



Tietoa näkö- ja silmämuutoksista, joita saattaa esiintyä BLENREP- hoidon yhteydessä

▼ Tähän lääkkeeseen kohdistuu lisäseuranta

PM-FI-MMU-BROC-210002, 06/2021

Fimean hyväksymispäivämäärä: 2.7.2021

BLENREP
(belantamabimafodotiini)

Johdanto

BLNREP on lääke potilaille, joilla on uusiutunut tai hoitoresistentti (hoitoon vastaamaton) multippeli myelooma, jotka ovat saaneet aiemmin vähintään neljää hoitomuotoa, joiden sairaus on hoitoresistentti ainakin yhdelle proteasomin estäjälle, yhdelle immunomodulaattorille ja anti-CD38-vasta-aineelle ja joiden sairaus on edennyt edellisen hoidon aikana.

BLNREP on vasta-aine-lääke-konjugaatti (vasta-aine on liitetty suoraan aineeseen, joka tuhoaa syöpäsoluja), joka etsii kohteekseen B-solujen maturaatioantigeenin (BCMA). BCMA on proteiini, jota esiintyy myeloomasolujen pinnalla kaikilla multippelia myeloomaa sairastavilla potilailla. Vasta-aineeseen liitetty lääke pääsee myeloomasolujen sisään, tuhoaa soluja sisältä päin ja aktivoi näin immuunijärjestelmän torjumaan syöpää.

Vasta-aineet ovat immuunijärjestelmän tuottamia suojaavia proteiineja, joilla immuunijärjestelmä reagoi vieraisiin aineisiin. Joskus tällaisia aineita valmistetaan keinotekoisesti syövän hoitoon. Lääke on valmisteeseen syöpäsoluja tuhoava osa, joka estää syöpäsoluja jakautumasta.

Sisällysluettelo

Yleiskatsaus BLNREP-valmisteesta.....	4
Tietoa silmän anatomiasta ja siitä, miten se liittyy mahdollisiin sarveiskalvohaittoihin	5
Mitä BLNREP-hoidon aikana on odotettavissa	6
Silmähaitat: MONITOROI, MINIMOI, MUUTA	10
Näkö- ja silmämuutosten oireet ja löydökset	14
Usein kysyttyä	15
Muistiinpanot.....	17

Yleiskatsaus BLENREP-valmisteesta

BLENREP on lääke, joka etsii kohteekseen myeloomasolujen pinnalla olevan Bsolujen maturaatioantigeenin (BCMA). Lääke voi vaikuttaa myös terveisiin soluihin.

BLENREP on tarkoitettu multippelin myelooman hoitoon aikuisille. Kyseessä on syöpälääke, jossa on 2 osaa:

- monoklonaalinen vasta-aine, joka sitoutuu myeloomasoluihin elimistössä
- syöpälääkeaine, joka tuhoaa syöpäsoluja

Mitä BLENREP on ja miten se vaikuttaa?

BLENREP auttaa elimistöä torjumaan multippelia myeloomaa 3 tavalla. Valmisteella on 3 mekanismia, jotka vaikuttavat kasvaimen:

- BLENREP sitoutuu BCMA-antigeeniin ja pääsee myeloomasolujen sisään, jolloin se voi tuhota solut suoraan
- Yksi BLENREP-valmisteen osa voi aktivoida immuunijärjestelmän kohdentamaan hyökkäyksen myeloomasoluja vastaan
- BLENREP-valmisteen aiheuttama myeloomasolujen kuolema auttaa elimistön immuunijärjestelmää tunnistamaan muut myeloomasolut ja tuhoamaan ne

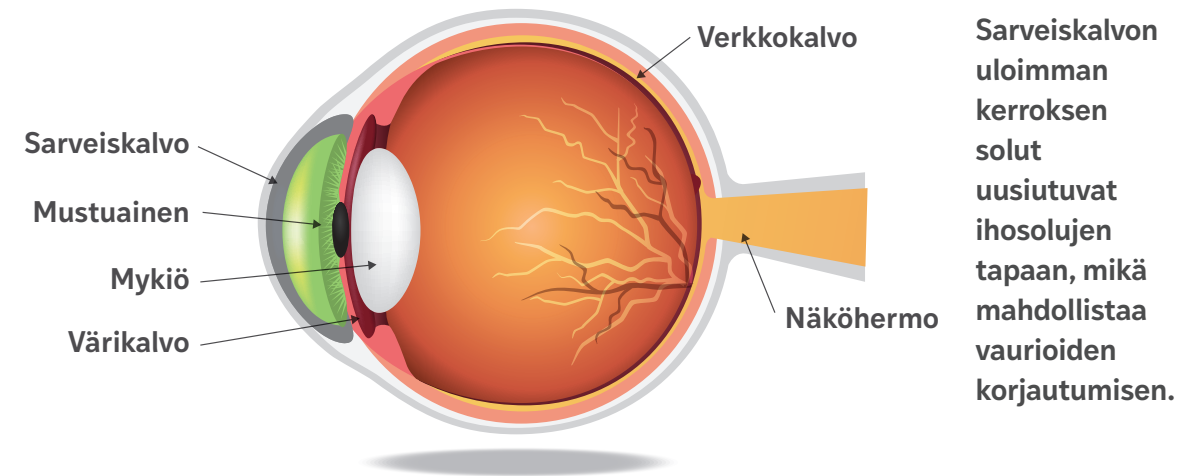
Miksi näkö- ja silmämuutoksia pitää seurata?

Kliinisissä tutkimuksissa syöpäpotilailla on ilmoitettu näkö- ja silmämuutoksia BLENREP-valmisteen sisältämän, vasta-aineeseen liitetyn syöpälääkkeen käytön yhteydessä. Tämän takia sinua seurataan hoidon aikana tarkasti tällaisten muutosten varalta.

Tietoa silmän anatomiasta ja siitä, miten se liittyy mahdollisiin sarveiskalvohaittoihin

Jotta ymmärtäisit, mistä BLENREP-hoidon yhteydessä ilmoitetuissa näkö- ja silmämuutoksissa on kyse, on tärkeää tuntee silmän rakenteet ja niiden toiminta.

Silmä koostuu useista osista, jotka yhdessä mahdollistavat näkemisen.



Silmän anatomia. Värikalvoa ja mustuaista peittävä sarveiskalvo keskittää valtaosan silmään tulevasta valosta. Sarveiskalvossa on 5 kerrosta.

Tarkemmin sanottuna sarveiskalvon pinta on se silmän osa, jossa saattaa esiintyä muutoksia BLENREP-hoidon aikana.

BLENREP voi aiheuttaa silmävaivoja, myös sarveiskalvon häiriötä eli keratopatiaa, joka voidaan havaita vain silmätutkimuksessa.

Mitä BLENREP-hoidon aikana on odotettavissa

Yleisimmät haittavaikutukset kliinisessä tutkimuksessa

Yleisimpiä BLENREP-hoidon yhteydessä havaittuja näkö- ja silmämuutoksia, jotka voivat olla vakavia, olivat:

- Sarveiskalvon häiriö (keratopatia) (71 %)
 - Keskivaikeat ja vaikeat sarveiskalvolöydökset ilmaantuivat noin 36 vrk:n kuluttua (vaihteluväli: 19–143 vrk) BLENREP-hoidon aloittamisesta
 - Annoksen siirtämiseen ja annoksen pienentämiseen johtaneet sarveiskalvolöydökset olivat hyvin yleisiä
 - Sarveiskalvolöydökset hävisivät yleensä noin 91 vrk:n kuluttua (vaihteluväli: 21–201 vrk)
- Näön hämärtyminen (25 %)
 - Valtaosalla potilaista, joilla esiintyi näön hämärtymistä, oireet olivat lieviä tai keskivaikeita
- Silmien kuivuus (15 %)
 - Alttius sarveiskalvon pinnan muutoksille oli suurempi, jos potilaalla oli esiintynyt aiemmin silmien kuivuutta
 - On tärkeää kertoa hoitavalle hematologille/onkologille, jos sinulla on ollut aiemmin näkö- tai silmävaivoja

Muita yleisiä (vähintään 1 käyttäjällä 100:sta, mutta alle 1 käyttäjällä 10:stä) silmävaivoja BLENREP-hoitoa saaneilla potilailla olivat:

- Valoherkkyys (4 %)
- Silmä-ärsytys (3 %)

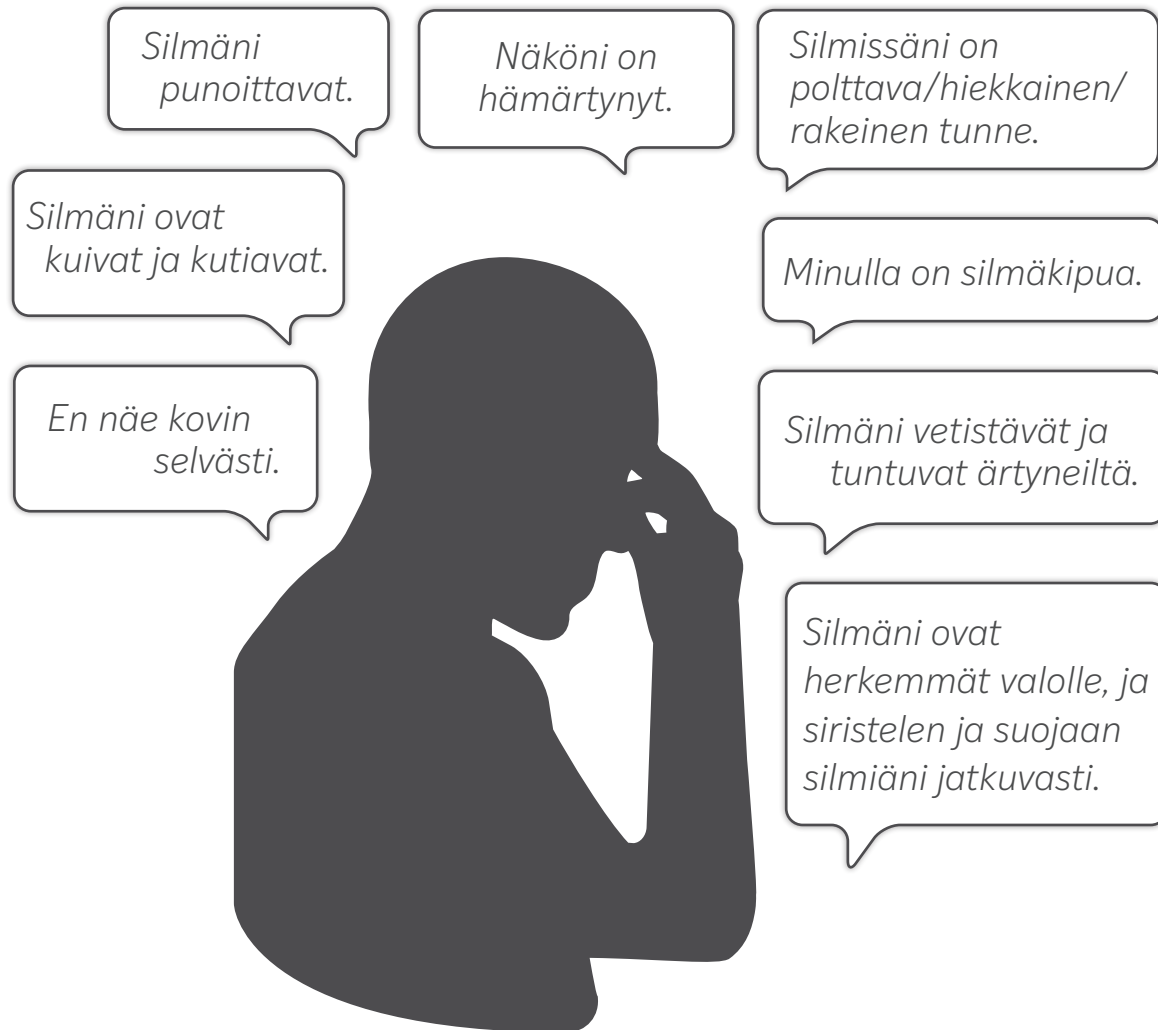
Melko harvinaisia (vähintään 1 käyttäjällä 1 000:sta, mutta alle 1 käyttäjällä 100:sta) silmävaivoja BLENREP-hoitoa saaneilla potilailla olivat:

- Haavainen sarveiskalvotulehdus (1 %)
- Infektiivinen sarveiskalvotulehdus (1 %)

Mitä BLENREP-hoidon aikana on odotettavissa

(jatkuu)

Jos sinulle ilmaantuu sarveiskalvohaittoja, ota yhteys hoitavaan hematologiin/onkologiin.



Muita haittavaikutuksia, joita on esiintynyt yli 20 %:lla BLENREP-hoitoa saaneista, ovat verihiutaleiden niukkuus (38 %), veren punasolujen niukkuus (27 %), pahoinvointi (25 %), kuume (23 %), aspartaattiaminotransferaasiarvon suureneminen (21 %) ja infuusioreaktiot (21 %)

Verihiutaleet edistävät veren hyytymistä. Verihiutalemäärän pieneneminen voi aiheuttaa poikkeavaa mustelmanmuodostusta tai verenvuotoa.

BLENREP-infuusion aikana voi esiintyä infuusioreaktioita tai allergisen reaktion kaltaisia reaktioita. Nämä ilmaantuvat yleensä minuuttien kuluessa tai viimeistään 24 tunnin kuluttua valmisteen annosta.

BLENREP saattaa aiheuttaa muitakin haittavaikutuksia.

Jos sinulle ilmaantuu mikä tahansa haittavaikutus BLENREP-hoidon aikana, ota yhteys hoitavaan hematologiin/onkologiin.

Silmähaitat: MONITOROI, MINIMOI, MUUTA

Sinun ja hoitotiimisi on **MONITOROITAVA** sarveiskalvo-oireita ja **MINIMOITAVA** oireet ja **MUUTETTAVA** BLENREP-hoitoa tarvittaessa silmiin liittyvien haittatapahtumien hoitamiseksi.

Suosittelun BLENREP-annos on 2,5 mg/kg infuusiona laskimoon **3 VIIKON** välein, kunnes tauti etenee tai ilmenee hyväksymätön haitta.

Muista seuraavat seikat:



Käytä säilöntäaineettomia keinokyyneleitä vähintään 4 kertaa vuorokaudessa ensimmäisen infuusion antopäivästä hoidon päättymiseen asti, sillä keinokyyneleet voivat vähentää sarveiskalvo-oireita.

Jos sinulla on kuivasilmäisyyden oireita, lisähoitoja voidaan harkita silmäsairauksien hoidon ammattilaisen suositusten mukaisesti.



Vältä piilolinssien käyttöä hoidon loppuun asti



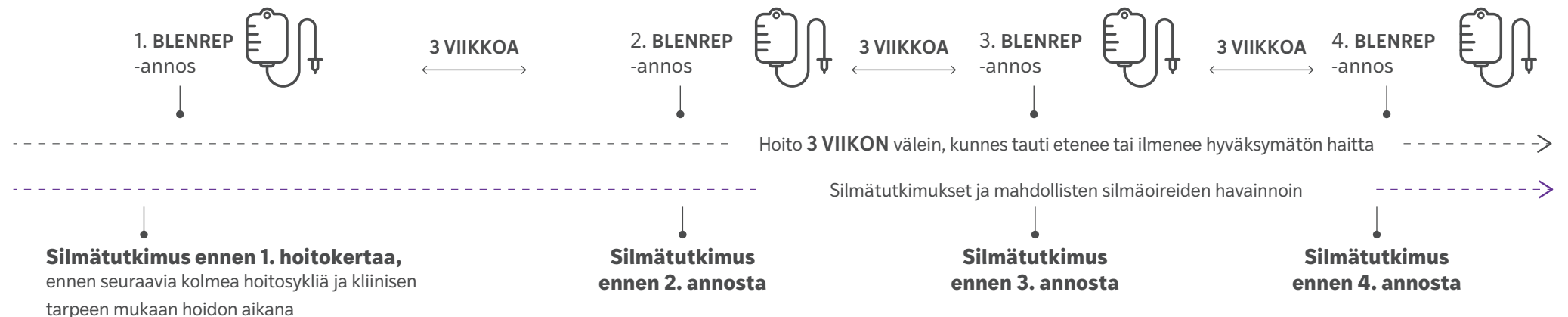
Noudata varovaisuutta ajaessasi tai käyttäessäsi koneita



Jatka seuranta sarveiskalvohaittojen varalta hoidon jälkeen ja ota yhteys hoitavaan hematologiin/onkologiin, jos oireita ilmaantuu



Silmäsairauksien hoidon ammattilaisen on tehtävä vähintään näöntarkkuuden tutkimus ja rakolamppututkimus



Silmähaitat: MONITOROI, MINIMOI, MUUTA *(jatkuu)*

MONITOROI

Rakolamppututkimus

Silmän pinta tutkitaan, jotta voidaan havaita soluvauriot ja silmän pinnan muutokset.

Näöntarkkuuden tutkimus

Sinua pyydetään lukemaan kirjaimet tietyn etäisyyden päässä olevasta taulusta. Näkö katsotaan normaaliksi, jos näöntarkkuusarvo on 1.0.

MINIMOI

Säilöntäaineettomat keinokyyneleet

Saatavilla on monenlaisia voitelevia silmätippoja (säilöntäaineettomia keinokyyneleitä), joita voi ostaa ilman reseptiä. Silmätippoja on käytettävä BLENREP-valmisteen silmävaikutusten vähentämiseksi. Terveystieteiden henkilöstö voi neuvoa, miten tippoja käytetään oikein.

MUUTA

Hoitoasi voidaan joutua muuttamaan

Jos sinulle kehittyy keskivaikeita tai vaikeita näkö- tai silmämuutoksia, lääkäri saattaa muuttaa hoitoasi (pienentää annostasi tai keskeyttää hoidon, kunnes oireet lievittyvät tai häviävät).

Näkö- ja silmämuutosten oireet ja löydökset

Lääkäri tutkii näkösi ennen BLENREP-hoidon aloittamista ja hoidon aikana. Seuraa oireita myös itse.



Jos näkö on normaali, kuva (tai mikä tahansa ulkoinen näköärsyke) näkyy terävänä, eivätkä silmät rasitu tai ärsyynny.

Kerro hoitavalle hematologille/onkologille mistä tahansa näön muutoksesta tai heikentymisestä, myös seuraavista oireista:



Kaksoiskuvat



Näön hämärtyminen

Muita oireita, joista on kerrottava hoitavalle hematologille/onkologille:

- Silmien kuivuus
- Silmä-ärsytys tai -kipu
- Silmien kutina
- Valoherkkyys

Usein kysyttyä

K: Mitä tutkimuksia minulle on tehtävä ennen BLENREP-hoidon aloittamista ja milloin tutkimukset toteutetaan?

V: Silmälääkärin on tehtävä silmätutkimuksia (vähintään näöntarkkuuden tutkimus ja rakolamppututkimus) ennen hoidon aloittamista, ennen seuraavia kolmea hoitosykliä ja kliinisen tarpeen mukaan hoidon aikana hoitavan lääkärin ohjeiden mukaisesti. Tarvittaessa selvitetään kuivasilmäisyyttä fluoresiivärjäyksellä ja/tai Schirmerin testillä.

K: Missä silmätutkimus tehdään?

V: Silmätutkimuksen tekee silmälääkäri. Hematologin/onkologin vastaanotolla voidaan antaa lähete ja sopia tutkimusaika.

K: Millaisia silmävaikutuksia voi esiintyä BLENREP-hoidon aikana ja hoidon jälkeen?

V: BLENREP voi aiheuttaa silmien kuivuutta, näön hämärtymistä tai muita silmävaivoja. Vaikka näkösi tuntuisi olevan kunnossa, sinun on tärkeää käydä silmätutkimuksessa BLENREP-hoidon aikana, sillä jotkin muutokset voivat olla oireettomia, ja ne voidaan havaita vain silmätutkimuksessa.

K: Voiko BLENREP aiheuttaa näön menetyksen?

V: Kliinisessä tutkimuksessa ei ilmoitettu pysyvää näön menetystä. BLENREP voi aiheuttaa silmävaivoja, mukaan lukien silmän sarveiskalvon häiriöitä (keratopatia), näön hämärtymistä ja silmien kuivuusoireita, valoherkkyyttä ja ärsytystä.

Usein kysyttyä (jatkuu)

K: Milloin BLENREP-hoitoon liittyvät näkö- ja silmävaivat ilmaantuvat?

Kauanko ne kestävät?

V: Kliinisessä tutkimuksessa keskivaikeat ja vaikeat sarveiskalvolöydökset ilmaantuivat noin 36 vrk:n kuluttua (vaihteluväli: 19–143 vrk) BLENREP-hoidon aloittamisesta ja hävisivät noin 91 vrk:n kuluttua (vaihteluväli: 21–201 vrk).

K: Keneen otan yhteyttä, jos oireita ilmaantuu?

V: Ota yhteys hoitavaan hematologiin/onkologiin. BLENREP-hoitoasi on ehkä muutettava.

K: Onko BLENREP-hoidon alettua rajoitettava arkitoimia, joissa näöntarkkuus on tärkeää?

V: Vältä piilolinssien käyttöä koko hoidon ajan (eli infuusioiden aikana ja infuusioiden välisenä aikana), ellei silmäsairauksien hoidon ammattilainen neuvo toisin. Älä myöskään aja äläkä käytä koneita, ellet ole varma, että lääke ei vaikuta näköösi. Keskustele lääkärin kanssa, jos olet epävarma.

K: Miksi BLENREP vaikuttaa silmiin?

V: BLENREP-valmisteen soluunottoa tapahtuu kaikkialla elimistössä, myös sarveiskalvon pinnalla olevissa soluissa. Tarkkaa syytä vaikutuksille ei kuitenkaan tiedetä. Kyseisissä soluissa BLENREP voi johtaa näkö- tai silmämuutoksiin.

K: Miten näkö- ja silmämuutoksia voidaan hoitaa?

V: Voitelevia silmätippoja (säilöntäaineettomia keinokyyneleitä) on käytettävä vähintään 4 kertaa vuorokaudessa ensimmäisen infuusion antopäivästä hoidon päättymiseen asti, sillä niillä voidaan minimoida näkö- ja silmämuutoksia. Jos sinulla on kuivasilmäisyyden oireita, lisähoitoja voidaan harkita silmälääkärin suositusten mukaisesti. Myös hematologin/onkologin saattaa olla tarpeen pienentää BLENREP-annostasi.

K: Onko minun lopetettava hoito, jos silmiin ja/tai näköön kohdistuvia haittavaikutuksia ilmaantuu?

V: Kerro hoitavalle hematologille/onkologille, jos näkö- ja silmämuutoksia ilmaantuu. BLENREP-annoksen pienentämistä saatetaan suositella, tai hoito voidaan keskeyttää, kunnes oireet lievittyvät. Jos silmävaivat ovat vaikeita, voidaan harkita hoidon lopettamista.

Muistiinpanot

Tutustu huolellisesti pakkausselosteeseen.

Se löytyy sähköisenä osoitteesta: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/blep-epar-product-information_fi.pdf

Voit ilmoittaa haittavaikutuksista Fimeaan:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea,

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri,

PL 55,

00034 FIMEA

Fimean hyväksymispäivämäärä: 2.7.2021

GSK-konserni omistaa tavaramerkin, tai se on lisensoitu GSK-konsernille