

BLENREP (Belantamab-Mafodotin) ▼

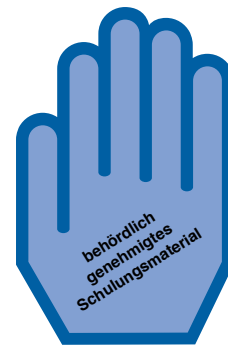
Wichtige Sicherheitsinformation zur Minimierung des Risikos kornealer Nebenwirkungen.

Leitfaden Augenuntersuchung

Dieser Leitfaden ist verpflichtender Teil der Zulassung von Blenrep (Belantamab-Mafodotin) und wurde als zusätzliche risikominimierende Maßnahme beauftragt, um das Risiko des Auftretens von schwerwiegenden Nebenwirkungen zu reduzieren und das Nutzen-Risiko-Verhältnis von Belantamab-Mafodotin zu erhöhen.

Dieser Leitfaden enthält wichtige Informationen zum Management von kornealen Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit einer Blenrep-Therapie auftreten können. Im Rahmen der ophthalmologischen Untersuchung stellt sich diese Nebenwirkung primär als Keratopathie/ mikrozysten-ähnliche Epitheliopathie (engl. microcysts-epithelial changes, MECs) dar.

Zusätzlich soll der vorliegende Leitfaden die Zusammenarbeit von Hämatologen/Onkologen und Augenärzten erleichtern.



PATIENTENINFORMATION

Name des Patienten: _____ aktuelle Blenrep Dosis : _____
(falls Therapie bereits gestartet)

HÄMATOLOGE/ONKOLOGE

- Bitte tragen Sie den Namen des Patienten und Ihre Kontaktinformationen ein und stellen Sie sicher, dass dieser Leitfaden zur Augenuntersuchung den Ophthalmologen erreicht (z. B. über den Patienten/ e-Mail /Fax)
- Die Patienten sollen sich vor Beginn der Behandlung, vor den nachfolgenden drei Behandlungszyklen und, falls klinisch angezeigt, während der Behandlung einer ophthalmologischen Untersuchung mit Sehschärfenbestimmung und Spaltlampenuntersuchung durch einen Augenarzt unterziehen.
- Auf Basis der ophthalmologischen Untersuchungsergebnisse können Sie die empfohlenen Dosisanpassungen (Tabelle Seite 4) ableiten. Bitte beachten Sie für weitere Informationen die Fachinformation.

KONTAKTINFORMATION HÄMATOLOGE/ONKOLOGE:

Name: _____ Telefonnummer: _____

Fax: _____ E-Mail: _____

Stempel:

OPHTHALMOLOGE

- Vervollständigen Sie Ihre Kontaktinformationen, damit Sie von dem Hämatologen/Onkologen kontaktiert werden können.
- Beachten Sie die in diesem Leitfaden vermerkten wichtigen Informationen bezüglich ophthalmologischer Untersuchungen der Patienten, für die eine Behandlung mit Blenrep vorgesehen ist, und tragen Sie die Ergebnisse der Eingangsuntersuchung ein.
- Geben Sie die Untersuchungsergebnisse an den Hämatologen/Onkologen weiter (z. B. mittels Fax/E-Mail).
- Tragen Sie bei jeder Folgeuntersuchung die Ergebnisse entsprechend ein.

KONTAKTINFORMATION OPHTHALMOLOGE (AUGENARZT):

Name: _____ Telefonnummer: _____

Fax: _____ E-Mail: _____

Stempel:

HÄMATOLOGE/ONKOLOGE

OPHTHALMOLOGE

Befunde des Hornhautepithels und des bestkorrigierten Visus

Zu den Nebenwirkungen an der Hornhaut werden die Befunde der Augenuntersuchungen und/oder Veränderungen der Sehschärfe gezählt. In der nachstehenden Tabelle werden die Nebenwirkungen am Auge zusammengefasst, die bei Patienten auftraten, die BLENREP in der empfohlenen Dosis von 2,5 mg/kg KG alle drei Wochen im Rahmen der Zulassungsstudie erhielten.

Nebenwirkungen am Auge ^a	Häufigkeit	Inzidenz (%)	
		Alle Grade	Grad 3–4
Keratopathie/MECs ^b	Sehr häufig	71	31
Verschwommenes Sehen ^c		25	4
Trockenes Auge ^d		15	1
Photophobie	Häufig	4	0
Augenreizung		3	0
Ulzerative Keratitis	Gelegentlich	1	1
Infektiöse Keratitis		1	1

^aNebenwirkungen kodiert gemäß MedDRA und klassifiziert nach Schweregrad basierend auf CTCAE v4.03. ^bVeränderungen des Hornhautepithels mit oder ohne Symptome/MECs= mikrozysten-ähnliche Epitheliopathie. ^cEinschließlich Doppeltsehen, verschwommenes Sehen, verminderte Sehschärfe und Sehverschlechterung. ^dEinschließlich trockene Augen, Augenbeschwerden und Augenjucken.

Ophthalmologische Untersuchungen mit Beurteilung der Sehschärfe und der Spaltlampenuntersuchung, sollten vor Behandlungsbeginn, vor den 3 nachfolgenden Behandlungszyklen und, falls klinisch angezeigt, während der Behandlung durchgeführt werden. Der behandelnde Arzt sollte den augenärztlichen Untersuchungsbericht des Patienten vor der Verabreichung der Dosis heranziehen und die Dosis von Blenrep basierend auf dem höchsten Schweregrad des Befundes für das am schwersten betroffene Auge abstimmen (siehe Tabelle S. 4). Während der augenärztlichen Untersuchung sollte der Augenarzt folgendes beurteilen:

- den/die Befund(e) der Hornhautuntersuchung und die Abnahme des bestkorrigierten Visus.
- Wenn eine Abnahme des bestkorrigierten Visus vorliegt, wird der Hämatologe/Onkologe die Korrelation zwischen den Hornhautbefunden und der Dosis von Blenrep vornehmen (siehe Tabelle S. 4).
- Die höchste Kategorie aus der Einstufung dieser Untersuchungsergebnisse und des bestkorrigierten Visus sollten dem behandelnden Arzt mitgeteilt werden.

Hinweis: Repräsentative Bilder von Spaltlampenuntersuchungen bei Patienten der Zulassungsstudie finden Sie in der Publikation Farooq et al. *Corneal Epithelial Findings in Patients with Multiple Myeloma Treated with Antibody-Drug Conjugate Belantamab Mafodotin in the Pivotal, Randomized, DREAMM-2 Study*. Ophthalmol Ther (2020).

<https://doi.org/10.1007/s40123-020-00280-8>

Abschnitt 1: Ophthalmologische Eingangsuntersuchung

Datum der Untersuchung: _____

Was sind die Ergebnisse des bestkorrigierten Visus? OS ____ OD ____

Vorherige Diagnose eines „trockenen Auges“ (diagnostiziert durch Augenarzt)? Ja / Nein

Gibt es bestehende Augenerkrankungen, auf die der behandelnde Hämatologe/Onkologe aufmerksam gemacht werden sollte?

Anmerkung (z. B. Katarakt, etc.):

Abschnitt 2: Ophthalmologische Untersuchung vor der 2. Infusion

Datum der Untersuchung: _____ aktuelle Blenrep Dosis: _____

Was sind die Ergebnisse des bestkorrigierten Visus? OS ____ OD ____

Gab es Befunde bei der Hornhautuntersuchung oder eine Abnahme des bestkorrigierten Visus? Ja / Nein

Falls Ja, kreuzen Sie bitte das betroffene Auge an: OS OD OU

Befunde der Hornhautuntersuchung und Abnahme des bestkorrigierten Visus verglichen mit der Eingangsuntersuchung					
Befunde der Hornhautuntersuchung	Linkes Auge (OS)	Rechtes Auge (OD)	Änderung des Visus verglichen mit der Eingangsuntersuchung	Linkes Auge (OS)	Rechtes Auge (OD)
Bitte Zutreffendes ankreuzen			Bitte Zutreffendes ankreuzen		
leichte oberflächliche Keratopathie/MECs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Veränderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
moderate oberflächliche Keratopathie/MECs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abnahme um 1 Zeile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
schwere oberflächliche Keratopathie/MECs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abnahme um 2 oder 3 Zeilen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epitheldefekt der Hornhaut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abnahme um mehr als 3 Zeilen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Falls eine Verschlechterung des Visus vorliegt, steht diese im Zusammenhang mit dem Auftreten der Keratopathie?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Anmerkung:					

Abschnitt 3: Ophthalmologische Untersuchung vor der 3. Infusion

Datum der Untersuchung: _____ aktuelle Blenrep Dosis: _____

Was sind die Ergebnisse des bestkorrigierten Visus? OS ____ OD ____

Gab es Befunde bei der Hornhautuntersuchung oder eine Abnahme des bestkorrigierten Visus? Ja / Nein

Falls Ja, kreuzen Sie bitte das betroffene Auge an: OS OD OU

Befunde der Hornhautuntersuchung und Abnahme des bestkorrigierten Visus verglichen mit der Eingangsuntersuchung					
Befunde der Hornhautuntersuchung	Linkes Auge (OS)	Rechtes Auge (OD)	Änderung des Visus verglichen mit der Eingangsuntersuchung	Linkes Auge (OS)	Rechtes Auge (OD)
Bitte Zutreffendes ankreuzen			Bitte Zutreffendes ankreuzen		
leichte oberflächliche Keratopathie/MECs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Veränderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
moderate oberflächliche Keratopathie/MECs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abnahme um 1 Zeile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
schwere oberflächliche Keratopathie/MECs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abnahme um 2 oder 3 Zeilen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epitheldefekt der Hornhaut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abnahme um mehr als 3 Zeilen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Falls eine Verschlechterung des Visus vorliegt, steht diese im Zusammenhang mit dem Auftreten der Keratopathie?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Anmerkung:					

Abschnitt 4: Ophthalmologische Untersuchung vor der 4. Infusion

Datum der Untersuchung: _____ aktuelle Blenrep Dosis: _____

Was sind die Ergebnisse des bestkorrigierten Visus? OS ____ OD ____

Gab es Befunde bei der Hornhautuntersuchung oder eine Abnahme des bestkorrigierten Visus? Ja / Nein

Falls Ja, kreuzen Sie bitte das betroffene Auge an: OS OD OU

Befunde der Hornhautuntersuchung und Abnahme des bestkorrigierten Visus verglichen mit der Eingangsuntersuchung					
Befunde der Hornhautuntersuchung	Linkes Auge (OS)	Rechtes Auge (OD)	Änderung des Visus verglichen mit der Eingangsuntersuchung	Linkes Auge (OS)	Rechtes Auge (OD)
Bitte Zutreffendes ankreuzen			Bitte Zutreffendes ankreuzen		
leichte oberflächliche Keratopathie/MECs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Keine Veränderung	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
moderate oberflächliche Keratopathie/MECs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abnahme um 1 Zeile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
schwere oberflächliche Keratopathie/MECs	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abnahme um 2 oder 3 Zeilen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Epitheldefekt der Hornhaut	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Abnahme um mehr als 3 Zeilen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
anderes _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	Falls eine Verschlechterung des Visus vorliegt, steht diese im Zusammenhang mit dem Auftreten der Keratopathie?	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Anmerkung:					

Dosisanpassung aufgrund von Nebenwirkungen an der Hornhaut

Kategorie ^a	Befunde der augenärztlichen Untersuchung	Empfohlene Dosisanpassung
Leicht	Befund(e) der Hornhautuntersuchung Leichte oberflächliche Keratopathie/MECs ^b Änderung des bestkorrigierten Visus Abnahme des Visus um eine Zeile gegenüber dem Ausgangswert	• Fortführung der Behandlung mit aktueller Dosis.
Moderat	Befund(e) der Hornhautuntersuchung Moderate oberflächliche Keratopathie/MECs ^c Änderung des bestkorrigierten Visus Abnahme des Visus um 2 oder 3 Zeilen gegenüber dem Ausgangswert (und Visus nicht schlechter als 0,1)	• Unterbrechung der Behandlung bis der Befund und der bestkorrigierte Visus einen Schweregrad von leicht oder niedriger erreicht haben. • Wiederaufnahme der Behandlung mit einer reduzierten Dosis von 1.9 mg/kg KG
Schwerwiegend	Befund(e) der Hornhautuntersuchung Schwere oberflächliche Keratopathie/MECs ^d Epitheldefekt der Hornhaut ^e Änderung des bestkorrigierten Visus Abnahme um mehr als drei Zeilen gegenüber dem Ausgangswert	• Unterbrechung der Behandlung bis der Befund und der bestkorrigierte Visus einen Schweregrad von leicht oder niedriger erreicht haben. • Bei Verschlechterung der Symptome und fehlendem Ansprechen auf eine angemessene Behandlung sollte ein Abbruch in Erwägung gezogen werden.

^aDie Kategorie des Schweregrads wird durch das am schwersten betroffene Auge definiert, da beide Augen möglicherweise nicht im gleichen Maße betroffen sind. ^bLeichte oberflächliche Keratopathie/MECs (dokumentierte Verschlechterung gegenüber dem Ausgangswert), mit oder ohne Symptome. ^cModerate oberflächliche Keratopathie/MECs - mit oder ohne fleckenartigen mikrozystenähnlichen Ablagerungen, subepithelialer Trübung (peripher) oder eine neue periphere Stromatrübung. ^dSchwerwiegende oberflächliche Keratopathie/MECs mit oder ohne diffusen mikrozystenartigen Ablagerungen an der Hornhaut, subepitheliale Trübung (zentral) oder eine neue zentrale Stromatrübung. ^eEin Hornhautdefekt kann zu Hornhautgeschwüren führen. Diese sollten umgehend und wie klinisch indiziert von einem Augenarzt behandelt werden.

KG, Körpergewicht; OD, lat. oculus dexter (rechtes Auge); OS, lat. oculus sinister (linkes Auge); OU, lat. oculus uterque (beide Augen).

Optionale Zusatz-/Zwischenuntersuchung bei klinischer Indikation

Datum der Untersuchung: _____ aktuelle Blenrep Dosis: _____

Was sind die Ergebnisse des bestkorrigierten Visus? OS ____ OD ____

Gab es Befunde bei der Hornhautuntersuchung oder eine Abnahme des bestkorrigierten Visus? Ja / Nein

Falls Ja, kreuzen Sie bitte das betroffene Auge an: OS OD OU

Befunde der Hornhautuntersuchung und Abnahme des bestkorrigierten Visus verglichen mit der Eingangsuntersuchung					
Befunde der Hornhautuntersuchung	Linkes Auge (OS)	Rechtes Auge (OD)	Änderung des Visus verglichen mit der Eingangsuntersuchung	Linkes Auge (OS)	Rechtes Auge (OD)
Bitte Zutreffendes ankreuzen			Bitte Zutreffendes ankreuzen		
<i>leichte oberflächliche Keratopathie/MECs</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Keine Veränderung</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>moderate oberflächliche Keratopathie/MECs</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Abnahme um 1 Zeile</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>schwere oberflächliche Keratopathie/MECs</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Abnahme um 2 oder 3 Zeilen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Epitheldefekt der Hornhaut</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Abnahme um mehr als 3 Zeilen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>anderes _____</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Falls eine Verschlechterung des Visus vorliegt, steht diese im Zusammenhang mit dem Auftreten der Keratopathie?</i>	<i>Ja</i> <input type="checkbox"/>	<i>Nein</i> <input type="checkbox"/>
Anmerkung:					

Optionale Zusatz-/Zwischenuntersuchung bei klinischer Indikation

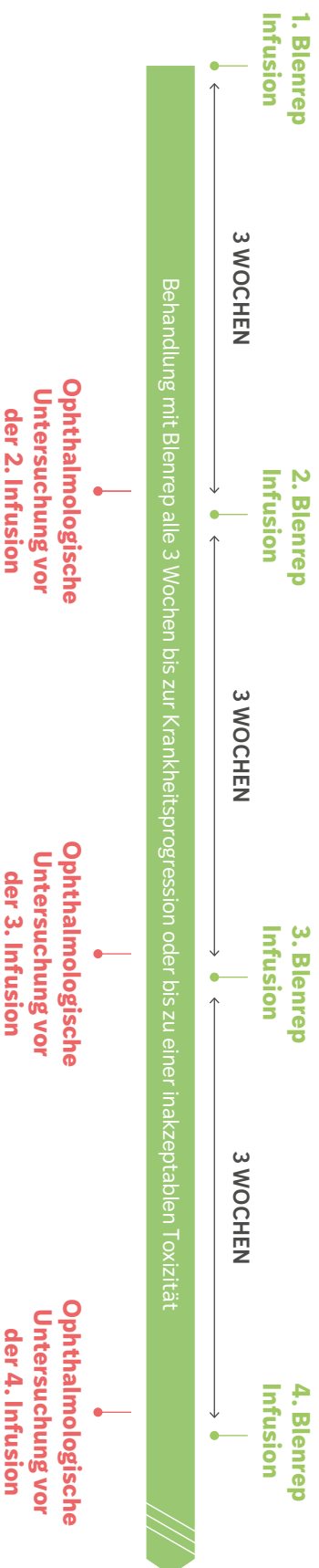
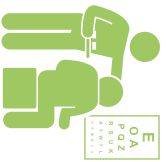
Datum der Untersuchung: _____ aktuelle Blenrep Dosis: _____

Was sind die Ergebnisse des bestkorrigierten Visus? OS ____ OD ____

Gab es Befunde bei der Hornhautuntersuchung oder eine Abnahme des bestkorrigierten Visus? Ja / Nein

Falls Ja, kreuzen Sie bitte das betroffene Auge an: OS OD OU

Befunde der Hornhautuntersuchung und Abnahme des bestkorrigierten Visus verglichen mit der Eingangsuntersuchung					
Befunde der Hornhautuntersuchung	Linkes Auge (OS)	Rechtes Auge (OD)	Änderung des Visus verglichen mit der Eingangsuntersuchung	Linkes Auge (OS)	Rechtes Auge (OD)
Bitte Zutreffendes ankreuzen			Bitte Zutreffendes ankreuzen		
<i>leichte oberflächliche Keratopathie/MECs</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Keine Veränderung</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>moderate oberflächliche Keratopathie/MECs</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Abnahme um 1 Zeile</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>schwere oberflächliche Keratopathie/MECs</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Abnahme um 2 oder 3 Zeilen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>Epitheldefekt der Hornhaut</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Abnahme um mehr als 3 Zeilen</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<i>anderes _____</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<i>Falls eine Verschlechterung des Visus vorliegt, steht diese im Zusammenhang mit dem Auftreten der Keratopathie?</i>	<i>Ja</i> <input type="checkbox"/>	<i>Nein</i> <input type="checkbox"/>
Anmerkung:					



Ophthalmologische Eingangsuntersuchung

Informieren Sie Ihre Blenrep-Patienten über folgende Sicherheitshinweise:



Patienten sollten ab dem ersten Tag der Behandlung mindestens viermal täglich konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel (TEM) anwenden.

Bei Patienten mit Symptomen trockener Augen können gemäß den Empfehlungen des Augenarztes zusätzliche Therapien in Erwägung gezogen werden.



Das Tragen von Kontaktlinsen sollte bis zum Ende der Behandlung vermieden werden.



Beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen ist Vorsicht geboten, da Blenrep die Sehkraft beeinträchtigen kann.



Patienten sollten unverzüglich ihren behandelnden Hämatologen/Onkologen konsultieren, wenn korneale Nebenwirkungen auftreten. Patienten, die von kornealen Symptomen berichten, sollten an den Augenarzt überwiesen werden.

Melden von unerwünschten Ereignissen

Die Meldung des Verdachts auf unerwünschte Ereignisse nach der Zulassung von Blenrep ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden an:

Paul-Ehrlich-Institut
Paul Ehrlich-Straße 51-59,
63225 Langen
Tel.: +49 (0) 6103 77 0
Fax: +49 (0) 6103 77 1234
www.pei.de

oder

**Arzneimittelkommission der
deutschen Ärzteschaft (AkdÄ)**
Tel.: +49 (0) 30/ 400456 500
Fax: +49 (0) 30/ 400456 555
E-Mail: Pharmakovigilanz@akdae.de
[www.akdae.de/
Arzneimittelsicherheit/index.html](http://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/index.html)

oder

GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG
Prinzregentenplatz 9, 81675 München
Tel.: + 49 (0) 800 1 22 33 55
Fax: + 49 (0) 800 1 22 33 66
[www.de.gsk.com/de-de/kontakt-
nebenwirkungen-melden/](http://www.de.gsk.com/de-de/kontakt-
nebenwirkungen-melden/)

Medizinische Anfragen

Für medizinische Anfragen erreichen Sie unser Med Info und Service Center telefonisch unter
+49 (0)800 122 33 55

Zum Download der Fachinformation
besuchen Sie <https://www.gsk-arzneimittel.de>.

Copyright © 2020 GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe.

Blenrep ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe.

Referenz: BLENREP Fachinformation

