

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

• Risikostyringsplan (RMP)

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

• Yderligere risikominimeringsforanstaltninger

Uddannelsesprogrammet har til formål at hjælpe hæmatologer/onkologer, øjenspecialister og patienter med at forstå cornea risici forbundet med belantamab mafodotin, således at undersøgelsesfund og/eller visuelle ændringer i cornea straks kan identificeres og håndteres i henhold til produktinformationen.

Før lancering af Blenrep (belantamab mafodotin) i hver medlemsstat skal indehaveren af markedsføringstilladelsen blive enig med den nationale kompetente myndighed om indhold og format af uddannelsesmateriale herunder kommunikationsmedie, distributionsmetoder og andre aspekter af programmet.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen i hver medlemsstat, hvor Blenrep (belantamab mafodotin) markedsføres skal sikre, at alle sundhedspersoner og patienter/omsorgspersoner, som forventes at ordinere, administrere og modtage Blenrep (belantamab mafodotin), har adgang til/har modtaget følgende uddannelsesmateriale, som formidles gennem professionelle organer bestående af følgende:

- Uddannelsesmateriale til sundhedspersoner (HCP'er) (omfatter hæmatologer/onkologer/øjenspecialister):
 - Vejledning om bivirkninger i cornea
 - Screeningsark til øjenpleje.
- Uddannelsesmateriale til patienten
 - Vejledning om bivirkninger i cornea
 - Øjendråbekort til patient og apotek.
- Produktresumé (SmPC) og indlægsseddel (PIL).

Vigtige informationer der skal inkluderes

Cornea bivirkningsvejledning til sundhedspersoner

Cornea bivirkningsvejledning til sundhedspersoner vil indeholde følgende vigtige oplysninger:

Relevant information om sikkerheden vedrørende keratopati eller mikrocystlignende epitelændringer i corneaeptel:

- Informer patienter om, at bivirkninger i cornea kan forekomme under behandlingen.
- Patienter med tørre øjne i anamnesen er mere tilbøjelige til at udvikle ændringer i cornea-epitelet.

Information om, hvordan man minimerer det sikkerhedsmæssige problem, ved hjælp af yderligere risikominimeringsforanstaltninger gennem passende overvågning:

- Øjenundersøgelser, herunder vurdering af synsstyrke og spaltelampeundersøgelse skal udføres ved baseline, før de efterfølgende 3 behandlingsrunder og efter klinisk indikation under behandlingen.
- Patienter, der oplever keratopati med eller uden ændringer i synsstyrken, kan kræve dosismodifikation (forsinkelse og/eller reduktion) eller seponering af behandlingen baseret på sværhedsgraden af fundene.
- Fremhæv behovet for at konsultere produktresuméet.

Vigtig information der skal formidles under patientvejledning:

- Patienterne skal rådes til at anvende kunstige tårer uden konserveringsmidler mindst 4 gange om dagen under behandling.
- Patienter skal undgå brug af kontaktlinser indtil behandlingen er slut.
- Patienter skal konsultere deres hæmatolog/onkolog, hvis der opstår bivirkninger i cornea.
- Patienter, der rapporterer om symptomer i cornea, skal henvises til en øjenspecialist.
- Patienter skal rådes til at udvise forsigtighed, når de fører motorkøretøj og betjener maskiner.

Uddannelsesmateriale til sundhedspersoner

Øjets anatomi og fysiologi:

- Billeder af øjet udleveres og gennemgås.
- Keratopati er karakteriseret baseret på undersøgelsesfund og patientrapporterede udfald.

Beskrivelse af øjenundersøgelser:

- Brug af spaltelampeundersøgelse giver detaljeret information om den anatomiske struktur i øjet. Det kan hjælpe til at opdage en række lidelser, herunder keratopati eller mikrocystlignende epitelforandringer i cornea-epitelet (som ses ved øjenundersøgelse).
- Beskrivelse af synsstyrken giver mulighed for at måle det visuelle systems evne til at skelne fine forskelle i det visuelle miljø.
- Bedste korrigerede synsstyrke (BCVA) henviser til den synsstyrke, der opnås med korrektion (f.eks. briller), som målt på standard Snellens synsstyrke tavle, monokulært og binokulært.
- Sammenfatning af synsstyrke-score (20/20 vs. < 20/20) og hvordan en score mindre end 20/20 kan korrigeres og styres af patienterne.

Screeningark til øjenpleje:

- Indeholder vigtig information relateret til bivirkninger i cornea forbundet med belantamab mafodotin, bivirkningshåndtering, og instruktion til at hjælpe kommunikationen mellem patientens ordinerende læge og øjenspecialist.

Cornea bivirkningsvejledning til patienten

Cornea bivirkningsvejledningen til patienten vil indeholde følgende vigtige oplysninger:

- Bivirkninger i cornea kan forekomme under behandling. Patienter med tørre øjne i anamnesen er mere tilbøjelige til at udvikle ændringer i cornea-epitelet.
- Øjenundersøgelser, herunder vurdering af synsstyrke og spaltelampeundersøgelse skal udføres ved baseline, før de efterfølgende 3 behandlingsrunder og efter klinisk indikation under behandlingen.
- Patienter der oplever keratopati med eller uden ændringer i synsstyrken, kan kræve dosismodifikation (forsinkelse og/eller reduktion) eller behandlingsophør baseret på sværhedsgraden af fundene.

- Informer din hæmatolog/onkolog om syns- eller øjenproblemer i anamnesen.
- Se indlægssedlen.

En beskrivelse af tegn og symptomer på risikoen for keratopati:

- Hvis du oplever ændringer i dit syn mens du er i behandling med belantamab mafodotin, skal du kontakte din hæmatolog/onkolog. Symptomer inkluderende følgende:
 - Rødme, tørhed, kløe, brændende fornemmelse eller følelsen af sand eller grus i øjnene.
 - Lysfølsomhed
 - Sløret syn
 - Smerter i øjnene
 - Øjnene løber i vand.
- Hvis du oplever ændringer i dit syn eller i dine øjne efter påbegyndt behandling (ændringerne er forbedret, vedvarende eller forværret siden din sidste aftale), skal du kontakte din hæmatolog/onkolog.
- Din sundhedsperson vil bede dig anvende øjendråber under behandlingen, som kaldes kunstige tårer uden konserveringsmidler. Anvend dem som instrueret.

Øjendråbekort til patienten:

- Patientkortet informerer om, at patienten er i behandling med belantamab mafodotin og indeholder kontaktinformation på hæmatologen/onkologen og øjenspecialisten.
- Viser til sundhedspersoner ved opfølgningsbesøg.

Øjendråbekort til apoteket:

- Patienter skal vise apotekskortet til apotekspersonalet, så de kan udlevere øjendråber kaldet kunstige tårer uden konserveringsmidler, som skal anvendes som anført.