

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

Patientguide

Inledning

Du har ordinerats **Blenrep (belantamab mafodotin)** för behandling av multipelt myelom som har återkommit eller inte har reagerat på tidigare behandling. Belantamab mafodotin är ett läkemedel som är utformat för att hitta multipelt myelomceller i kroppen och förstöra dem. Belantamab mafodotin verkar genom att binda till B-cellmognadsantigen (BCMA) på dessa cellers yta.¹

I denna guide finns information om vad du kan vänta dig av behandlingen med belantamab mafodotin. **Vårdteamet stöder dig** under behandlingen, och du kan **fråga dem om sådant du funderar över**.

Behandlingen kan orsaka biverkningar.

Behandling med belantamab mafodotin är ofta förknippad med **ögonrelaterade biverkningar** av olika grad.

I denna guide finns **information** om hur ögonrelaterade biverkningar kan **hanteras** samt hur symtom kan identifieras och hur ögonhälsan kan övervakas **proaktivt**. Vissa ögonrelaterade biverkningar kan uppstå utan symtom och bara upptäckas vid ögonundersökningar.



Det är **vanligt** att läkarna som behandlar myelom **gör ändringar i behandlingen** med belantamab mafodotin för att få biverkningarna **under kontroll**.

Innehållsförteckning

Belantamab mafodotin: Information om behandlingen	5
Vad belantamab mafodotin är	6
Under behandlingen kan man förvänta sig ögonrelaterade biverkningar	8
Kontroll av ögonhälsan under behandlingen	10
Så kan risken för ögonrelaterade biverkningar minskas	11
Ögonundersökningar som görs under behandlingen	12
Svar på vanliga frågor	14
Referenser	17
Kalender för ögondroppar	18
Kalender för ögonundersökningar	20

Belantamab mafodotin: Information om behandlingen

Belantamab mafodotin är ett receptbelagt läkemedel. Det är avsett för behandling av vuxna med multipelt myelom som fått minst en tidigare behandling som sjukdomen inte reagerade på eller vars sjukdom kommit tillbaka under behandlingen.¹

Det ges i kombination med:

- bortezomib och dexametason: om du har fått minst en tidigare behandling mot multipelt myelom¹ eller
- pomalidomid och dexametason: om du har fått minst en tidigare behandling mot multipelt myelom, som innehållit lenalidomid.¹

De vanligaste biverkningarna som rapporterades under kliniska prövningar var **ögonrelaterade biverkningar** som dimsyn och torra ögon. Biverkningarna hanterades genom att justera dosen och att tillfälligt förlänga intervallet mellan doserna. De flesta av patienterna kunde fortsätta behandlingen efter att de ögonrelaterade biverkningarna lindrats.^{2,3}

Hur behandlingen ges:



som dropp (infusion) i en ven under 30 minuter



var tredje eller var fjärde vecka
(beroende på läkemedelskombinationen)



på en sjukhusavdelning eller poliklinik

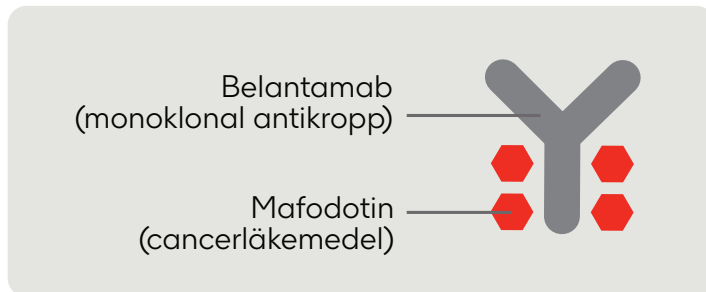
Vad belantamab mafodotin är

Belantamab mafodotin hör till de läkemedel som kallas **antikropp-läkemedelskonjugat**.¹ Där är en monoklonal antikropp (belantamab) sammankopplad med ett cancerläkemedel (mafodotin).¹

Vad är monoklonala antikroppar?

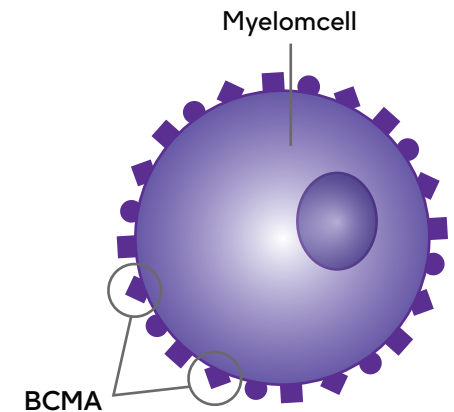
Monoklonala antikroppar produceras i ett laboratorium och kan imitera antikroppar som bildas av människans immunförsvar. Antikroppar kan identifiera ämnen som är skadliga för kroppen, till exempel bakterier, virus och cancerceller, och markera dem så att **immunförsvaret kan eliminera dem**.⁴

Belantamab känner igen en del av myelomcellen som kallas **B-cellmognadsantigen (BCMA)**.¹



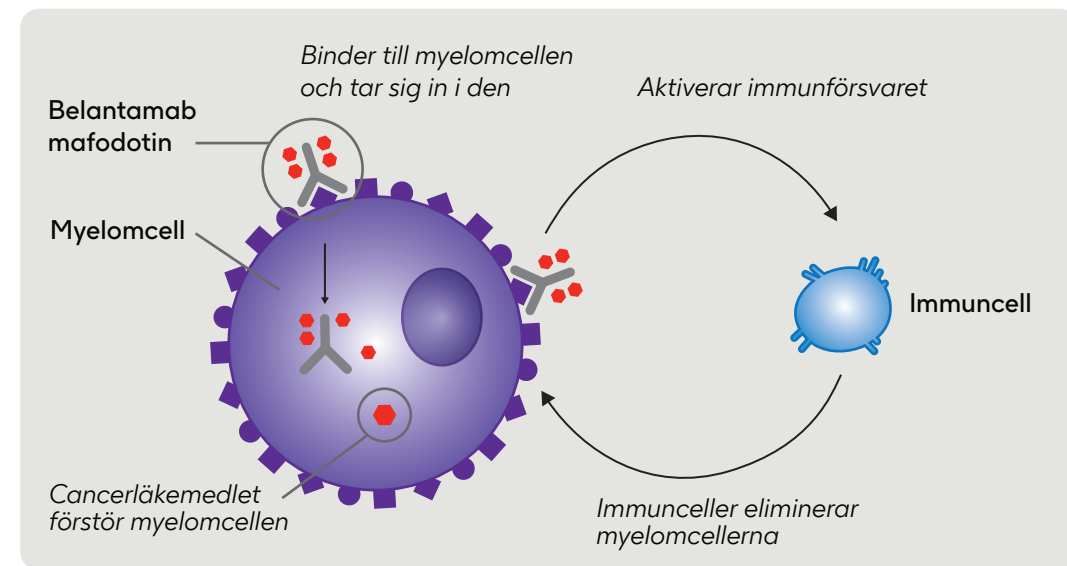
Vad är BCMA?

BCMA är ett protein som förekommer i **stora mängder** på ytan av **myelomceller**. Det främjar myelomcellers tillväxt och överlevnad. Eftersom BCMA inte förekommer i stora mängder på friska celler kan behandlingen av multipelt myelom **riktas** mot det.^{5,6}



Belantamab mafodotin hittar myelomceller och förstör dem

När belantamab mafodotin har **identifierat BCMA** på ytan av en myelomcell markerar den cellen för att **kroppens immunförsvar ska eliminera** den. Läkemedlet kan också ta sig in i myelomcellen, varefter **cancerläkemedlet** mafodotin **utövar sin effekt**, som förstör cellen.^{1,6}



Under behandlingen med belantamab mafodotin kan man förvänta sig ögonrelaterade biverkningar, som vanligen är övergående



Endast som illustration.

Ögat är uppbyggt av flera **olika komponenter som samarbetar för att du ska kunna se**. Hornhinnan täcker iris och pupillen. Dess uppgift är att bryta ljuset som kommer in i ögat.⁷

Under behandlingen med belantamab mafodotin kan det uppkomma förändringar i hornhinnans yta, vilket kan orsaka symtom som beskrivs på nästa sida.¹



Vissa förändringar på ögats yta kan uppstå **utan symtom** och bara upptäckas genom ögonundersökningar. Även om din syn verkar normal rekommenderas det att du genomgår en ögonundersökning hos en ögonspecialist **före var och en av de fyra första läkemedelsdoserna**. Din läkare kan hänvisa dig till ytterligare ögonundersökningar under behandlingen.



Alla patienter som behandlas med belantamab mafodotin får inte ögonrelaterade biverkningar, men om det händer dig **kan ditt vårdteam hjälpa**.



Belantamab mafodotin kan vanligen ges även om du **tidigare haft syn- eller ögonproblem**. Tala med din läkare om detta gäller dig.

De vanligaste rapporterade ögonrelaterade biverkningarna:¹⁻³



Mindre vanlig ögonrelaterad biverkning: sår på ögats yta, eventuellt med infektion.¹



Detta är inte en fullständig lista över biverkningar. Om du upplever andra symtom än de ovan nämnda eller om du vill ha **mer information, tala med den behandlande läkaren**. Kom ihåg att berätta för läkaren om alla andra läkemedel som du använder.

Kontroll av ögonhälsan under behandlingen

- Din behandlande läkare remitterar dig till en ögonspecialist (till exempel en ögonläkare eller optometrist) för ögonundersökning **före var och en av de fyra första doserna av läkemedlet** och **vid behov** i samband med eventuella nya eller förvärrade ögonrelaterade biverkningar.
- Ögonspecialisten fyller i en **blankett för fynd vid ögonundersökningar**, som skickas till din behandlande läkare.
- Utifrån resultaten från ögonundersökningarna avgör din behandlande läkare om dosen behöver minskas eller om det behövs ett uppehåll i behandlingen.



Om du upplever ögonsymtom, **kontakta vårdteamet omedelbart**. Läkaren kan minska din läkemedelsdos eller **pausa** behandlingen.

Ögonundersökningar 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

Annan tidpunkt under behandlingen



Så kan risken för ögonrelaterade biverkningar minskas



Den behandlande läkaren kommer att be dig att använda **ögondroppar** som kallas **tårersättningsmedel utan konserveringsmedel**, minst **4 gånger om dagen** för att fukta och smörja ögonen. Använd dem enligt anvisningarna.



Använd inte kontaktlinser under behandlingen, om inte ögonspecialisten ger dig andra anvisningar.



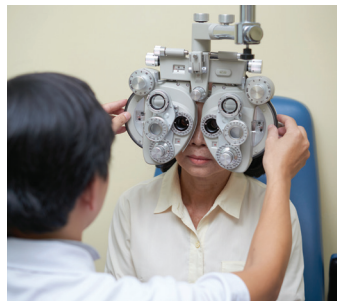
Kör inte fordon och använd inte maskiner om behandlingen påverkar din syn.



På **patientkortet** antecknas viktig information om behandlingen samt vårdenheternas kontaktuppgifter, som kan behövas om du får ögonrelaterade biverkningar och **behöver symptomatisk behandling**.

Ögonundersökningar som görs under behandlingen

En ögonspecialist kommer att göra en ögonundersökning som innefattar **kontroll av synskärpan** och **undersökning med spaltlampa**.



Kontroll av synskärpan

Vid kontroll av synskärpan mäts förmågan att urskilja små detaljer med och utan korrigerande linser. Du blir ombedd att läsa bokstäverna på en syntavla som är placerad på ett visst avstånd. Det här är en vanlig ögonundersökning som kan användas för att bedöma behovet av glasögon.⁸



Undersökning med spaltlampa

En spaltlampa är ett mikroskop med en stark ljuskälla. Under en undersökning med spaltlampa sitter du och vilar huvudet mot ett stöd för hakan och pannan och tittar mot spaltlampan. Det kan hända att du också får ögondroppar. Ögonspecialisten undersöker ögonen och bedömer om det har uppstått förändringar på ögonens yta.⁹



Använd **kalendern för ögonundersökningar** och **kalendern för ögondroppar** i slutet av denna guide som hjälp för att hålla reda på inbokade besök och användningen av ögondroppar.

I bilderna nedan ges exempel på dimsyn av olika grad



Normal syn



I kliniska prövningar försämrades synskärpan i båda ögonen till nivån 20/50 eller sämre hos 31 % av patienterna.¹



I kliniska prövningar försämrades synskärpan i båda ögonen till nivån 20/200 eller sämre hos 2 % av patienterna.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 (förhandsexemplar). Publicerad på webben 22.5.2018.¹⁰

Svar på vanliga frågor

Om det är något som gäller din behandling eller ögonrelaterade biverkningar som väcker frågor eller oro, kontakta ditt vårdteam.

Fråga: Vilken typ av ögonrelaterade biverkningar kan uppkomma under eller efter behandlingen?

Svar: Dimsyn, torra ögon, ljuskänslighet, ögonirritation, känsla av att ha fått något i ögat, ögonsmärta och förändringar på ögats yta har rapporterats av patienter som fått belantamab mafodotin i kliniska prövningar. Dessa biverkningar hanterades genom att justera dosen och förlänga intervallet mellan doserna. Biverkningarna var i regel övergående.^{2,3}

Även sår på ögats yta har rapporterats. De förekommer inte ofta, men när det sker ska behandlingen avbrytas tills såren har läkt.¹

Fråga: När kan ögonrelaterade biverkningar uppkomma och hur länge pågår de?

Svar: Hos patienter som uppvisade dimsyn (nivå 20/50 eller sämre) uppkom synförändringen 85 dagar efter behandlingsstarten, och återhämtning skedde ca 57 dagar efter att förändringen först uppkommit.¹

Fråga: Varför påverkar behandlingen ögonen?

Svar: Den exakta orsaken är inte känd, men läkemedlet kan tas upp också av friska celler i kroppen, till exempel av celler på ögats yta. Detta kan orsaka synförändringar med eller utan symtom.¹

Fråga: Vilken typ av ögonundersökningar behöver jag genomgå och när?

Svar: Ögonundersökningarna utförs av en ögonspecialist och innefattar kontroll av synskärpa och undersökning med spaltlampa. En ögonundersökning ska göras före var och en av de fyra första läkemedelsdoserna. Vårdteamet kan remittera dig till ögonundersökningar också vid andra tidpunkter under behandlingen i samband med eventuella nya eller förvärrade ögonrelaterade biverkningar.¹

Fråga: Var utförs ögonundersökningarna?

Svar: Ögonundersökningen genomförs av en ögonspecialist.¹ Den behandlande läkaren remitterar dig till en ögonvårdsspecialist.

Fråga: Vem ska jag kontakta om jag får ögonrelaterade biverkningar?

Svar: Kontakta den behandlande läkaren. Din behandling kan ändras vid behov.¹

Fråga: Vad är tårersättningsmedel utan konserveringsmedel? Hur ofta ska jag använda dem och varför?

Svar: **Tårersättningsmedel utan konserveringsmedel** är receptfria ögondroppar som säljs på apotek. De används för att fukta och smörja ögonen. Det är viktigt att använda tårersättningsmedel utan konserveringsmedel minst 4 gånger om dagen under behandlingen för att hålla symtomen under kontroll.¹ Användning av tårersättningsmedel som innehåller konserveringsmedel rekommenderas inte, eftersom de kan irritera ögonen, särskilt om ögonen är torra.¹¹

Svar på vanliga frågor (forts.)

Fråga: Måste jag avsluta behandlingen om jag får ögonrelaterade biverkningar?

Svar: Det är **vanligt** att läkarna som behandlar myelom **gör ändringar i behandlingen** med belantamab mafodotin för att få biverkningar under kontroll. Läkaren kan komma att minska dosen eller pausa behandlingen om du får biverkningar. Om du får svåra ögonrelaterade biverkningar kan det bli nödvändigt att avsluta behandlingen.¹ Ögonrelaterade biverkningar kan återkomma i samband med varje dos av belantamab mafodotin. Det är möjligt att få kontroll över biverkningarna genom dosjusteringar och användning av ögondroppar utan konserveringsmedel.¹

Fråga: Om läkaren minskar läkemedelsdosen eller pausar behandlingen, hindrar det behandlingen från att ha effekt?

Svar: I kliniska prövningar förekom senareläggning av läkemedelsdosen för de flesta av patienterna, och för nästan hälften minskades dosen.^{2,3} Patienter vars dos justerades kunde fortsätta behandlingen och ha nytta av den.^{12,13}

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

Svar: Undvik att använda kontaktlinser under behandlingen, om inte ögonspecialisten ger dig andra anvisningar. Du bör inte köra fordon eller använda maskiner om behandlingen påverkar din syn.¹ Om du är osäker, diskutera begränsningarna med den behandlande läkaren.¹

Referenser

1. Belantamab mafodotin. Produktresumé. 2026.
2. Hungria V, et al. *N Engl J Med*. 2024;391:393-407.
3. Dimopoulos MA, et al. *N Engl J Med*. 2024;391:408-421.
4. Cleveland Clinic. Antibodies, 2022 [hämtad 15.5.2025]. <https://my.clevelandclinic.org/health/body/22971-antibodies>.
5. Cho S-F, et al. *Front Immunol*. 2018;9:1821.
6. Tai Y-T, et al. *Blood*. 2014;123:3128-3138.
7. National Eye Institute. How the Eyes Work, 2022 [hämtad 15.5.2025]. www.nei.nih.gov/learn-about-eye-health/healthy-vision/how-eyes-work.
8. Healthline. Visual Acuity Test: Purpose, Procedure and Results. [hämtad 15.5.2025]. www.healthline.com/health/visual-acuity-test#testing.
9. Medical News Today. What is a slit lamp exam? [hämtad 15.5.2025]. <https://www.medicalnewstoday.com/articles>.
10. Shi C, et al. *bioRxiv* (ennakojulkaisu). 2018:328443.
11. Healthline. Over-the-Counter Eye Drops for Dry Eye: Potential Risks and Side Effects. [hämtad 15.5.2025]. <https://www.healthline.com/health/dry-eye/potentialrisks-of-over-the-counter-eye-drops>.
12. Hungria V, et al. *Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia*. 2024;24(suppl2):S262-63.
13. Quach H, et al. *Clinical Lymphoma, Myeloma & Leukemia*. 2024;24(suppl2):S273.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i bipacksedeln. Alla biverkningar ska rapporteras. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får.

Kalender för ögondroppar

Anteckna datumen när du använder ögondroppar.
Sätt ett kryss (X) i respektive cirkel när du applicerat ögondropparna.

Behandlingscykelns nummer:	Dag 1	Dag 2	Dag 3
Datum (vecka 1)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Datum (vecka 2)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Datum (vecka 3)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Datum (vecka 4)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Behandlingscykelns nummer:	Dag 1	Dag 2	Dag 3
Datum (vecka 1)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Datum (vecka 2)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Datum (vecka 3)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Datum (vecka 4)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Behandlingscykelns nummer:	Dag 1	Dag 2	Dag 3
Datum (vecka 1)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Datum (vecka 2)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Datum (vecka 3)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Datum (vecka 4)			
Ögondroppar applicerade	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Kalender för ögonundersökningar

Besök	Datum	Tid	Anteckningar
Före 1:a behandlingen			
Före 2:a behandlingen			
Före 3:e behandlingen			
Före 4:e behandlingen			

Stödmaterial

**Patientkort för behandling
av multipelt myelom**

Blenrep
(belantamab mafodotin)▼

Godkänt av Fimea: 3.6.2026

Patientkort