmana patienterna berätta om alla eventuella okulära händelser som de observerar. Ställ frågor om tecken och symtom, till exempel:

Tar det längre tid än tidigare för dina ögon att **anpassa sig till ljus**?

Har du noterat rodnad, **torrhet, klåda, en brännande känsla** eller **känsla av främmande kropp** i ögonen?

Har du upplevt att **din syn förändrats**?

Upplever du ibland att din syn blir **suddig**?

Känner du **smärta** i ögonen?

Använder du för närvarande andra **läkemedel**?

Har du upplevt att dina ögon **rinner** eller känns **irriterade**?

Har du använt **tårersättningsmedel utan konserveringsmedel** enligt anvisningarna?

Har du noterat att din **syn förändrats på något sätt** (till exempel blivit sämre eller bättre) efter det senaste besöket, eller är den oförändrad?



Dosjusteringar vid okulära händelser

Fynd från ögonundersökningen ska användas som **stöd för ändringar** i dosen och/eller schemat för behandlingen med belantamab mafodotin i enlighet med dosjusteringstabellerna i denna guide.

Om dosen av belantamab mafodotin har minskats på grund av okulära händelser ska den inte längre ökas.

Förlängda dosintervall rapporterades under de kliniska prövningarna.

	Kombination med bortezomib och dexametason (Vd) ^a (Behandlingscykelns längd = 3 veckor)	Kombination med pomalidomid och dexametason (Pd) ^a (Behandlingscykelns längd = 4 veckor)
Standard dosering	2,5 mg/kg var 3:e vecka	Cykel 1: 2,5 mg/kg som engångsdos Cykel 2 och framåt: 1,9 mg/kg var 4:e vecka
Första dossänkingsnivån	1,9 mg/kg var 3:e vecka	1,9 mg/kg var 8:e vecka
Andra dossänkingsnivån	—	1,4 mg/kg var 8:e vecka

^aFörlängning av dosintervallen var vanligt under de kliniska prövningarna.

	Fynd vid ögonundersökningar	Rekommenderade dosjusteringar
Grad 1 (lindrig)	Hornhinnefynd vid ögonundersökning Lindrig, ytlig punktuell keratopati med försämring från baseline, med eller utan symtom Förändring av BCVA Försämring från baseline med 1 rad på Snellen-tavlan för mätning av synskärpa	Fortsätt behandlingen med nuvarande dos.
Grad 2 (mättlig)	Hornhinnefynd vid ögonundersökning Måttlig, ytlig punktuell keratopati, ojämna mikrocystliknande strukturer, perifer subepitelial grumling eller en ny perifer stromal opacitet Förändring av BCVA Försämring från baseline med 2 rader (och synskärpa enligt Snellen-tavlan som inte är sämre än 20/200).	Pausa behandlingen tills både fynden från hornhinneundersökningen och förändringarna i BCVA har förbättrats till minst grad 1. Återuppta behandlingen vid den första dossänkingsnivån enligt följande: ^a Vid behandling med Vd: 1,9 mg/kg var 3:e vecka; belantamab mafodotin administreras från cykel 1 fram till behandlingens slut och Vd under de första 8 cyklerna. Vid behandling med Pd: 1,9 mg/kg var 8:e vecka.
Grad 3 (svår)	Hornhinnefynd vid ögonundersökning Svår, ytlig punktuell keratopati, diffusa mikrocystliknande strukturer i hornhinnans centrala del, central subepitelial grumling eller en ny central stromal opacitet Förändring av BCVA Försämring från baseline med 3 eller fler rader (och synskärpa enligt Snellen-tavlan som inte är sämre än 20/200).	
Grad 4	Hornhinnefynd vid ögonundersökning Defekt i hornhinnans epitel ^b Förändring av BCVA Försämring enligt Snellen-tavlan till sämre än 20/200	Pausa behandlingen tills både fynden från hornhinneundersökningen och förändringarna i BCVA har förbättrats till minst grad 1. Återuppta behandlingen vid den andra dossänkingsnivån, om tillämpligt: Vid behandling med Pd: 1,4 mg/kg var 8:e vecka. Överväg att sätta ut behandlingen permanent vid försämring av symtom som inte svarar på lämplig behandling.

Observera: I denna guide presenteras inte alla potentiella okulära händelser och rekommenderade dosjusteringar. För en fullständig lista över biverkningar, se produktresumén för belantamab mafodotin. 2026.¹
^aOm toxicitet identifieras före administrering i cykel 2 vid kombinationsbehandling med pomalidomid och dexametason, ges belantamab mafodotin i en dos på 1,9 mg/kg var 4:e vecka.
^bEn hornhinnedefekt kan leda till hornhinnesår. Sådana sår ska utan dröjsmål behandlas av en ögonspecialist enligt klinisk indikation.

Hantering av okulära händelser

Patienterna ska instrueras att agera på följande sätt för att minimera effekterna av okulära händelser:



Använd **tårsättningsmedel utan konserveringsmedel** minst 4 gånger om dagen under hela behandlingen från och med dagen för den första infusionen. Detta kan minska ögonsymtomen.

Om du har symtom på torra ögon kan ögonspecialisten också rekommendera andra behandlingar.



Använd **inte kontaktlinser** under behandlingen. Bandagelinser kan användas enligt instruktioner av en ögonläkare.



Var försiktig när du framför fordon eller använder maskiner, och undvik sådana aktiviteter om behandlingen påverkar din syn. Tala med ögonspecialisten om du är osäker.



Kontakta ditt vårdenhet omedelbart om du får någon typ av ögonsymtom.

En **patientguide** finns tillgänglig för att ge vägledning till patienter och deras vårdgivare om möjliga okulära händelser.

Vanliga frågor

Fråga: Varför påverkar belantamab mafodotin ögonen?

Svar: Okulära händelser kan uppkomma som en missriktad effekt av belantamab mafodotin och har rapporterats vid användning av andra liknande antikropp läkemedels-konjugat.⁷ Okulära händelser orsakade av belantamab mafodotin uppkommer i hornhinnans epitel, som kan reparera sig och återbildas utan ärrbildning inom minst 14 dagar.^{5,8}

Fråga: Vilka okulära händelser kan förekomma under och efter behandling med belantamab mafodotin?

Svar: I samband med användning av belantamab mafodotin har okulära händelser rapporterats, bland annat förändringar i hornhinnans epitel (som kan observeras vid en ögonundersökning). Förändringar i hornhinnans epitel kan förekomma med eller utan förändringar i synskärpan.¹

De vanligaste rapporterade okulära händelserna i kliniska prövningar (828 patienter) var hornhinnefynd vid ögonundersökningar (84 %), nedsatt synskärpa (81 %), dimsyn (52 %), torra ögon (36 %) och känsla av främmande kropp i ögat (32 %).¹

En försämring av BCVA till nivån 20/50 eller sämre rapporterades hos 31 % av patienterna och till nivån 20/200 eller sämre hos 2 % av patienterna.¹

Incidensen av hornhinnesår var 1 %.¹

Fråga: Kan patienter med en preexisterande ögonsjukdom få behandling med belantamab mafodotin?

Svar: Från studierna **DREAMM-7**¹⁰ och **DREAMM-8**¹¹ uteslöts endast patienter med pågående hornhinneepitelsjukdom, bortsett från lindrig punktuell keratopati.

Fråga: Förekommer okulära händelser hos alla patienter som får belantamab mafodotin?

Svar: I sammanslagna datauppsättningar från 516 patienter rapporterades hornhinnefynd vid ögonundersökning hos 82 % av patienterna och en försämring av BCVA till nivån 20/50 eller sämre hos 31 % av patienterna. Hornhinnefynd vid ögonundersökningar kan förekomma med eller utan symtom.¹

Vanliga frågor (fortsättning)

Fråga: När kan okulära händelser uppkomma hos patienter som får behandling med belantamab mafodotin?

Svar: I sammanslagna datauppsättningar från 516 patienter i tre kliniska studier (DREAMM-6, **DREAMM-7** och **DREAMM-8**) var mediantiden till första händelsen avseende förändringar i synskärpan 85 dagar (försämring till nivån 20/50 eller sämre) respektive 99 dagar (försämring till nivån 20/200).¹

Mediantiden till uppkomst av hornhinnefynd av minst grad 2 vid ögonundersökning var 43 dagar.¹

Fråga: Hur länge kan förändringar i BCVA kvarstå hos patienter som får behandling med belantamab mafodotin?

Svar: I sammanslagna datauppsättningar från 516 patienter i tre kliniska studier var mediantiden till återhämtning från första händelsen avseende förändringar i BCVA 57 dagar (försämring till nivån 20/50) respektive 86,5 dagar (försämring till nivån 20/200).¹

Fråga: Hur kan okulära händelser hanteras?

Svar: Okulära händelser kan hanteras genom att följa med synen och hornhinnefynden vid ögonundersökningar, vidta åtgärder som syftar till att minimera okulära händelser och vid behov göra ändringar i behandlingen med belantamab mafodotin.¹

- För att följa med okulära händelser ska patienten genomgå en ögonundersökning (som innefattar kontroll av synskärpa och undersökning med spaltlampa) hos en ögonspecialist före var och en av de fyra första doserna och när det är kliniskt indicerat i samband med nya eller förvärrade okulära händelser.¹
- För att minimera okulära symtom ska patienten använda tårersättningsmedel utan konserveringsmedel minst 4 gånger om dagen under hela behandlingen från och med dagen för den första infusionen. Om patienten har symtom på torra ögon kan också andra behandlingar övervägas enligt rekommendationer från en ögonspecialist.¹
- Justering av doseringen av belantamab mafodotin eller behandlingsuppehåll eller avslutande av behandlingen kan bli nödvändigt för att hantera okulära händelser. Rekommenderade dosjusteringar presenteras i denna guide.¹

Fråga: Hur vanligt är det att doser justeras eller senareläggs på grund av okulära händelser?

Svar: Dosjusteringar krävs för nästan alla patienter för att hantera säkerhet och tolerabilitet. För 516 patienter i tre kliniska studier gjordes ändringar i behandlingen på grund av okulära biverkningar enligt följande: dosen justerades eller behandlingen avbröts tillfälligt för 67 % av patienterna, dosen minskades för 39 % av patienterna, och behandlingen avslutades för 7 % av patienterna.

Fråga: Vilken typ av ögondroppar ska patienterna använda?

Svar: Tårersättningsmedel utan konserveringsmedel, som kan köpas receptfritt på apoteket, ska användas minst 4 gånger om dagen för att minska okulära symtom under hela behandlingen med belantamab mafodotin från och med dagen för den första infusionen. Om patienten har symtom på torra ögon kan också andra behandlingar övervägas enligt rekommendationer från en ögonspecialist.¹

Fråga: Kan patienterna använda kontaktlinser under behandlingen med belantamab mafodotin?

Svar: Patienterna ska instrueras att undvika att använda kontaktlinser tills behandlingen har avslutats. Bandagelinser kan användas enligt instruktioner av en ögonläkare.¹

Fråga: Medför behandlingen med belantamab mafodotin några begränsningar i vardagen när det gäller synförmågan?

Svar: Patienterna ska uppmanas till försiktighet när de framför fordon eller använder maskiner, eftersom belantamab mafodotin kan påverka synen.¹ Patienterna ska uppmanas att undvika att framföra fordon om synförändringar uppkommer.

Fråga: Vem ska patienterna kontakta om okulära händelser uppkommer?

Svar: Patienterna ska uppmanas att konsultera den behandlande läkaren och en ögonspecialist om okulära händelser uppkommer.¹

Referenser

1. Belantamab mafodotin. Produktresumé. 2026.
2. Cho S-F, et al. *Front Immunol*. 2018;9:1821.
3. Tai Y-T, et al. *Blood*. 2014;123(20):3128–3138.
4. Taylor C, et al. *Toxicol Sci*. 2021;180(S1):2270.
5. Farooq AV, et al. *Ophthalmol Ther*. 2020;9:889–911.
6. Hungria V, et al. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2024;24(suppl2):S262–S263.
7. Quach H, et al. *Clin Lymphoma Myeloma Leuk*. 2024;24(suppl2):S273.
8. Shea C. *BSM Consulting*. 2010-2012;1–23.
9. Shi C, et al. *bioRxiv* (preprint). 2018:328443.
10. Hungria V, et al. *N Engl J Med*. 2024;391:393–407.
11. Dimopoulos MA, et al. *N Engl J Med*. 2024;391:408–421.

Förkortningar

BCMA	B-cellmognadsantigen
BCVA	bästa korrigerade synskärpa (eng. Best-Corrected Visual Acuity)
BPd	belantamab mafodotin i kombination med pomalidomid och dexametason
BVd	belantamab mafodotin i kombination med bortezomib och dexametason
CTCAE	klassificeringskriterier för biverkningar (eng. Common Terminology Criteria for Adverse Events)
MMAF	monometyl-auristatin F

Rapportering av biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PL 55

00034 FIMEA

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning.

Blankett för fynd från okulära undersökningar

Patientens namn: _____

Sektion 1: Endast för undersökningen vid baseline Datum för bedömningen: _____

Bästa korrigerade synskärpa, BCVA (mätt med Snellen-tavla): Vänster öga ____ / ____ Höger öga ____ / ____

Eventuella preexisterande ögonsjukdomar som den behandlande läkaren borde känna till:

Sektion 2: Ögonundersökning före 2:a dosen Datum för bedömningen: _____

Förändringar i BCVA och hornhinnefynd vid ögonundersökningar					
	Ingen förändring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Hornhinnefynd		Lindrig	Måttlig	Svår	Defekt i hornhinnans epitel
Svårighetsgraden i det öga där förändringen är svårare	☐	☐	☐	☐	☐
Förändring i BCVA från baseline		Lindrig	Måttlig	Svår	20/200 eller sämre
Svårighetsgraden i det öga där förändringen är svårare	☐	☐	☐	☐	☐
Högsta svårighetsgraden utifrån svåraste förändringen	☐	☐	☐	☐	☐

Sektion 3: Ögonundersökning före 3:e dosen Datum för bedömningen: _____

Förändringar i BCVA och hornhinnefynd vid ögonundersökningar					
	Ingen förändring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Hornhinnefynd		Lindrig	Måttlig	Svår	Defekt i hornhinnans epitel
Svårighetsgraden i det öga där förändringen är svårare	☐	☐	☐	☐	☐
Förändring i BCVA från baseline		Lindrig	Måttlig	Svår	20/200 eller sämre
Svårighetsgraden i det öga där förändringen är svårare	☐	☐	☐	☐	☐
Högsta svårighetsgraden utifrån svåraste förändringen	☐	☐	☐	☐	☐

Sektion 4: Ögonundersökning före 4:e dosen Datum för bedömningen: _____

Förändringar i BCVA och hornhinnefynd vid ögonundersökningar					
	Ingen förändring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Hornhinnefynd		Lindrig	Måttlig	Svår	Defekt i hornhinnans epitel
Svårighetsgraden i det öga där förändringen är svårare	☐	☐	☐	☐	☐
Förändring i BCVA från baseline		Lindrig	Måttlig	Svår	20/200 eller sämre
Svårighetsgraden i det öga där förändringen är svårare	☐	☐	☐	☐	☐
Högsta svårighetsgraden utifrån svåraste förändringen	☐	☐	☐	☐	☐

Behandlande läkare

- Fyll i kontaktuppgifter (nedan), dit ögonspecialisten som undersöker patienten kan rapportera resultaten från ögonundersökningarna.
- Gå igenom denna blankett; den innehåller viktig information från ögonundersökningar om en patient som använder belantamab mafodotin.
- Leverera blanketten till patientens ögonspecialist före varje ögonundersökning.
- Fastställ lämplig dos av belantamab mafodotin på basis av fynden från ögonundersökningarna och de rekommenderade dosjusteringarna på sidorna 14 och 15.
- Konsultera ögonspecialisten om patienten uppvisar okulära händelser.

Kontaktuppgifter

Namn:

Tel:

Fax:

E-post:

Ögonspecialist

- Fyll i kontaktuppgifter (nedan), som den behandlande läkaren kan använda för att ta kontakt vid behov.
- Gå igenom denna blankett; den innehåller viktig information från ögonundersökningar om en patient som använder belantamab mafodotin.
- Leverera resultaten från ögonundersökningarna till den behandlande läkaren. Läkaren behöver dem som hjälp för att fatta informerade beslut om eventuella dosjusteringar eller behandlingsuppehåll i samråd med en ögonspecialist (se svårighetsgrader, sida 15)
- Fyll i ett nytt avsnitt vid varje uppföljningsbesök, eftersom okulära händelser kan återkomma när belantamab mafodotin administreras på nytt.

Kontaktuppgifter

Namn:

Tel:

Fax:

E-post:

Stödmaterial

Ögonrelaterade biverkningar som kan förekomma vid användning av Blenrep (belantamab mafodotin)▼

Patientguide

Godkänt av Fimea: 3.6.2026

Patientguide

Patientkort för behandling av multipelt myelom

Blenrep (belantamab mafodotin)▼

Godkänt av Fimea: 3.6.2026

Patientkort

Riskhanteringsmaterial för behandling med belantamab mafodotin finns även tillgängligt i den medicinska databastjänsten Terveysportti Duodecim (se avsnittet Riskhantering) på följande adress: <https://www.terveysportti.fi/apps/laake/>.