

Vejledning for sundhedsfagligt personale:

Håndtering af øjenbivirkninger hos patienter,
der får belantamab mafodotin ▼

Indledning

Øjenbivirkninger er forventelige med belantamab mafodotin.

Derfor opfordres der til tæt samarbejde mellem den ordinerende læge og en øjenspecialist, når en patient modtager belantamab mafodotin.

Øjenbivirkninger er håndterbare og forsvinder generelt med dosisjusteringer. Nogle øjenbivirkninger kan forekomme uden symptomer og opdages kun ved øjenundersøgelser.

Øjenundersøgelser bør udføres af en øjenspecialist før de første 4 doser og efter klinisk indikation. Undersøgelsesresultaterne skal omgående rapporteres til den ordinerende læge. Dette vil bidrage til informeret beslutningstagning vedrørende håndteringen af disse undersøgelsesresultater, som beskrevet i denne vejledning.

Det er vigtigt for ordinerende læger og øjenspecialister at oplære patienterne i, hvordan man identificerer symptomer, og at informere patienterne om, at symptomerne kan håndteres.

Indholdsfortegnelse

Oversigt over belantamab mafodotin	2
Øjenbivirkninger med belantamab mafodotin	3
Resultater af hornhindeundersøgelse	4
Øjenbivirkninger observeret i kliniske forsøg med belantamab mafodotin	6
Øjenbivirkninger med belantamab mafodotin	7
Behandling med belantamab mafodotin	8
Vurdering af øjenbivirkninger	10
Dosisjusteringer ved øjenbivirkninger	12
Håndtering af øjenbivirkninger	14
Ofte stillede spørgsmål	15
Referencer	18
Formular til resultater af øjenundersøgelser	20

Oversigt over belantamab mafodotin

Belantamab mafodotin er indiceret til behandling af voksne med myelomatose.¹

Belantamab mafodotin er et MMAF-holdigt Antibody Drug Conjugate (ADC) – et monoklonalt antistof bundet til en mafodotin-sekvens (payload), som er forbundet med øjenbivirkninger.¹⁻⁵

Belantamab mafodotin binder sig til B-Cell Maturation Antigenet (BCMA), et celleoverfladeprotein, der udtrykkes på myelomatoseceller, B-celler i sent stadium og plasmaceller. Efter binding internaliseres belantamab mafodotin hurtigt.¹⁻³

Afhængigt af kombinationsregimet gives belantamab mafodotin enten i 3-ugers cyklusser eller 4-ugers cyklusser indtil sygdomsprogression eller uacceptabel toksicitet.¹

Kombinationsregimen

Anbefalet dosisfrekvens

BVd

(belantamab mafodotin
i kombination med bortezomib
og dexamethason)



Hver 3. uge

Bortezomib og dexamethason
gives kun i de første 8 cyklusser

Belantamab mafodotin: 2,5 mg/kg

BPd

(belantamab mafodotin i
kombination med pomalidomid
og dexamethason)



Hver 4. uge

Belantamab mafodotin: 2,5 mg/kg
administreres første gang, derefter 1,9 mg/kg

Dosisændringer, inklusivt reduktioner og forlængelse af intervaller (se side 13), er nødvendige for næsten alle patienter for at kunne håndtere bivirkninger og tolerabilitet.^{1,6,7}



Se produktresuméet for at få yderligere oplysninger

Øjenbivirkninger med belantamab mafodotin

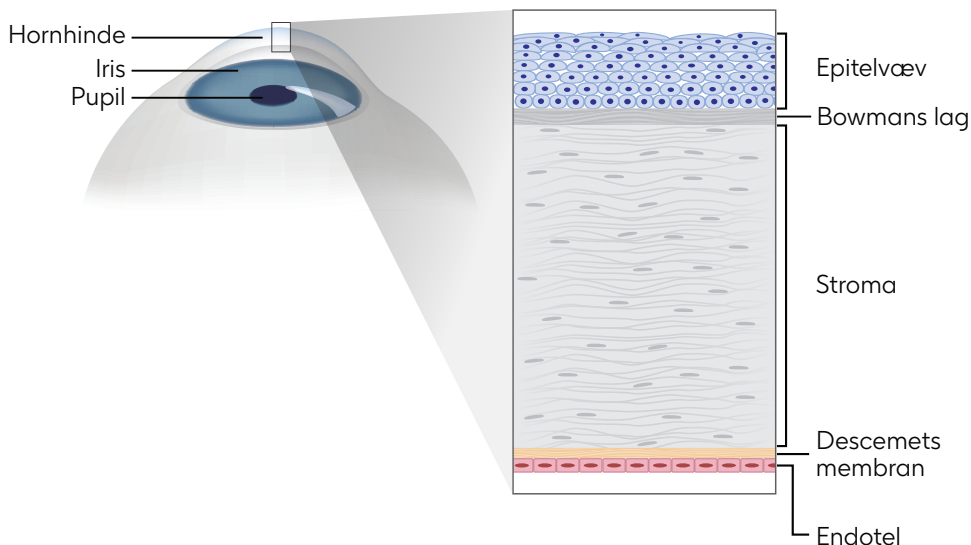
Belantamab mafodotin kan have en effekt på raske celler, såsom dem i hornhinden, hvilket kan føre til øjenbivirkninger.⁵

I denne vejledning henviser øjenbivirkninger til fund ved en hornhindeundersøgelse, reduktioner i "best corrected visual acuity" (bedst korrigerede synsstyrke) (BCVA) og patient-rapporterede øjenbivirkninger. Øjenbivirkninger forekommer i hornhindeepitelet og menes at være en off-target-effekt af belantamab mafodotin og andre lignende ADC'er.⁷ Nogle øjenbivirkninger kan forekomme uden symptomer og opdages kun ved øjenundersøgelser.⁵

Resultaterne af hornhindeundersøgelsen (keratopatii såsom overfladisk punktformet keratopati og mikrocystelignende aflejringer) kan forekomme som følge af apoptose af hornhindeepitelceller efter internalisering af belantamab mafodotin og kan observeres ved spaltlampeundersøgelse.⁵ Migrationen af apoptotiske hornhindeepitelceller i det tidlige stadium til den visuelle akse kan resultere i ændringer i synsstyrke og symptomer såsom tørre øjne og sløret syn. Hornhindeepitelet har evnen til at reparere sig selv og regenerere uden ardannelse (inden for mindst 14 dage). Dette kan medvirke til at afhjælpe øjenbivirkninger.^{5,8}

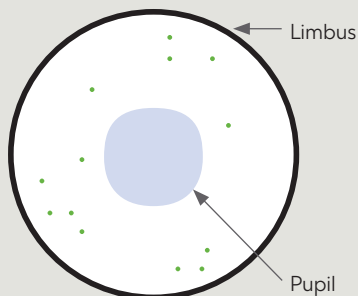
BCVA vurderes ved Snellen-synsstyrketest, og resultaterne rapporteres som en brøk eller % (f.eks. 20/20 eller 100 % synsstyrke).

Øjenbivirkninger refererer til patientrapporterede symptomer såsom tørre øjne og sløret syn, gradinddelt ifølge CTCAE.



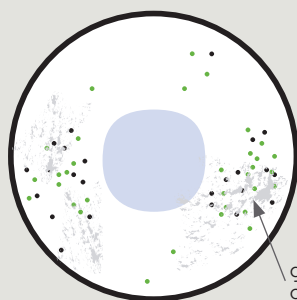
Kun til illustrationsformål.

Resultater af hornhindeundersøgelse



Grad 1

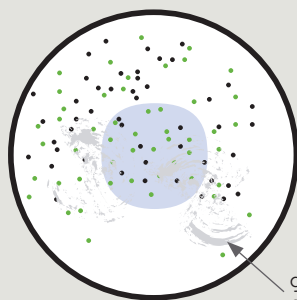
Mild **overfladisk punktformet keratopati** med forværring fra baseline, med eller uden symptomer.



Grad 2

Moderat **overfladisk punktformet keratopati**, pletvis **mikrocystelignende aflejringer**, perifer subepitelial uklarhed eller en ny perifer stromal uklarhed.

gråt område, der illustrerer subepitelial uklarhed og/eller stromal uklarhed



Grad 3

Svær **overfladisk punktformet keratopati**, diffuse **mikrocystelignende aflejringer**, som involverer den centrale hornhinde, central subepitelial uklarhed eller en ny central stromal uklarhed.

gråt område, der illustrerer subepitelial uklarhed og/eller stromal uklarhed



Grad 4

Hornhindeepiteldefekt

Bemærk: en hornhindedefekt kan føre til hornhindsår. Disse bør behandles omgående og efter klinisk indikation af en øjnlæge.

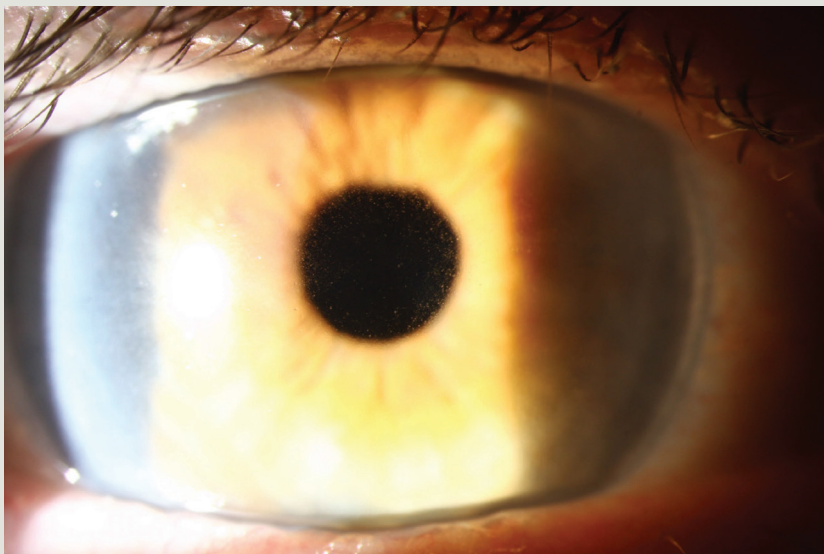
grøn prik = overfladisk punktformet keratopati

sort prik = mikrocystelignende aflejringer

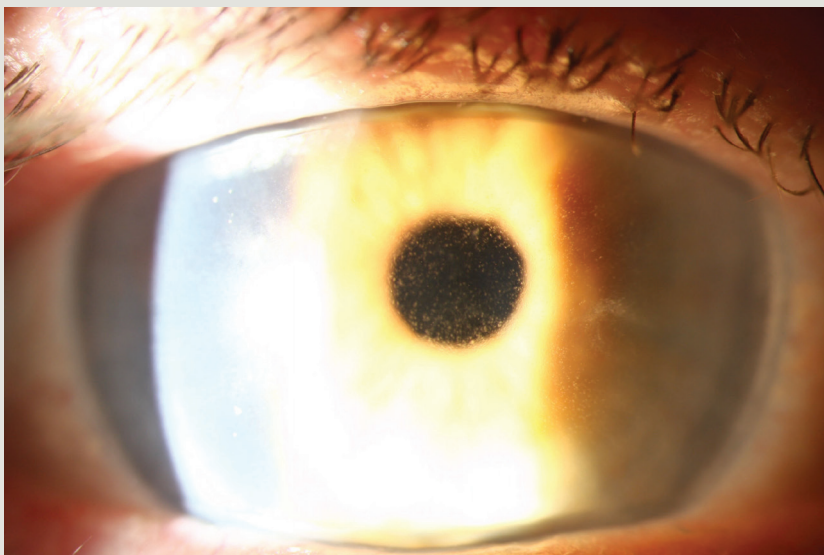
Billederne ovenfor er kun til illustrative formål.

**Moderate og svære mikrocystelignende aflejringer
observeret via spaltelampeundersøgelse**

Moderat



Svær



Billeder udlånt af Flaum Eye Institute, Rochester, NY.

Øjenbivirkninger observeret i kliniske forsøg med belantamab mafodotin¹

Belantamab mafodotin er i kombination med andre behandlinger blevet evalueret i 3 kliniske forsøg, herunder DREAMM-6 (et fase 1/2 åbent dosis forsøg) og de åbne fase 3-forsøg, DREAMM-7 og DREAMM-8.¹

I de samlede data fra disse forsøg (516 patienter) rapporteredes:



Reference 9

20/50 (40 % synsstyrke)

- Et fald i BCVA til 20/50 (40 % synsstyrke) eller værre hos 31 % af patienterne
 - Mediantid til debut: **85 dage**
- Efter den første forekomst af dette fald forbedredes BCVA efterfølgende hos 96 % af patienterne og vendte tilbage til baseline* hos 90 % af patienterne
 - Mediantid til remission: **57 dage**



Reference 9

20/200 (10 % synsstyrke)

- Et fald i BCVA til 20/200 (10 % synsstyrke) eller værre hos 2 % af patienterne
 - Mediantid til debut: **99 dage**
- Efter den første forekomst af dette fald forbedredes BCVA efterfølgende hos 100 % af patienterne og vendte tilbage til baseline hos 75 % af patienterne
 - Mediantid til remission: **86,5 dage**



Se produktresuméet for at få yderligere oplysninger

*Baseline defineret som 20/25 (80 % synsstyrke) eller bedre i mindst ét øje.¹

Øjenbivirkninger med belantamab mafodotin¹

Bivirkninger	Incidens (% af 828 patienter*)	
	Enhver grad	Grad 3/4
Fund ved hornhindeundersøgelse (inklusivt keratopati) ^{†‡}	84	62
Nedsat synsstyrke [†]	81	50
Sløret syn	52	13
Tørre øjne	36	5
Følelse af fremmedlegeme i øjnene	32	2
Fotofobi	30	1
Øjenirritation	28	3
Øjensmerter	21	<1
Katarakt	13	4
Synsnedsættelse	8	5
Øget tåreproduktion	5	<1
Diplopi	3	<1
Øjenkløe	2	<1
Øjenubehag	1	<1
Hornhindeår [§]	1	<1
Hornhindehypocæstesi	0	0

*Omfatter 516 patienter fra DREAMM-6-, DREAMM-7- og DREAMM-8-forsøgene og 312 patienter, der fik belantamab mafodotin som monoterapi i DREAMM-2- og DREAMM-3-forsøgene;

[†]Baseret på fund efter øjenundersøgelser;

[‡]Omfatter overfladisk punktformet keratopati, mikrocystelignende epitelforandringer, stiplet vortex-farvningsmønster, subepitelial uklarhed, hornhindeepiteldefekter og stromal uklarhed med eller uden ændringer i synsstyrke;

[§]Omfatter infektiiv keratitis og ulcerøs keratitis.

Sådan håndteredes øjenbivirkningerne:

- **67 % af patienterne fik dosisændringer eller -afbrydelser**
- **39 % af patienterne fik dosisreduktioner**
- **7 % af patienterne ophørte med behandlingen**

Behandling med belantamab mafodotin



Det er påkrævet at patienterne henvises til en øjenlæge, inden behandling med belantamab mafodotin påbegyndes.



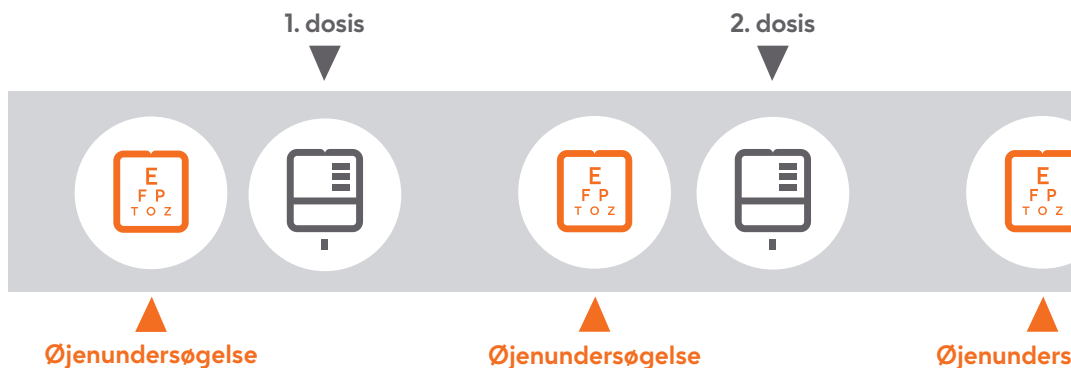
En tværfaglig tilgang, der involverer et tæt samarbejde mellem øjenspecialister og ordinerende læger, er afgørende for at yde optimal behandling til personer, der modtager belantamab mafodotin.⁵



Dosisjusteringer bør implementeres for at håndtere øjenbivirkninger, når det er nødvendigt.¹

Øjenundersøgelser er påkrævet før de første 4 behandlinger

Tidslinje for øjenundersøgelse



Det er vigtigt at informere patienter om, at:



Øjenbivirkninger er forventelige med belantamab mafodotin og kan forekomme igen efter ny administration af lægemidlet.¹



De vil få foretaget øjenundersøgelser før de første 4 doser, og som klinisk indiceret ved eventuelle nyopståede eller forværrede øjenbivirkninger.¹



Det er almindeligt for ordinerende læger at justere behandlingen med belantamab mafodotin for at behandle øjenbivirkninger.¹



Øjenbivirkninger er håndterbare og forsvinder generelt med dosisjusteringer og understøttende behandling.^{10, 11}



Vurdering af øjenbivirkninger

Øjenundersøgelser skal foretages før de første 4 doser, og hvis det er klinisk indiceret ved eventuelle nyopståede eller forværrede øjenbivirkninger.¹

Øjenundersøgelsen bør omfatte:

- Spaltelampe-undersøgelse (hornhindeundersøgelse)
- Snellen-synsstyrketest (ændring i BCVA)

Sværhedsgraden af fund efter hornhindeundersøgelsen og ændringen i BCVA skal bestemmes for hvert øje ved hjælp af tabellen på side 13 og rapporteres i det relevante afsnit af "Formular til resultater af øjenundersøgelser".

Da begge øjne muligvis ikke er påvirket i samme grad, skal den værste sværhedsgrad rapporteres for det mest berørte øje.

Eksempel: Hvis en patient har mild superficiel punktformet keratopati med forværring fra baseline i venstre øje, men ingen nedgang i BCVA, vil graderingen for venstre øje være grad 1 (mild). Hvis den samme patient har en tilbagegang fra baseline på 1 linje i højre øje, sammen med moderat overfladisk punktformet keratopati og perifer subepitelial uklarhed, vil graderingen for højre øje være grad 2 (moderat).

I dette tilfælde er det sværest berørte øje det højre øje med den værste sværhedsgrad af grad 2.

Derfor bør grad 2 rapporteres som den samlede sværhedsgrad (se nedenfor).

Eksempel på vurderingstabel:

Afsnit 3: Øjenundersøgelse før 3. dosis Dato for vurdering: _____

Ændringer i BCVA og resultater af hornhindeundersøgelse					
	Ingen ændring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Resultater af hornhindeundersøgelse		Mild	Moderat	Svær	Hornhinde-epiteldefekt
Sæt kryds i den boks, der svarer til det mest alvorligt berørte øje	☐	☐	☒	☐	☐
Ændring i BCVA i forhold til baseline		Mild	Moderat	Svær	20/200 (10 % synsstyrke) eller dårligere
Sæt kryds i den boks, der svarer til det mest alvorligt berørte øje	☐	☒	☐	☐	☐

Højeste sværhedsgrad i det dårligste øje: ☐ Ingen ændring ☐ Grad 1 ☒ Grad 2 ☐ Grad 3 ☐ Grad 4

Patienterne opfordres til at informere lægen om eventuelle øjenbirkninger, de måtte have, og lægen bør stille dem spørgsmål vedrørende tegn og symptomer, såsom:

Tager det længere tid for dine øjne at vænne sig til lyset ?

Har du bemærket rødme, tørhed, kløe, brændende fornemmelse eller en sandet/grynet fornemmelse i dine øjne?

Oplever du ændringer i dit syn?

Føler du nogensinde, at dit syn er sløret?

Føler du smerte i dine øjne?

Tager du i øjeblikket anden medicin?

Har du bemærket, om dine øjne løber i vand eller er irriterede?

Har du brugt øjendråber i form af kunstig tårevæske uden konserveringsmidler som anvist?

Har du bemærket, om dit syn har ændret sig overhovedet (eksempelvis er blevet værre eller bedre) siden din sidste synsundersøgelse, eller er det forblevet det samme?



Dosisjusteringer ved øjenbivirkninger

Resultaterne af den oftalmologiske undersøgelse bør bruges vejledende til at ændre belantamab mafodotin-dosis og/eller -behandlingshyppigheden ved hjælp af dosisjusteringstabellerne i denne vejledning.

Dosis af belantamab mafodotin må ikke genoptrappes efter en dosisreduktion, der skyldtes øjenbivirkninger.

Der blev ofte rapporteret om forlængede doseringsintervaller under de kliniske forsøg.

	Kombination med bortezomib og dexamethason ^a (Cykluslængde = 3 uger)	Kombination med pomalidomid og dexamethason ^a (Cykluslængde = 4 uger)
Standard dosis	2,5 mg/kg hver 3. uge	Cyklus 1: 2,5 mg/kg administreret første gang Fra cyklus 2 og fremefter: 1,9 mg/kg hver 4. uge
Reduceret dosisniveau 1	1,9 mg/kg hver 3. uge	1,9 mg/kg hver 8. uge
Reduceret dosisniveau 2	Ikke relevant	1,4 mg/kg hver 8. uge

^aDer blev ofte observeret længere doseringsintervaller under de kliniske forsøg.

	Resultater af øjenundersøgelse	Anbefalede dosisændringer
Grad 1 (mild)	Fund ved hornhindeundersøgelse Mild overfladisk punktformet keratopati med forværring fra baseline, med eller uden symptomer Ændring i BCVA Fald fra baseline på 1 linje på Snellen-ækvivalent synsstyrke	Fortsæt behandlingen med den nuværende dosis
Grad 2 (moderat)	Fund ved hornhindeundersøgelse Moderat overfladisk punktformet keratopati, pletvis mikrocystelignende aflejringer, perifer subepitelial uklarhed eller en ny perifer stromal uklarhed Ændring i BCVA Fald fra baseline på 2 linjer (og Snellen-ækvivalent synsstyrke ikke dårligere end 20/200 (10 % synsstyrke))	Sæsoner behandlingen, indtil både resultaterne af hornhindeundersøgelsen og BCVA er blevet forbedret til mild sværhedsgrad eller bedre. Genoptag behandlingen med reduceret dosisniveau 1 ^a
Grad 3 (svær)	Fund ved hornhindeundersøgelse Svær overfladisk punktformet keratopati, diffuse mikrocystelignende aflejringer, som involverer den centrale hornhinde, central subepitelial uklarhed eller en ny central stromal uklarhed Ændring i BCVA Fald fra baseline på 3 eller flere linjer (og Snellen-ækvivalent synsstyrke ikke dårligere end 20/200 (10 % synsstyrke))	• Med Vd: 1,9 mg/kg hver 3. uge; belantamab mafodotin gives fra cyklus 1 indtil afslutning af behandlingen, Vd gives i de første 8 cyklusser • Med Pd: 1,9 mg/kg hver 8. uge
Grad 4	Fund ved hornhindeundersøgelse Hornhindeepiteldefekt ^b Ændring i BCVA Fald i forhold til Snellen-ækvivalent synsstyrke til dårligere end 20/200 (10 % synsstyrke)	Sæsoner behandlingen, indtil både resultaterne af hornhindeundersøgelsen og BCVA er blevet forbedret til mild sværhedsgrad eller bedre. Genoptag eventuelt behandlingen med reduceret dosisniveau 2: • Med Pd: 1,4 mg/kg hver 8. uge Ved forværrede symptomer, der ikke reagerer på passende behandling, bør permanent seponering overvejes

Bemærk: Denne vejledning dækker ikke alle potentielle øjenbivirkninger og anbefalede dosisjusteringer.

For en fuldstændig liste over bivirkninger henvises til produktresuméet for belantamab mafodotin^a.

^aHvis der identificeres toksicitet før dosisindgivelse i cyklus 2 for kombination med pomalidomid og dexamethason, dosér med 1,9 mg/kg hver 4. uge;

^bEn hornhindeepiteldefekt kan føre til hornhindedesår. Disse bør behandles omgående og efter klinisk indikation af en øjenlæge.

Håndtering af øjenbivirkninger

Rådgiv patienterne om følgende strategier for at minimere påvirkningen af øjenbivirkninger:



Administrer konserveringsfri kunstig tårevæske (øjendråber) mindst 4 gange dagligt, startende på infusionens første dag og fortsættende, indtil behandlingen er afsluttet. Dette kan reducere øjenbivirkninger.

For patienter med symptomer på tørre øjne kan yderligere behandlinger anbefales af øjenspecialister.



Brug ikke kontaktlinser, før behandlingen er afsluttet. Bandagelinser kan anvendes under anvisning af en øjenlæge.



Vær forsigtig ved bilkørsel eller betjening af maskiner, og undgå disse aktiviteter, hvis dit syn er påvirket. Drøft det med en øjenspecialist, hvis du er i tvivl.



Kontakt behandlingsteamet med det samme, hvis der opleves øjenrelaterede symptomer.

En vejledning til patienter er til rådighed for at hjælpe med at oplyse patienter og omsorgspersoner om potentielle øjenbivirkninger.

Ofte stillede spørgsmål

Sp: Hvorfor påvirker belantamab mafodotin øjet?

Sv: Øjenbivirkninger kan skyldes en off-target-effekt af belantamab mafodotin og er blevet rapporteret med lignende ADC'er.⁷ Øjenbivirkninger ved brug af belantamab mafodotin forekommer i hornhindeepitelet, som har evnen til at reparere sig selv og regenerere uden ardannelse på mindst 14 dage.^{5, 8}

Sp: Hvilke øjenbivirkninger kan forekomme i øjet under og efter behandling med belantamab mafodotin?

Sv: Der er rapporteret om øjenbivirkninger ved brug af belantamab mafodotin. Ændringer i hornhindeepitelet (observeret ved øjenundersøgelse) kan forekomme med eller uden ændringer i synsstyrken.¹

De mest almindelige øjen-relaterede fund og bivirkninger rapporteret i kliniske forsøg (828 patienter) var: Fund ved hornhindeundersøgelse (84 %), nedsat synsstyrke (81 %), sløret syn (52 %), tørre øjne (36 %) og følelse af fremmedlegeme i øjnene (32 %).¹

Fald i BCVA til 20/50 (40 % synsstyrke) eller dårligere og 20/200 (10 % synsstyrke) eller dårligere blev rapporteret hos henholdsvis 31 % og 2 % af patienterne.¹

Forekomsten af hornhindesår var 1 %.¹

Sp: Er en patient egnet til at få behandling med belantamab mafodotin, hvis vedkommende har en eksisterende øjensygdom?

Sv: Kun patienter med aktuel hornhindeepitelsygdom (bortset fra mild punktformet keratopati) blev ekskluderet fra DREAMM-7¹⁰ og DREAMM-8.¹¹

Sp: Oplever alle patienter øjenbivirkninger med belantamab mafodotin?

Sv: I de samlede data fra kliniske forsøg (516 patienter) blev der rapporteret fund fra hornhindeundersøgelsen hos 82 % af patienterne og et fald i BCVA til 20/50 (40 % synsstyrke) eller dårligere hos 31 % af patienterne. Fund i forbindelse med hornhindeundersøgelsen kan forekomme med eller uden symptomer.¹

Ofte stillede spørgsmål (fortsat)

Sp: Hvornår kan øjenbivirkninger opstå hos patienter, der har fået behandling med belantamab mafodotin?

Sv: I de samlede data fra 516 patienter fordelt på tre kliniske forsøg (DREAMM-6, DREAMM-7 og DREAMM-8) rapporteres, at mediantiden til ændringer i synsstyrke var 85 dage ved forværring til 20/50 (40 % synsstyrke) eller dårligere og 99 dage ved forværring til 20/200 (10 % synsstyrke).¹

Grad 2+ fund i forbindelse med hornhindeundersøgelsen forekom generelt efter en mediantid på 43 dage.¹

Sp: Hvor længe kan ændringer i BCVA vare hos patienter, der er blevet behandlet med belantamab mafodotin?

Sv: De samlede data fra 516 patienter fordelt på tre kliniske forsøg viser, at mediantiden til remission af det første fald i BCVA var 57 dage for forværring til 20/50 (40 % synsstyrke) og 86,5 dage for forværring til 20/200 (10 % synsstyrke).¹

Sp: Hvordan kan øjenbivirkninger håndteres?

Sv: Øjenbivirkninger kan håndteres ved at monitorere resultaterne fra syns- eller hornhindeundersøgelserne, anvende strategier til at minimere risikoen for øjenproblemer og justere belantamab mafodotin-behandlingen, hvor det er nødvendigt.¹

- For at monitorere øjenbivirkninger bør en øjenlæge udføre en øjenundersøgelse (inklusive en synsstyrketest og spaltelampeundersøgelse) før de første 4 doser, og hvis det er klinisk indiceret ved eventuelle nyopståede eller forværrede øjenbivirkninger.¹
- For at minimere øjensymptomer skal der administreres konserveringsfri kunstig tårevæske (øjendråber) mindst 4 gange dagligt, startende på infusionens første dag og fortsættende, indtil behandlingen er afsluttet. For patienter med symptomer på tørre øjne kan yderligere behandlinger overvejes, hvis det anbefales af deres øjenspecialist.¹
- Ændring af belantamab mafodotin-dosering, herunder seponering, kan være nødvendig for at afhjælpe øjenbivirkninger. Se anbefalede dosisjusteringer i denne vejledning.¹

Sp: Hvor almindelige er dosisændringer eller forlængelse af dosisintervaller på grund af øjenbivirkninger?

Sv: Dosisændringer er nødvendige for næsten alle patienter for at kunne håndtere bivirkninger og tolerabilitet.

Data fra 516 patienter fordelt på tre kliniske forsøg viser, at 67 % af patienterne fik dosisændringer eller -afbrydelser, 39 % af patienterne fik dosisreduktioner, og 7 % af patienterne afbrød behandlingen for at håndtere øjenbivirkninger.

Sp: Hvilken type øjendråber skal patienterne bruge?

Sv: Konserveringsfri kunstig tårevæske, der kan købes i håndkøb, bør anvendes mindst 4 gange dagligt, startende på infusionens første dag, og indtil behandlingen med belantamab mafodotin er afsluttet, for at reducere øjenbivirkninger. For patienter med symptomer på tørre øjne kan yderligere behandlinger overvejes, hvis det anbefales af deres øjenspecialist.¹

Sp: Må patienterne bruge kontaktlinser under behandling med belantamab mafodotin?

Sv: Patienterne bør rådes til ikke at bruge kontaktlinser før behandlingens afslutning. Bandagelinser kan anvendes under anvisning af en øjenlæge.¹

Sp: Er der nogen begrænsninger på visse daglige aktiviteter, der involverer synet, efter påbegyndt behandling med belantamab mafodotin?

Sv: Rådgiv patienterne om at udvise forsigtighed ved bilkørsel eller betjening af maskiner, da belantamab mafodotin kan påvirke deres syn.¹ Rådgiv patienterne til at undlade at køre bil, hvis deres syn er påvirket.

Sp: Hvem skal patienterne kontakte, hvis der opstår øjenbivirkninger?

Sv: Patienterne skal konsultere deres behandlende læge såvel som deres øjenlæge, hvis der opstår øjenbivirkninger.¹

Referencer

1. Belantamab mafodotin. Produktresumé.
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. Hunt LA & Bassi CJ *Am J Occup Ther.* 2010;64:105-13
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.

Forkortelser

ADC	Antibody Drug Conjugate
BCMA	B-Cell Maturation Antigen
BCVA	Best Corrected Visual Acuity/bedst korrigerede synsstyrke
BPd	Belantamab mafodotin i kombination med pomalidomid og dexamethason
BVd	Belantamab mafodotin i kombination med bortezomib og dexamethason
CTCAE	Common Terminology Criteria for Adverse Events
MMAF	Monomethyl auristatin

For mere information se produktresuméet eller ring til GSK Medicinsk Information på 36 35 91 00.

Indberetning af bivirkninger

Bivirkninger, både kendte og nyopdagede, bedes indberettet hurtigst mulig til Lægemiddelstyrelsen (www.meldenbivirkning.dk) eller GSK (www.dk.gsk.com).

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Formular til resultater af øjenundersøgelser

Patientens navn: _____

Afsnit 1: Kun til undersøgelse ved baseline Dato for vurdering: _____

Nuværende BCVA-resultater (Snellen synsstyrke): Højre _____ / _____ Venstre _____ / _____

Eventuelle præeksisterende øjenlidelser, som den ordinerende læge skal være opmærksom på:

Afsnit 2: Øjenundersøgelse før 2. dosis Dato for vurdering: _____

Ændringer i BCVA og resultater af hornhindeundersøgelse

	Ingen ændring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Resultater af hornhindeundersøgelse		Mild	Moderat	Svær	Hornhinde-epiteldefekt
Sæt kryds i den boks, der svarer til det mest alvorligt berørte øje	☐	☐	☐	☐	☐
Ændring i BCVA i forhold til baseline		Mild	Moderat	Svær	20/200 (10 % synsstyrke) eller dårligere
Sæt kryds i den boks, der svarer til det mest alvorligt berørte øje	☐	☐	☐	☐	☐

Højeste sværhedsgrad i det dårligste øje: ☐ Ingen ændring ☐ Grad 1 ☐ Grad 2 ☐ Grad 3 ☐ Grad 4

Afsnit 3: Øjenundersøgelse før 3. dosis Dato for vurdering: _____

Ændringer i BCVA og resultater af hornhindeundersøgelse

	Ingen ændring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Resultater af hornhindeundersøgelse		Mild	Moderat	Svær	Hornhinde-epiteldefekt
Sæt kryds i den boks, der svarer til det mest alvorligt berørte øje	☐	☐	☐	☐	☐
Ændring i BCVA i forhold til baseline		Mild	Moderat	Svær	20/200 (10 % synsstyrke) eller dårligere
Sæt kryds i den boks, der svarer til det mest alvorligt berørte øje	☐	☐	☐	☐	☐

Højeste sværhedsgrad i det dårligste øje: ☐ Ingen ændring ☐ Grad 1 ☐ Grad 2 ☐ Grad 3 ☐ Grad 4

Ændringer i BCVA og resultater af hornhindeundersøgelse

	Ingen ændring	Grad 1	Grad 2	Grad 3	Grad 4
Resultater af hornhindeundersøgelse		Mild	Moderat	Svær	Hornhinde-epiteldefekt
Sæt kryds i den boks, der svarer til det mest alvorligt berørte øje	☐	☐	☐	☐	☐
Ændring i BCVA i forhold til baseline		Mild	Moderat	Svær	20/200 (10 % synsstyrke) eller dårligere
Sæt kryds i den boks, der svarer til det mest alvorligt berørte øje	☐	☐	☐	☐	☐

Højeste sværhedsgrad i det dårligste øje: ☐ Ingen ændring ☐ Grad 1 ☐ Grad 2 ☐ Grad 3 ☐ Grad 4

Ordinerende læge

- Udfyld dine foretrukne kontaktoplysninger for at modtage resultater af øjenundersøgelser fra din patients øjenspecialist
- Gennemgå denne formular for vigtige oplysninger vedrørende øjenundersøgelsen for patienter, der behandles med belantamab mafodotin
- Giv denne formular til din patients øjenlæge forud for hvert besøg til en øjenundersøgelse
- Bestem dosis af belantamab mafodotin baseret på resultaterne af øjenundersøgelsen og de anbefalede dosisjusteringer på side 12 og 13.
- Kontakt en øjenspecialist, hvis der opstår øjenbivirkninger

Øjenspecialist:

- Udfyld dine foretrukne kontaktoplysninger, så den ordinerende læge kan kontakte dig, hvis det er nødvendigt
- Gennemgå denne formular for vigtige oplysninger vedrørende øjenundersøgelser for patienter, der er i behandling belantamab mafodotin
- Returner resultaterne til den ordinerende læge, så vedkommende kan træffe informerede beslutninger om potentielle dosisændringer eller seponering i samråd med en øjenlæge (se graderingsskalaen på side 13)
- Udfyld nye afsnit for hver opfølgende undersøgelse, da øjenbivirkninger kan forekomme igen efter ny administration af belantamab mafodotin

Kontaktinformation

Navn:

Tlf:

Fax:

E-mail:

Kontaktinformation

Navn:

Tlf:

Fax:

E-mail:

Øvrige materialer

Vejledning til patienter

Information om øjenrelaterede bivirkninger, der kan forekomme med belantamab mafodotin ▼

GSK

Information til patient

Vejledning til anvendelse af øjendråber

(skal udfyldes af en øjenspecialist):

Trademarks owned or licensed by GSK © 2025 GSK or licensor.
NP-DK-MMU-CRD-250001. 01.08.2025

GSK

Patientkort

Uddannelsesmaterialerne kan downloades via Lægemiddelstyrelsens website:

<https://laegemiddelstyrelsen.dk/da/godkendelse/godkendelse-af-medicin/laegemidler-med-uddannelsesmateriale-edumat/dansk/>



Vejledning til patienter

Information om øjenrelaterede
bivirkninger, der kan forekomme
med belantamab mafodotin ▼

Indledning

Du har fået ordineret belantamab mafodotin for din tilbagevendende og refraktære myelomatose. Belantamab mafodotin er en type behandling, der finder og ødelægger myelomatoseceller. Det gør det ved at binde sig til B-cellemodningsantigenet (også kaldet BCMA) på cellernes overflade.

Denne vejledning har til formål at informere dig om, hvad du kan forvente af behandling med belantamab mafodotin. Dit behandlerteam vil hjælpe dig undervejs, så tøv ikke med at stille spørgsmål til dem.

Du kan opleve nogle bivirkninger ved din behandling. Øjenrelaterede bivirkninger i varierende grad er almindeligvis forbundet med belantamab mafodotin.

Denne vejledning vil informere dig om, hvordan eventuelle øjenrelaterede bivirkninger kan afhjælpes, herunder hvordan du identificerer symptomer. Nogle øjenrelaterede bivirkninger kan forekomme uden symptomer og opdages kun ved øjenundersøgelser.



Det er almindeligt for myelomatose-læger at justere behandlingen med belantamab mafodotin for at afhjælpe bivirkninger.

Indholdsfortegnelse

Belantamab mafodotin: Lær din medicin at kende	3
Hvad er belantamab mafodotin?	4
Øjenrelaterede bivirkninger er forventelige med belantamab mafodotin	6
Håndtering af din øjensundhed under behandlingen	8
Reducer risikoen for øjenrelaterede bivirkninger	9
Hvilke slags øjenundersøgelser?	10
Svar på ofte stillede spørgsmål	12
Øjendråbeskema	16
Skema for konsultation hos øjenspecialist	18

Belantamab mafodotin: Lær din medicin at kende

Belantamab mafodotin er receptpligtig medicin, der anvendes til behandling af voksne med myelomatose, som har modtaget mindst én tidligere behandling, og hvor deres myelomatose ikke har reageret på behandlingen, eller som har fået tilbagefald under behandling.

Det kan ordineres sammen med:

- **Bortezomib og dexamethason til patienter, der har modtaget mindst én tidligere behandling for myelomatose eller**
- **Pomalidomid og dexamethason til patienter, der har modtaget mindst én tidligere behandling for myelomatose, inklusive lenalidomid**

De mest almindelige bivirkninger, der blev rapporteret under kliniske forsøg, var øjenrelaterede bivirkninger såsom sløret syn og tørre øjne. Disse blev håndteret med dosisjusteringer og midlertidig forlængelse af intervallerne mellem doserne. De fleste patienter var i stand til at fortsætte behandlingen efter at være kommet sig over deres øjenrelaterede bivirkninger.

Sådan gives din behandling:



Som en infusion gennem din vene i cirka 30 minutter



En gang hver 3. eller 4. uge
(afhængigt af behandlingskombinationen)



På et hospital

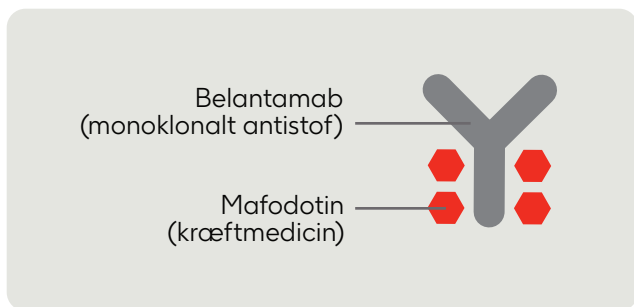
Hvad er belantamab mafodotin?

Belantamab mafodotin er en type behandling kaldet et antistof-lægemiddelkonjugat (ADC). Det er opbygget af et såkaldt monoklonalt antistof (belantamab), der er bundet til en kræftmedicin (mafodotin).

Hvad er et monoklonalt antistof?

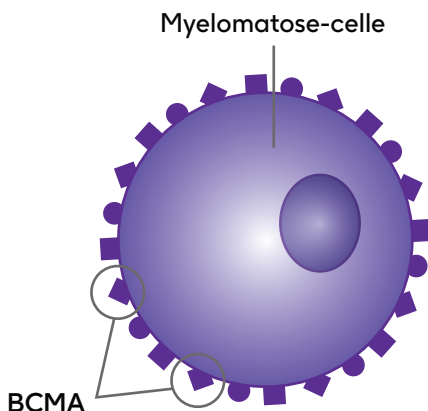
Monoklonale antistoffer fremstilles i et laboratorium og kan efterligne de antistoffer, der produceres af dit immunsystem. Antistoffer kan genkende stoffer, der kan være skadelige for din krop, såsom bakterier, vira og kræftceller. Antistoffer kan markere disse stoffer til eliminering af dit immunsystem.

Belantamab genkender den del af myelomatose-cellen, der kaldes BCMA.



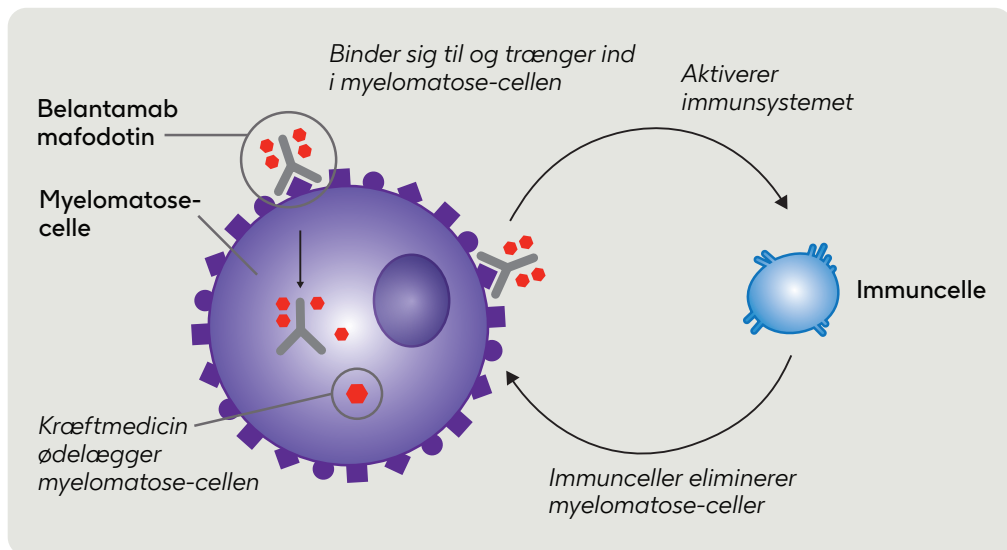
Hvad er BCMA?

BCMA er et protein, der findes i store mængder på myelomatose-celler. BCMA understøtter væksten og overlevelsen af myelomatose-celler. Da BCMA ikke findes i store mængder på raske celler, er det et hensigtsmæssigt mål for behandling af myelomatose.



Belantamab mafodotin finder og ødelægger myelomatose-celler

Efter at have genkendt BCMA på overfladen af en myelomatose-celle kan din behandling markere myelomatose-cellen til eliminering af dit immunsystem. Det kan også trænge ind i myelomatose-cellen og ødelægge den gennem mafodotins kræfthæmmende aktivitet.



Øjenrelaterede bivirkninger er forventelige med belantamab mafodotin, men de ophører i de fleste tilfælde



Kun til illustrationsformål

Øjet består af forskellige komponenter, der arbejder sammen for at hjælpe dig til at se. Hornhinden er den del af øjet, der dækker iris og pupillen og hjælper med at fokusere lys, der kommer ind i øjet.

Der kan forekomme forandringer på overfladen af hornhinden, når du behandles med belantamab mafodotin, hvilket kan føre til symptomer som dem, der er vist på næste side.



Nogle forandringer på øjets overflade kan forekomme uden symptomer og kan kun påvises ved øjenundersøgelser. Selv hvis dit syn lader til at være fint, anbefales det, at du får dine øjne undersøgt af en øjenlæge inden de første 4 doser. Din læge kan anmode om yderligere øjenundersøgelser under din behandling.



Ikke alle patienter vil opleve øjenrelaterede bivirkninger, men hvis du gør, har dit behandlerteam en plan til at afhjælpe dem.



Belantamab mafodotin kan ofte gives til patienter med en sygdomshistorie med syns- eller øjenproblemer. Tal med din læge, hvis dette gælder for dig.

De mest almindeligt rapporterede øjenrelaterede bivirkninger er:



Ikke-almindelig øjenrelateret bivirkning: Sår på øjets overflade, eventuelt med infektion.



Dette er ikke en udtømmende liste over bivirkninger. Hvis du oplever andre symptomer, der ikke er nævnt, eller ønsker mere information, bedes du tale med din myelomatoselæge og sørge for at informere denne om eventuelle andre lægemidler, du tager i øjeblikket. Du kan læse mere om Belantamab mafodotin inklusiv bivirkninger på www.indlægsseddel.dk

Håndtering af din øjensundhed under behandlingen

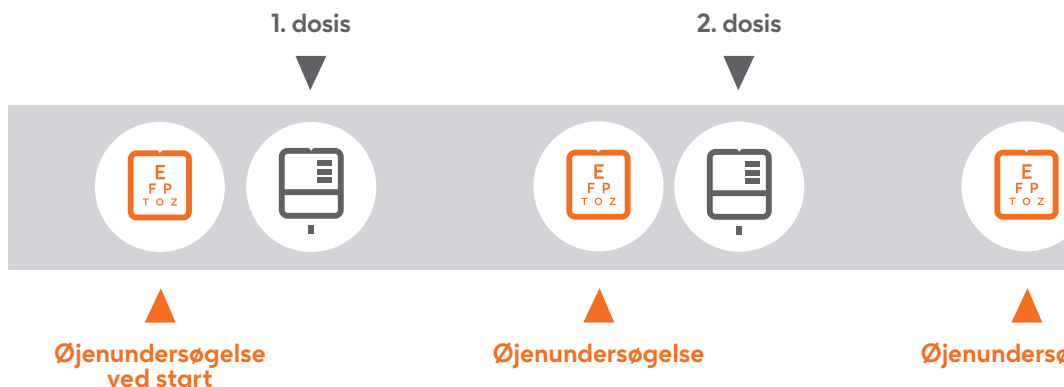
- Din myelomatoselæge vil henvise dig til en øjenspecialist til øjenundersøgelser før dine første 4 doser og efter behov for at kontrollere for eventuelle nye eller forværrede øjenrelaterede bivirkninger.
- Din øjenlæge vil dele resultaterne af øjenundersøgelserne med din myelomatoselæge.
- Din myelomatoselæge vil bruge resultaterne af din øjenundersøgelse til at afgøre, om du skal nedsættes i dosis eller behandlingen sættes på pause.



Hvis du oplever øjenrelaterede symptomer, skal du straks kontakte dit behandlingsteam. Din myelomatoselæge kan nedsætte din dosis eller sætte behandlingen på pause.

Øjenundersøgelser er påkrævet før de første 4 behandlinger

Tidslinje for øjenundersøgelse



Reducer risikoen for øjenrelaterede bivirkninger



Din myelomatoselæge vil henvise dig til en øjenspecialist, til øjenundersøgelser før dine første 4 doser og efter behov for at kontrollere for eventuelle nye eller forværrede øjenrelaterede bivirkninger.



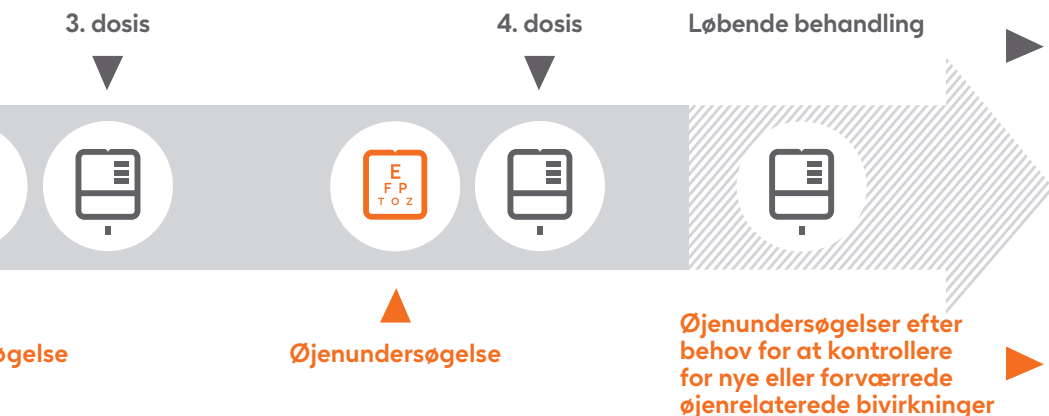
Din øjenlæge vil dele resultaterne af øjenundersøgelserne med din myelomatoselæge.



Din myelomatoselæge vil bruge resultaterne af din øjenundersøgelse til at afgøre, om du skal nedsættes i dosis eller behandlingen sættes på pause.

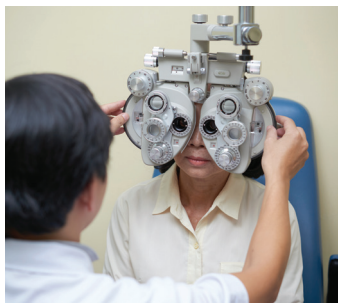


Brug patientkortet til at registrere vigtige behandlingsoplysninger og kontaktoplysninger til dit sundhedspersonale, og anvend informationerne, hvis du oplever øjenrelaterede bivirkninger og har brug for lægehjælp.



Hvilke slags øjenundersøgelser omfatter dette?

Din øjenlæge vil udføre en øjenundersøgelse, der omfatter en synstest og spaltelampeundersøgelse.



Synstest

En synstest måler din evne til at skelne fine detaljer med og uden korrigerende linser. Du vil blive bedt om at læse bogstaverne på en tavle, der er placeret i en vis afstand fra dig. Dette er en almindelig synstest, der afgør behovet for briller med styrke.



Spaltelampeundersøgelse

En spaltelampe er et mikroskop kombineret med et kraftigt lys. Under din spaltelampeundersøgelse vil du blive bedt om at sidde med ansigtet mod spaltelampen med panden og hagen på en støtte. Du får muligvis også nogle øjendråber. Din øjenlæge vil derefter undersøge dit øje og afgøre, om der er forandringer på øjets overflade.



Brug dit Skema for konsultation hos øjenspecialist og Øjendråbeskema bagest i denne vejledning til at holde styr på dine aftaler og din brug af øjendråber.

Billederne nedenfor viser forskellige grader af sløret syn



Normalt syn



I kliniske forsøg oplevede 31 % af patienterne 20/50 (40 % synsstyrke) eller værre på begge øjne.



I kliniske forsøg oplevede 2 % af patienterne 20/200 (10 % synsstyrke) eller værre på begge øjne.

Svar på ofte stillede spørgsmål

Hvis du har spørgsmål til din behandling eller øjenrelaterede bivirkninger, skal du kontakte dit sundhedsteam for at få hjælp.

Sp: Hvilke øjenrelaterede bivirkninger kan forekomme under og efter min behandling?

Sv: Sløret syn, tørre øjne, lysfølsomhed, øjenirritation, følelse af noget i øjet, øjensmerter og forandringer på øjets overflade er blevet rapporteret af patienter, der blev behandlet med belantamab mafodotin i kliniske forsøg. Disse blev håndteret med dosisjusteringer og midlertidig forlængelse af intervaller mellem behandlingerne og forsvandt generelt igen.

Der er også rapporteret tilfælde af sår på øjets overflade. Selvom disse er sjældne, bør behandlingen afbrydes, indtil såret er helet.

Sp: Hvornår kan øjenrelaterede bivirkninger forekomme, og hvor længe varer de?

Sv: Hos patienter, der oplevede sløret syn (20/50 (40 % synsstyrke) eller værre), oplevedes ændringen i synet 85 dage efter behandlingsstart og forsvandt omkring 57 dage efter den første forekomst.

Sp: Hvorfor påvirker denne behandling øjnene?

Sv: Selvom den nøjagtige årsag ikke kendes, kan behandlingen absorberes af raske celler i kroppen, herunder celler på øjets overflade, hvilket kan føre til forandringer i øjet, med eller uden symptomer.

Sp: Hvilken type øjenundersøgelser skal jeg have, og hvornår skal jeg have dem?

Sv: Synsundersøgelser, herunder en synstest og spaltelampeundersøgelse, skal udføres af en øjenspecialist. Du skal have en øjenundersøgelse inden dine første 4 doser. Du kan også have brug for opfølgende øjenundersøgelser, hvis det anbefales af dit behandlerteam, ved eventuelle nye eller forværrede øjenrelaterede bivirkninger.

Sp: Hvem skal jeg kontakte, hvis jeg oplever øjenrelaterede bivirkninger?

Sv: Kontakt din myelomatoselæge. Din behandling skal muligvis justeres.

Sp: Hvad er kunstig tårevæske uden konserveringsmidler? Hvor ofte skal jeg bruge dem, og hvorfor?

Sv: Konserveringsfri kunstig tårevæske er en håndkøbsmedicin (øjendråber), der bruges til at smøre tørre øjne og hjælpe med at holde øjnene fugtige. Det er vigtigt, at du bruger kunstig tårevæske uden konserveringsmidler mindst 4 gange om dagen under behandlingen for at hjælpe med at behandle symptomerne. Kunstig tårevæske med konserveringsmidler anbefales ikke, da de kan irritere dine øjne, især hvis du har tørre øjne.

Svar på ofte stillede spørgsmål, fortsat

Sp: Skal jeg afbryde min behandling, hvis jeg oplever øjenrelaterede bivirkninger?

Sv: Det er almindeligt for myelomatoselæger at justere behandlingen med belantamab mafodotin for at afhjælpe bivirkninger. Din myelomatoselæge vil muligvis nedsætte din dosis eller sætte behandlingen på pause, hvis du oplever bivirkninger. Hvis du har alvorlige øjenrelaterede bivirkninger, kan det være nødvendigt at afbryde behandlingen.

Øjenrelaterede bivirkninger kan forekomme igen med hver dosis af belantamab mafodotin. Øjenrelaterede bivirkninger kan afhjælpes med dosisjusteringer og øjendråber uden konserveringsmidler.

Sp: Hvis min myelomatoselæge nedsætter min dosis eller sætter behandlingen på pause, vil det så forhindre min behandling i at virke?

Sv: I de kliniske forsøg fik de fleste patienter forlængelse af intervaller mellem dosis, og næsten halvdelen af patienterne fik dosisreduktioner. Patienter, der fik dosisændringer, kunne fortsætte behandlingen og opnå gavn af den.

Sp: Hvor får jeg lavet en øjenundersøgelse?

Sv: En øjenundersøgelse skal udføres af en øjenspecialist. Din myelomatoselæge vil henvise dig til en øjenspecialist.

Sp: Er der nogen begrænsninger i mine daglige aktiviteter, der involverer synet, mens jeg modtager min behandling?

Sv: Under hele behandlingsforløbet skal du undlade at bruge kontaktlinser, medmindre din øjenlæge har anbefalet andet. Det frarådes at køre bil eller bruge tunge maskiner, hvis dit syn er påvirket. Tal med din myelomatoselæge, hvis du er usikker på eventuelle begrænsninger.

Hvis du vil vide mere om belantamab mafodotin kan du tale med din myelomatoselæge eller læse mere på www.indlægsseddel.dk

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Bivirkninger, både kendte og nyopdagede, bedes indberettet hurtigst mulig til Lægemiddelstyrelsen (www.meldenbivirkning.dk) eller GSK (www.dk.gsk.com).

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.

Øjendråbeskema

Skriv datoen for påføring af dine øjendråber ned i de angivne felter.
Markér hver cirkel med et X, når øjendråberne er påført.

Infusionscyklusnummer:	Dag 1	Dag 2	Dag 3
Dato (uge 1)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Dato (uge 2)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Dato (uge 3)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Dato (uge 4)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Infusionscyklusnummer:	Dag 1	Dag 2	Dag 3
Dato (uge 1)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Dato (uge 2)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Dato (uge 3)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Dato (uge 4)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Infusionscyklusnummer:	Dag 1	Dag 2	Dag 3
Dato (uge 1)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Dato (uge 2)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Dato (uge 3)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐
Dato (uge 4)			
Øjendråber påført	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐

Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Dag 4	Dag 5	Dag 6	Dag 7
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○
○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○	○ ○ ○ ○

Skema for konsultation hos øjenspecialist

Konsultation	Dato	Tid	Noter
Før 1. behandling			
Før 2. behandling			
Før 3. behandling			
Før 4. behandling			

Støttemateriale

Vejledning til anvendelse af øjendråber
(skal udfyldes af en øjenspecialist):

Trademarks owned or licensed by GSK © 2025 GSK or licensor.
NP-DK-MMU-CRD-250001. 01.08.2025

GSK

Patientkort



Vejledning til anvendelse af øjendråber (skal udfyldes af en øjenspecialist):

Til Apotekspersonalet

Hjælp venligst denne person med at vælge et håndkøbsmærke af øjendråber med kunstig tårevæske uden konserveringsmidler.

Personen tager receptpligtig medicin kaldet belantamab mafodotin▼, som kan forårsage tørre øjne og øjenirritation og andre øjenbivirkninger.

SE BRUGSANVISNING PÅ BAGSIDEN

Patientens navn:

Lægemiddel/dosis:

Indikation:

Nødkontakt:

Tlf:

Myelomatoselæge:

Tlf:

Se bagsiden for yderligere information

Husk at fremvise dette kort til din myelomatoselæge i opfølgningsbesøg.

Praktiserende læge:

Tlf:

Navn på øjenspecialist:

Tlf:

Yderligere oplysninger:

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejersken eller apotekspersonalet. Bivirkninger, både kendte og nyopdagede, bedes indberettet hurtigst mulig til Lægemiddelstyrelsen (www.meldenbivirkning.dk) eller GSK (www.dk.gsk.com).

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger.