



BLENREP▼ (Belantamab-Mafodotin)

Leitfaden für Patienten und betreuende Personen

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 Blenrep zu erhöhen.

Diese Informationsbroschüre zur Anwendung von Blenrep soll daher sicherstellen, dass Patienten die besonderen Sicherheitsanforderungen bei der Anwendung von Blenrep kennen und berücksichtigen.

Weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsinformation von Blenrep und auf den Webseiten des Zulassungsinhabers.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie jede auftretende Nebenwirkung melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen siehe Seite 14.

**Nur zur Abgabe durch den behandelnden Arzt an Patienten,
denen Blenrep verordnet wurde.**

PATIENT

Einleitung

Dieser Leitfaden soll Ihnen einen Überblick über Nebenwirkungen am Auge verschaffen, die im Zusammenhang mit Ihrer Therapie mit Blenrep (Belantamab-Mafodotin) auftreten können. Es werden Symptome möglicher Nebenwirkungen beschrieben und wie Sie diese erkennen können. Wichtig ist, dass Sie Ihren behandelnden Arzt bei auftretenden Symptomen unverzüglich informieren.

Neben den regelmäßigen Kontrollen bei Ihrem behandelnden Arzt, dem Hämatologen/Onkologen, der Ihnen Blenrep verschrieben hat, sind auch Untersuchungen beim Augenarzt vorgesehen. Ihr behandelnder Arzt sollte die augenärztlichen Kontrollen koordinieren und wird Sie bei der Terminvereinbarung zur augenärztlichen Untersuchung unterstützen. Auf den Seiten 8 und 9 finden Sie einen Überblick über wichtige Untersuchungszeitpunkte vor und während der Behandlung mit Blenrep.

Weiter informiert Sie diese Broschüre über wichtige Maßnahmen zur Minimierung möglicher Nebenwirkungen am Auge, die im Rahmen der Therapie mit Blenrep auftreten können.

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis

Allgemeine Informationen zu Blenrep und dem Auge	4
Nebenwirkungen am Auge, die im Rahmen von klinischen Studien beobachtet wurden ..	6
Wichtige Untersuchungszeitpunkte während der Behandlung	8
Nebenwirkungen am Auge: Was ist zu beachten?	10
Anzeichen und Symptome die auf ein beeinträchtigt Sehvermögen hindeuten.....	13
Melden von Nebenwirkungen.....	14

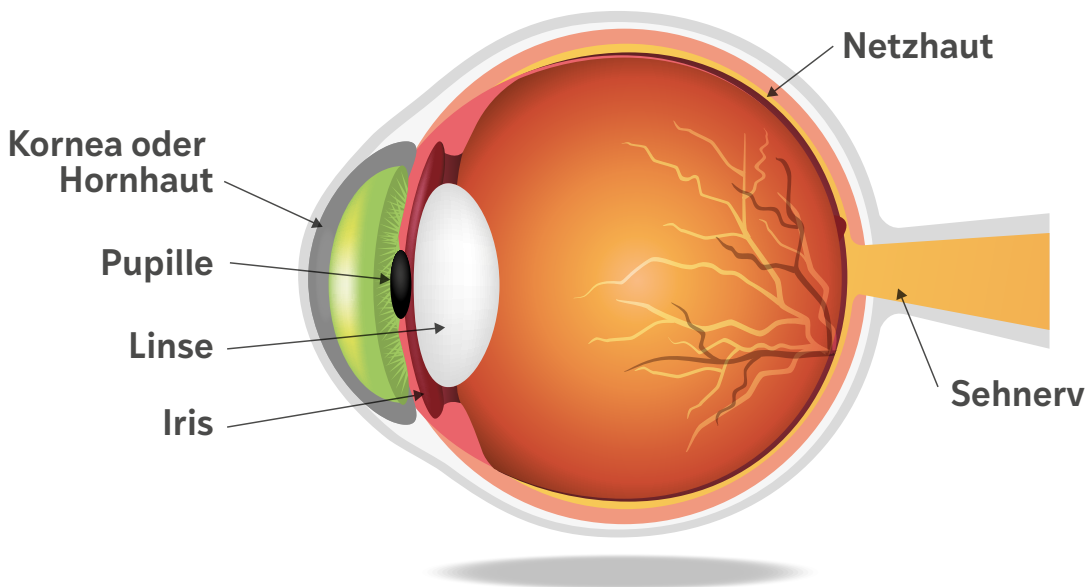
Allgemeine Informationen zu Blenrep und dem Auge

Blenrep wird zur Behandlung von Patienten mit wiederkehrendem und behandlungsresistentem multiplem Myelom eingesetzt. Es zielt auf das Antigen BCMA (B-Zell-Reifungsantigen) ab, das auf der Oberfläche von Myelomzellen zu finden ist. Myelomzellen zählen zu den Zellen mit dem höchsten BCMA Vorkommen, in geringerem Maße kommt BCMA jedoch auch auf gesunden Zellen vor, die durch das Medikament betroffen sein können. Blenrep ist ein sogenanntes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat. Dieses besteht aus einem gegen BCMA-gerichteten Antikörper, der an den Wirkstoff Mafodotin gekoppelt ist. Behandlungen mit Mafodotin können Nebenwirkungen am Auge auslösen, insbesondere die Hornhaut der Augen ist betroffen.

Blenrep und das Auge

Um potentiell auftretende Nebenwirkungen am Auge im Zusammenhang mit einer Blenrep-Therapie besser zu verstehen, hilft es den Aufbau der Augen zu betrachten.

Das Auge setzt sich aus vielen Bestandteilen zusammen, die gemeinsam das Sehen ermöglichen.



Vereinfachte Darstellung des Auges im Querschnitt.

Blenrep und das Auge

Die Anatomie des Auges:

- Die transparente **Hornhaut** oder **Kornea** bedeckt Iris und Pupille, und ist für die Bündelung des größten Teils des in das Auge einfallenden Lichts verantwortlich¹
- Die **Pupille** ist die Öffnung der Iris und lässt das Licht auf die Netzhaut treffen¹
- Die **Iris (Regenbogenhaut)** bildet den farbigen Teil des Auges und kontrolliert die Größe der Pupille, wodurch die in das Auge gelangte Lichtmenge reguliert wird¹
- Die **Linse** ist eine transparente Struktur im Auge, die im Zusammenspiel mit der Hornhaut dazu beiträgt, Licht zu brechen und auf die Netzhaut zu fokussieren¹
- Die **Netzhaut** ist die innerste Schicht des Auges. Diese enthält lichtempfindliche Zellen, welche elektrochemische Signale über den Sehnerv an das Gehirn weiterleiten¹
- Der **Sehnerv** besteht aus Nervenfasern, die visuelle Informationen von der Netzhaut zum Gehirn leiten¹

Die Hornhaut:

Die Hornhaut (Kornea) ist die transparente vordere Haut des Auges. Ihre gebogene Form bündelt das ins Auge einfallende Licht, analog zu einer Linse, so dass Sie scharf und deutlich sehen.² Die Hornhaut besteht aus mehreren Schichten. Die äußerste Schicht ist das sogenannte Hornhautepithel, welches als Schutzbarriere dient.²

Mafodotin kann Veränderungen am Hornhautepithel hervorrufen, welche der Arzt mit dem Begriff "Keratopathie" beschreibt.³ Hierdurch kann einfallendes Licht auf das Auge blockiert oder verzerrt werden. Folgende Symptome können auftreten:²

- Rötung, Trockenheit, Juckreiz, Brennen oder Gefühl von Sand oder Staub in den Augen
- Lichtempfindlichkeit
- Verschwommenes Sehen
- Schmerzen in den Augen
- Übermäßiges Tränen der Augen

Die Keratopathie wird in der augenärztlichen Untersuchung diagnostiziert.

Nebenwirkungen am Auge, die im Rahmen von klinischen Studien beobachtet wurden⁴

Folgende Nebenwirkungen am Auge wurden beobachtet:

Veränderungen an der Hornhaut (Keratopathie)

- Veränderungen an der Hornhaut zeigten sich 36 Tage (im Median; Bereich: 19 bis 143 Tage) nach Beginn der Behandlung mit Blenrep.
- Dosisverzögerungen und Dosisreduzierungen aufgrund von Veränderungen an der Hornhaut waren dann notwendig.
- Veränderungen an der Hornhaut dauerten 91 Tage an (im Median; Bereich: 21 bis 201 Tage).

Verschwommenes Sehen

- Der Großteil der Patienten mit verschwommenem Sehen zeigte eine leichte bis moderate Ausprägung.

Trockenes Auge

- Patienten mit einer bestehenden Augentrockenheit vor dem Therapiebeginn mit Blenrep zeigten eine höhere Anfälligkeit für Veränderungen an der Hornhaut.

Weitere Nebenwirkungen am Auge, die bei Behandlung mit Blenrep beobachtet wurden, sind:

- Lichtempfindlichkeit
- Augenreizung
- Entzündliche Hornhautgeschwüre
- Infektiöse Hornhautentzündung

Nebenwirkungen am Auge, die im Rahmen von klinischen Studien beobachtet wurden⁴

Wenn Sie während der Behandlung mit Blenrep Veränderungen Ihrer Sehkraft oder andere Augenbeschwerden (Sehstörungen) feststellen, kontaktieren Sie bitte unverzüglich Ihren behandelnden Arzt.

Mögliche Symptome, die auf Veränderungen an der Hornhaut hinweisen:

- „Ich habe das Gefühl, verschwommen zu sehen“
- „Meine Augen schmerzen“
- „Meine Augen fühlen sich trocken und juckend an“
- „Ich habe das Gefühl, dass ich etwas im Auge habe“
- „Ich kann nicht klar sehen“
- „Meine Augen tränen und fühlen sich gereizt an“
- „Ich fühle mich lichtempfindlicher, kneif meine Augen ständig zu oder schirme sie ab“

Dies ist keine vollständige Auflistung aller möglichen Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit Blenrep auftreten können. Bitte beachten Sie die Packungsbeilage, hier finden Sie auch Informationen zu allen weiteren, möglichen Nebenwirkungen, die über die Nebenwirkungen am Auge hinausgehen.

Wenn während der Einnahme von Blenrep Nebenwirkungen auftreten, kontaktieren Sie bitte umgehend Ihren behandelnden Arzt.

Wichtige Untersuchungszeitpunkte



**Augenärztliche
Eingangsuntersuchung**

**1. Blenrep
Infusion***

3 WOCHEN

**2. Blenrep
Infusion**

**Augenärztliche
Untersuchung vor
der 2. Infusion**

Bitten Sie Ihren behandelnden Arzt um Unterstützung bei d

Bitte beachten Sie folgen



Verwenden Sie benetzende und befeuchtende Augentropfen (künstliche Tränen, sogenannte konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel) mindestens 4-mal täglich ab dem Tag der ersten Infusion bis zum Behandlungsende.

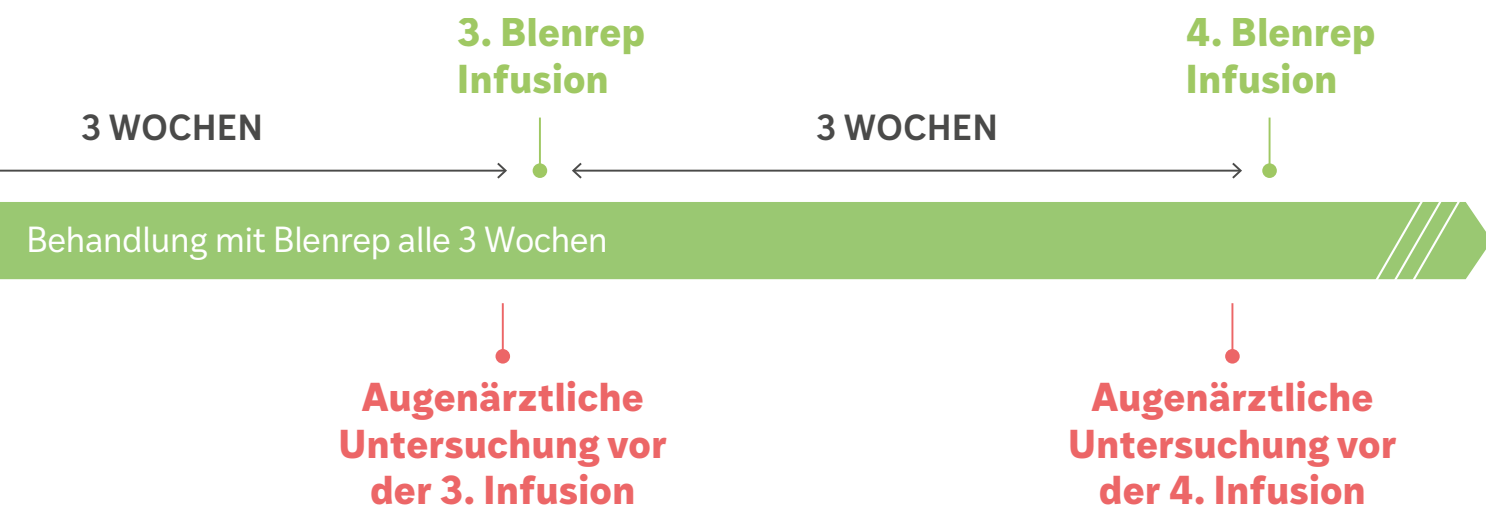


Vermeiden Sie das Tragen von Kontaktlinsen bis zum Behandlungsende.



* **Infusion:** Blenrep wird Ihnen vom Arzt oder dem medizinischen Fachpersonal als intravenöse Infusion, das heißt über einen Tropf in Ihre Vene, verabreicht.

während der Behandlung⁴



Terminvereinbarung zur augenärztlichen Untersuchung.

Wichtige Sicherheitshinweise:

Vorsicht beim Führen von Fahrzeugen oder Bedienen von Maschinen, da Blenrep die Sehkraft beeinträchtigen kann.



Kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Sehvermögen oder Ihren Augen feststellen (die Veränderungen haben sich seit Ihrem letzten Termin verbessert, sind gleich geblieben oder haben sich verschlechtert).

Nebenwirkungen am Auge: Was ist zu beachten?⁴

Vor der Behandlung

- Bitte informieren Sie Ihren behandelnden Arzt über jegliche Vorerkrankungen im Zusammenhang mit Ihren Augen und Ihrer Sehkraft.
- Vor der ersten Behandlung mit Blenrep und vor den nachfolgenden drei Behandlungszyklen, sowie im Falle von Symptomen sollte eine augenärztliche Untersuchung erfolgen. Eine Übersicht zur vorgesehenen zeitlichen Abfolge der Untersuchungen finden Sie auf S. 8 und 9. Sprechen Sie Ihren behandelnden Arzt auf eine Überweisung an.
- Die Untersuchung der Augen sollte eine Spaltlampenuntersuchung und eine Prüfung der Sehschärfe beinhalten.

Spaltlampenuntersuchung: Die Oberfläche des Auges wird untersucht, um geschädigtes Gewebe oder Veränderungen an der Oberfläche des Auges zu entdecken.

Prüfung der Sehschärfe: Beim Sehtest werden Sie gebeten, Buchstaben oder Zeichen von einer entfernt angebrachten Tafel abzulesen.

- Die Ergebnisse der augenärztlichen Untersuchung sollten Ihrem behandelnden Hämato-
logen/Onkologen zur Verfügung gestellt werden.

Während der Behandlung

- Während der Behandlung sollten auch bei Ausbleiben von Symptomen mindestens viermal täglich Augentropfen, sogenannte konservierungsmittelfreie Tränenersatzmittel (TEM) angewendet werden. Hierdurch kann das Risiko für Veränderungen an der Hornhaut unter einer Blenrep-Therapie vermindert werden. Viele verschiedene solcher Augentropfen sind ohne Rezept erhältlich. Ihr behandelnder Arzt wird Ihnen Hinweise zur richtigen Anwendung geben, diese sollten Sie befolgen.

Unterstützende Hinweise zur Anwendung von Augentropfen

Bitte wenden Sie die Augentropfen mindestens viermal täglich, wie in folgender Übersicht dargestellt, an.

1

Waschen Sie Ihre Hände



2

Neigen Sie Ihren Kopf nach hinten und schauen Sie nach oben



3

Ziehen Sie mit Ihrem Zeigefinger leicht das untere Augenlid herunter, um eine Art Tasche zu bilden



4

Lassen Sie vorsichtig die vorgeschriebene Anzahl von Augentropfen in die Tasche tropfen



5

Achten Sie dabei darauf, dass Sie mit der Behälteröffnung weder Ihre Augen, noch Ihre Finger oder etwas anderes berühren



6

Schließen Sie langsam Ihre Augen und drücken Sie leicht in die inneren Augenwinkel



7

Entfernen Sie überschüssige Flüssigkeit von Ihrer Haut, indem diese vorsichtig mit einem Tuch durch leichtes Andrücken aufnehmen

Nebenwirkungen am Auge: Was ist zu beachten?⁴

Fortsetzung: Während der Behandlung

- Tragen Sie während der Behandlung mit Blenrep keine Kontaktlinsen.
- Blenrep kann die Sehschärfe beeinträchtigen, was einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen haben kann. Bitte sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt darüber.
- Ihr behandelnder Arzt wird Ihre Sehkraft vor Beginn der Behandlung mit Blenrep und vor den nachfolgenden drei Behandlungszyklen augenärztlich überwachen lassen. Ihr Arzt kann während der Behandlung mit Blenrep auch weitere Augenuntersuchungen anfordern.
- Die Veränderungen an der Hornhaut können mit oder ohne Symptome auftreten und so nur im Rahmen einer augenärztlichen Untersuchung erkannt werden. Deshalb sollten auch bei fehlenden Symptomen dennoch regelmäßig augenärztliche Kontrollen erfolgen.
- Kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Veränderungen in Ihrem Sehvermögen oder Ihren Augen feststellen (die Veränderungen haben sich seit Ihrem letzten Termin verbessert, sind gleich geblieben oder haben sich verschlechtert).
- Ihr behandelnder Arzt wird bei auftretenden Nebenwirkungen (z. B. Keratopathie mit oder ohne Veränderung der Sehkraft) die Blenrep-Dosis reduzieren und/oder die Behandlung vorübergehend unterbrechen. Bei schweren Nebenwirkungen kann ein Abbruch der Behandlung erforderlich sein.

Nach abgeschlossener Behandlung

- Achten Sie auch nach der Behandlung auf Veränderungen in Ihrem Sehvermögen oder Ihren Augen und kontaktieren Sie gegebenenfalls Ihren behandelnden Arzt.

Weitere Informationen sind in der Packungsbeilage von Blenrep zusammengefasst, bitte beachten Sie diese. Bei Fragen kontaktieren Sie Ihren behandelnden Arzt.

Anzeichen und Symptome, die auf ein beeinträchtigtetes Sehvermögen hinweisen⁴

Ihr behandelnder Arzt wird Ihre Sehfähigkeit vor und während der Behandlung mit Blenrep überwachen. Auch Sie selbst sollten das Auftreten von Symptomen beobachten.



Bei normaler Sehkraft erscheint das Bild (oder jeder andere visuelle Reiz) scharf, ohne das Auge zu überanstrengen oder zu reizen.

Informieren Sie unverzüglich Ihren behandelnden Arzt, wenn Sie Veränderungen oder eine Abnahme der Sehkraft einschließlich eines der nachfolgenden Symptome bemerken:



Doppelbilder



**Erscheinen von
Lichtkränzen um
Lichtquellen**



**Verschwommenes
Sehen**

Hinweis: Die Bilder dienen als Beispiel, um Ihnen die möglichen Symptome zu veranschaulichen.

Melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Broschüre oder der Packungsbeilage angegeben sind. Falls Sie sich unsicher sind oder sich bestehende Symptome verschlechtern, kontaktieren Sie bitte ebenfalls Ihren behandelnden Arzt.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt beim Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Str. 51-59, 63225 Langen, Tel: +49 6103 77 0, Fax: +49 6103 77 1234, Website: www.pei.de anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Referenzen

1. Shea C. Anatomy and physiology of the eye. BSM Consulting. 2010–2012
2. WebMD. <https://www.webmd.com/eye-health/cornea-conditions-symptoms-treatments#1>. Aufgerufen Juli 2020
3. Eaton JS, et al. J Ocul Pharmacol Ther. 2015;31(10):589–604
4. BLENREP Fach-und Gebrauchsinformation

Copyright © 2020 GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe. Blenrep ist eine eingetragene Marke der GlaxoSmithKline Unternehmensgruppe.

