

Instructies voor de behandelend arts:

Dit document is bedoeld om u informatie te geven die moet worden opgenomen in het toestemmingsdocument (ICF, informed consent form) dat u ontwikkelt. U hoeft niet dit specifieke template te gebruiken voor de toestemming van uw patiënten, maar de inhoud van dit document moet worden opgenomen en mag niet worden veranderd. Verwijder deze instructies voordat u deze instructies aan de patiënt geeft of stuurt.

**TECLISTAMAB**

**INFORMATIE VOOR DE PATIËNT**

**COMPASSIONATE USE PROGRAMMA (CUP)**

**België (Nederlands)**

**64007957MMY4001**

I. **Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma**

**Wat is een compassionate use programma?**

Toegang vóór goedkeuring ook wel 'compassionate use' genoemd, is de toegang tot geneesmiddelen voordat die geneesmiddelen zijn goedgekeurd door een gezondheidsinstantie. Deze vorm van toegang wordt voor patiënten met een ernstige/levensbedreigende ziekte of aandoening overwogen wanneer er geen andere behandeling bestaat of wanneer andere behandelingen zijn uitgeput. Het geneesmiddel dat in dit programma wordt gebruikt, is experimenteel (het is een onderzoeksmiddel); de gezondheidsinstantie in uw land heeft nog niet vastgesteld dat dit medicijn veilig of werkzaam is voor gebruik bij de behandeling van multipel myeloom.

**Wat is teclistamab?**

Teclistamab (JNJ-64007957) is een geneesmiddel dat gebruikmaakt van een nieuwe aanpak voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom die niet hebben gereageerd of een herval hebben gehad op gevestigde behandelingen met bekend voordeel, of patiënten die deze behandelingen niet verdragen.

Teclistamab is een antilichaam (een eiwit dat het immuunsysteem van het lichaam zelf maakt). Het herkent een eiwit dat B-celrijpingsantigeen (BCMA) wordt genoemd en dat in grote hoeveelheden op multipel-myeloomcellen wordt aangetroffen. Teclistamab herkent ook een eiwit op uw witte bloedcellen in uw eigen immuunsysteem (ook bekend als T-cellen), CD3 genaamd.

Het teclistamab-antilichaam is zo ontworpen dat het zich hecht aan een T-cel en ook aan het BCMA-eiwit op het oppervlak van multipel-myeloomcellen. Wanneer het antilichaam zich aan de T-cel en het BCMA-eiwit op de multipel-myeloomcellen hecht, kunnen de T-cellen de multipel-myeloomcellen aanvallen door ze dicht bij elkaar te brengen.

Teclistamab is een onderzoeksmiddel dat nog door geen enkele gezondheidsinstantie is goedgekeurd.

**Waarom krijg ik teclistamab aangeboden?**

U krijgt teclistamab aangeboden in het kader van het compassionate use programma omdat u een ziekte heeft, meer in het bijzonder het gerecidiveerde enrefractaire type van de ziekte, die mogelijk zou kunnen reageren op behandeling met teclistamab.

**Hoe krijg ik teclistamab toegediend?**

Teclistamab moet worden gebruikt zoals uw arts heeft voorgeschreven. U krijgt teclistamab onder uw huid toegediend (subcutane injecties) onder toezicht van personeel van het ziekenhuis. Dit betekent dat er een korte naald wordt gebruikt om een geneesmiddel onder uw huid in de weefsellaag tussen de huid en de spier te injecteren. Elke injectie duurt minder dan 5 minuten. De onderhuidse injecties worden in uw buik gegeven, maar ook andere plaatsen (bijvoorbeeld een arm of bovenbeen) kunnen worden gebruikt als uw behandelend arts dat nodig vindt.

U krijgt eerst 2 'voorbereidende doseringen' tijdens de eerste 4-8 dagen van cyclus 1 voordat de eerste volledige dosis teclistamab wordt toegediend. Voorbereidende doseringen worden gegeven in lagere dosering dan de volledige behandelingsdosis om uw lichaam te laten wennen en mogelijke bijwerkingen te beperken (zie de paragraaf over mogelijke bijwerkingen hieronder). Als uw behandelend arts vindt dat u speciale medische zorg nodig heeft voor mogelijke bijwerkingen van teclistamab, zal u na elke voorbereidende dosis en na de 1ste volledige dosis tot 48 uur ter observatie in het ziekenhuis worden gehouden. Dit wordt gedaan om uw welzijn zorgvuldig in de gaten te houden. Na de toediening van de eerste dosis krijgt u teclistamab eenmaal per week. Afhankelijk van uw reactie op teclistamab kan de arts met u bespreken om dit toedieningsschema te veranderen in eenmaal per 2 weken.

U krijgt vóór de eerste paar toedieningen van teclistamab geneesmiddelen, waaronder steroïden, paracetamol en een antihistaminicum (middel tegen allergie), om de kans op een geneesmiddelgerelateerde reactie op de toediening van teclistamab te verkleinen. U kunt ook andere geneesmiddelen krijgen als uw arts denkt dat dit nodig is.

### Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van teclistamab?

Elk geneesmiddel heeft risico's en bijwerkingen, die per persoon kunnen verschillen. Bijwerkingen kunnen licht tot heel ernstig zijn. De meeste bijwerkingen verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet, maar sommige kunnen lang duren. In deze paragraaf vindt u de tot nu toe bekende informatie over bijwerkingen die bij teclistamab zijn waargenomen op basis van klinische onderzoek.

Tot 07 september 2021 zijn ongeveer 439 patiënten met multipel myeloom in klinische studies behandeld met teclistamab. Ongeveer 90 patiënten werden behandeld met intraveneuze toedieningen (rechtstreeks in de ader) en ongeveer 349 patiënten werden behandeld met onderhuidse toedieningen (onder de huid). Van de 439 patiënten kregen er 302 alleen teclistamab en 137 patiënten kregen teclistamab in combinatie met andere behandelingen.

Niet alle mogelijke ongemakken, bijwerkingen en risico's in verband met teclistamab zijn bekend. Er kunnen nieuwe bijwerkingen optreden. Uw arts zal u in de gaten houden en u zult gepaste zorg krijgen als er bijwerkingen optreden. Laat uw arts meteen weten als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen of van andere bijwerkingen die niet zijn genoemd. U wordt geïnformeerd over nieuwe bevindingen die van invloed kunnen zijn op uw besluit om te blijven meedoen aan dit compassionate use programma.

De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld bij teclistamab:

Lichaamssysteem	ZeervaaK (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)	Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)
Immuunsysteem	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Cytokinevrijgavesyndroom (zie afzonderlijke paragraaf hieronder voor meer informatie)</li> <li>• Hypogammaglobulinemie (zie afzonderlijke paragraaf hieronder voor meer)</li> </ul>	

	informatie)	
Infecties (zie afzonderlijke paragraaf hieronder voor meer informatie)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infectie van de bovenste luchtwegen</li> <li>• Longontsteking (pneumonie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sepsis (een levensbedreigende aandoening die optreedt wanneer de reactie van het lichaam op een infectie de eigen weefsels en organen beschadigt)</li> </ul>
Effecten op bloedcellen (zie afzonderlijke paragraaf hieronder voor meer informatie)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laag aantal witte bloedcellen (o.a. neutropenie, lymfopenie, leukopenie)</li> <li>• Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)</li> <li>• Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)</li> </ul>	
Voeding en stofwisseling	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laag gehalte aan fosfaat in het bloed (hypofosfatemie)</li> <li>• Laag gehalte aan magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie)</li> <li>• Laag gehalte aan kalium in het bloed (hypokaliëmie)</li> <li>• Hoog gehalte aan calcium in het bloed (hypercalciëmie)</li> <li>• Verminderde eetlust</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Laag gehalte aan calcium in het bloed (hypocalciëmie)</li> <li>• Laag gehalte aan natrium in het bloed (hyponatriëmie)</li> <li>• Laag gehalte aan albumine in het bloed (hypoalbuminemie)</li> </ul>
Zenuwstelsel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoofdpijn</li> <li>• Abnormaal gevoel, waaronder gevoelloosheid/tintelen van handen, voeten of ledematen (perifere neuropathie)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ziekte van de hersenen (encefalopathie)</li> <li>• Immun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) (zie 'Neurologische bijwerkingen' hieronder voor meer informatie)</li> </ul>
Bloedvaten	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoge bloeddruk</li> <li>• Bloeding</li> </ul>	
Longen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoesten</li> </ul>	
Maag en darmen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Misselijkheid</li> <li>• Diarree</li> <li>• Verstopping</li> <li>• Braken</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoge bloedwaarde alvleesklier</li> </ul>
Spiere, botten en bindweefsel	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Pijn in spieren of botten (musculoskeletale pijn)</li> </ul>	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Reactie op de injectieplaats (zie afzonderlijke paragraaf hieronder voor meer informatie)</li> <li>• Moeheid (vermoeidheid)</li> <li>• Pijn (zie afzonderlijke paragraaf hieronder voor meer informatie)</li> <li>• Koorts</li> </ul>	

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Zwelling van handen, voeten of ledematen (oedeem)</li> </ul>	
Lever	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Hoge leverwaarden in het bloed</li> </ul>	
Nieren		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Afwijkende nierwaarden in het bloed</li> </ul>

**Cytokinevrijgavesyndroom (Cytokine Release Syndrome, CRS)**

CRS is een complicatie die kan optreden als gevolg van de activering van immuuncellen en kan in enkele gevallen ernstig, levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn. De tekenen en symptomen van CRS bij teclistamab zijn koorts en kunnen ook koude rillingen, abnormale bloeddruk, ademhalingsproblemen, verhoogde hartslag, hoofdpijn, vermoeidheid of zwakte, duizeligheid, misselijkheid, braken en abnormale leverfunctietesten omvatten. CRS is opgetreden bij ongeveer 72% van de patiënten die met teclistamab werden behandeld. De meeste gevallen deden zich voor bij de eerste paar toedieningen en zijn tot nu toe licht of matig geweest.

Voordat u de volledige behandelingsdosis krijgt, krijgt u eerst lagere doses ('voorbereidende doseringen') teclistamab toegediend. Geneesmiddelen, waaronder steroïden, paracetamol en een antihistaminicum, worden vóór de voorbereidende doseringen en eerste volledige doses teclistamab gegeven om CRS te helpen beperken.

Uw arts zal u regelmatig controleren op symptomen van CRS. Neem steeds onmiddellijk contact op met uw arts, mochten er bij u symptomen van CRS optreden. Om deze te behandelen, krijgt u mogelijk een geneesmiddel genaamd tocilizumab. Tocilizumab wordt ook gebruikt om COVID-19-patiënten te behandelen, en door de pandemie kan het zijn dat tocilizumab moeilijk te krijgen is. Als u geen tocilizumab kan krijgen, of als alleen tocilizumab niet genoeg is om uw symptomen te behandelen, kan uw arts andere geneesmiddelen inzetten om CRS te behandelen, zoals siltuximab, anakinra en/of steroïden. Er zijn andere behandelingen gebruikt om CRS te behandelen na onderzoeksmiddelen die vergelijkbaar zijn met teclistamab, maar geen van die andere behandelingen is goedgekeurd en er is beperkte informatie beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik van siltuximab en anakinra in vergelijking met tocilizumab voor de behandeling van CRS. U kunt ook opnieuw corticosteroïden krijgen. Uw arts zal u uitleg geven over de bijwerkingen van tocilizumab, corticosteroïden en elke andere behandeling die u nodig heeft. Als CRS ernstig is, kunnen ondersteunende zorg en geneesmiddelen nodig zijn. De behandeling met teclistamab kan worden onderbroken of stopgezet.

**Neurologische bijwerkingen (bijwerkingen op het zenuwstelsel)**

Er kunnen bijwerkingen optreden op het zenuwstelsel, zoals hoofdpijn of een aandoening die het immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) wordt genoemd. ICANS kan ernstig of levensbedreigend zijn of zelfs tot de dood leiden. Neurologische bijwerkingen kunnen onder andere zijn: slaperigheid, verwardheid, spraakstoornis, schrijfproblemen, delirium, verdoofde/tintelende handen, voeten of ledematen, langzaam denken en veranderde mentale toestand. In een klinische studie met teclistamab waren de meeste licht of matig, behalve twee ernstige gebeurtenissen (delirium en veranderde mentale toestand). De meeste daarvan kwamen voor in samenhang met CRS. Immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom is tot nu toe bij ongeveer 3% van de patiënten opgetreden, ongeacht de dosis. Alle patiënten herstelden met de juiste behandeling.

Uw arts controleert of u last heeft van neurologische bijwerkingen tijdens de behandeling met teclistamab.

### **Reacties op de injectieplaats**

Er kunnen reacties op de injectieplaats optreden wanneer teclistamab via subcutane injectie wordt toegediend. Dit is gebeurd bij ongeveer 36% van de patiënten die subcutane injecties met teclistamab kregen. Bijwerkingen kunnen bestaan uit - maar zijn niet beperkt tot - roodheid, jeuk, uitslag, zwelling, ontsteking, ongemak, een blauwe plek en verharding van de huid op de injectieplaats.

### **Hypogammaglobulinemie**

Behandeling met teclistamab kan een probleem met uw immuunsysteem veroorzaken dat hypogammaglobulinemie wordt genoemd. Hierbij worden er niet genoeg gammaglobuline-eiwitten aangemaakt (ook bekend als antilichamen, beschermende eiwitten die door het immuunsysteem worden aangemaakt om infecties te helpen bestrijden). Verlagen van de hoeveelheid gammaglobuline-eiwitten kunnen het risico op infecties vergroten. Hypogammaglobulinemie is voorgekomen bij ongeveer 72% van de patiënten die teclistamab kregen.

U mag geen levende verzwakte vaccinaties tegen bepaalde virussen krijgen, omdat er een zeer kleine kans is op een infectie als uw immuunsysteem verzwakt is. Uw immunerespons op vaccins kan minder zijn wanneer u teclistamab gebruikt.

Uw arts kan een behandeling (intraveneuze immunoglobuline (IVIG) genoemd) aanbevelen. Deze behandeling biedt vervangende gammaglobuline-eiwitten die kunnen helpen bij het bestrijden van infecties. Aanvullende behandeling kan bestaan uit geneesmiddelen om infecties te voorkomen (bijv. antibiotica).

### **Effecten op bloedcellen**

- Er kan een laag aantal witte bloedcellen (waaronder neutrofielen en lymfocyten) worden gemeten. Witte bloedcellen maken deel uit van het immuunsysteem van het lichaam dat infecties bestrijdt. Een laag lymfocytenaantal werd vastgesteld bij ongeveer 34% van de patiënten en een laag neutrofielenaantal werd vastgesteld bij ongeveer 66% van de patiënten die met teclistamab werden behandeld.
- Een laag hemoglobinegehalte (bloedarmoede) kan worden gezien. Hemoglobine is een onderdeel van de rode bloedcellen dat de zuurstof in uw bloed transporteert. Bloedarmoede werd vastgesteld bij ongeveer 51% van de patiënten die met teclistamab werden behandeld.
- Lage aantallen bloedplaatjes kunnen ook worden waargenomen. Bloedplaatjes helpen om het bloed te laten stollen om zo bloedingen te stoppen of te voorkomen. Lage aantallen bloedplaatjes werden vastgesteld bij ongeveer 38% van de patiënten die met teclistamab werden behandeld.

### **Infectie**

- Vanwege het risico op hypogammaglobulinemie (verminderde hoeveelheid antilichamen) en lage aantallen witte bloedcellen kan er een groter risico zijn op het krijgen van een infectie of het krijgen van een ernstigere infectie. Infecties werden vastgesteld bij ongeveer 63% van

de patiënten die met teclistamab werden behandeld. Longontsteking en infecties van de bovenste luchtwegen werden zeer vaak vastgesteld.

- Als u nu of in het verleden vaak infecties hebt of had, of als u zich ziek voelt, moet u uw arts hier onmiddellijk over inlichten. Klachten en symptomen van een infectie kunnen zijn: moeheid, hoofdpijn, koorts, koude rillingen, pijn en kwalen, hoesten, verstopte luchtwegen, beklemd gevoel op de borst of kortademigheid. Ernstige infecties, zoals longontsteking of sepsis (een levensbedreigende toestand die ontstaat wanneer bij de reactie van het lichaam op een infectie de eigen lichaamsweefsels en organen worden beschadigd), zijn ook gemeld.
- Uw arts kan geneesmiddelen toedienen om infecties te voorkomen.

Infecties of reactivering van virussen, waaronder het hepatitis B-virus, zijn waargenomen bij gebruik van teclistamab. Reactivering van hepatitis B kan leiden tot ernstige leverinfectie of tot overlijden. Uw arts behoort u te testen op het hepatitis B-virus voordat u met de behandeling met teclistamab begint. Als u positief test op het virus, wordt u nauwlettend gecontroleerd op tekenen van infectie.

### **Pijn**

- Sommige patiënten met multipel myeloom kunnen pijn hebben als gevolg van hun ziekte en sommige kankerbehandelingen voor multipel myeloom kunnen pijn en ongemak veroorzaken waar pijnmedicatie voor nodig is. Pijn werd vastgesteld bij ongeveer 18% van de patiënten die met teclistamab werden behandeld.

**Verdere aandoeningen die zijn waargenomen bij gebruik van teclistamab**  
**Immuungerelateerde effecten zijn een bijkomende aandoening die is waargenomen toen teclistamab aan patiënten werd toegediend. Wel is het onduidelijk of dit door teclistamab kwam of door andere factoren.**

Immuungerelateerde bijwerkingen kunnen optreden wanneer het immuunsysteem wordt gestimuleerd door geneesmiddelen die immuuncellen binden. Bijwerkingen kunnen zijn, maar zijn niet alleen beperkt tot: huiduitslag, abnormale leverfunctiewaarden, schildklier- en/of bijnierfunctiestoornissen, ontsteking in de dikke darm en neuropathie. Twee patiënten (< 1%) die met teclistamab werden behandeld, hebben een immuungerelateerd effect op de longen gemeld; beiden herstelden en zetten de behandeling voort.

### **Onbekende risico's.**

Niet alle mogelijke ongemakken, bijwerkingen en risico's in verband met de behandeling met teclistamab zijn bekend. Er kunnen nieuwe bijwerkingen optreden. U wordt tijdens uw deelname aan dit compassionate use programma (hierna: het Programma) nauwlettend in de gaten gehouden en u krijgt passende medische zorg als zich bijwerkingen voordoen.

**Laat het uw arts meteen weten als u last krijgt van een van de bovenstaande bijwerkingen of van andere bijwerkingen die niet zijn genoemd.**

### **Beleid ten aanzien van anticonceptie en zwangerschap tijdens gebruik van teclistamab.**

Er is geen informatie beschikbaar over de risico's van zwangerschap en effecten op een ongeborn kind tijdens behandeling met teclistamab. Het effect van teclistamab op eicellen, sperma en voortplantingsorganen is onbekend.

Als u een **vrouw** bent:

- Een **vrouw** die zwanger is of actief borstvoeding geeft, **mag niet** deelnemen aan dit Programma omdat teclistamab schadelijk zou kunnen zijn voor haar ongeborn kind of haar baby die borstvoeding krijgt.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten ermee instemmen om niet zwanger te worden of eicellen (ova, oöcyten) te doneren tijdens dit Programma en gedurende 90 dagen nadat de laatste dosis teclistamab is toegediend.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden en seksueel actief zijn, moeten ermee instemmen om een zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken en regelmatig zwangerschapstests te ondergaan tijdens het Programma en tot 90 dagen nadat de laatste dosis teclistamab is toegediend.
- Van het moment dat u aan dit Programma deelneemt tot 90 dagen na het toedienen van de laatste dosis teclistamab moet u zeer effectieve anticonceptiemethoden gebruiken (d.w.z. met minder dan 1% mislukkingen per jaar bij consequent en correct gebruik). Deze methoden zijn onder andere a) hormonale anticonceptiemethoden (via de mond, via injectie of geïmplanteerd), b) plaatsing van een spiraaltje of intra-uterien systeem, c) een gesteriliseerde partner (doeltreffende tweezijdige vasectomie). De anticonceptiemethode die u gebruikt, moet worden besproken met, en goedgekeurd worden door, de arts voordat u met het Programma begint.
- Als u tijdens het Programma zwanger wordt, moet u de arts informeren en onmiddellijk stoppen met het gebruik van teclistamab. De behandelend arts zal u advies geven over uw medische zorg en zal u om toestemming vragen om informatie te verzamelen over uw zwangerschap en over de gezondheid van uw baby.
- Als uw mogelijkheid om zwanger te worden verandert na de start van het Programma of als het risico op zwangerschap verandert, moet u beginnen met een zeer effectieve anticonceptiemethode zoals hierboven vermeld.

Als u een **man** bent:

- **Mannen** moeten ermee instemmen geen kind te verwekken tijdens dit Programma of binnen 90 dagen na ontvangst van de laatste dosis teclistamab.
- Als u seksueel actief bent, moet u ermee instemmen om tijdens het Programma een condoom te gebruiken tot 90 dagen nadat de laatste dosis teclistamab is gegeven.
- U mag geen sperma doneren tijdens het Programma en tot 90 dagen nadat de laatste dosis teclistamab is gegeven.
- In het geval dat uw partner zwanger wordt in de tijd tussen het begin van het gebruik van de geneesmiddel en 90 dagen nadat de laatste dosis teclistamab is gegeven, moet u dit uw arts onmiddellijk laten weten. Janssen (Janssen-Cilag NV/Janssen Pharmaceutica NV) kan



u en uw partner om toestemming vragen om informatie over haar zwangerschap en de gezondheid van de baby te verzamelen.

### **Wat kost teclistamab?**

Teclistamab wordt kosteloos aan u verstrekt in de periode dat u aan dit Programma deelneemt.

### **Kan mijn arts mij terugtrekken uit het programma?**

Ja, uw arts en Janssen hebben het recht om u op elk moment uit het Programma te halen, met of zonder uw toestemming. Deze beslissingen worden genomen als:

- het medisch gezien het beste is voor u dat u uw deelname beëindigt
- u zich niet aan de instructies van uw arts houdt
- het programma wordt stopgezet
- u niet meer aan de geschiktheidscriteria voldoet
- uw arts een ander geneesmiddel heeft aanbevolen dat in uw land verkrijgbaar is

Uw arts zal met u bespreken waarom u uit het Programma wordt gehaald, welke andere behandelingsmogelijkheden er zijn en, indien nodig, op welke manier het opvolgen van bijwerkingen zal worden geregeld.

Het programma (en derhalve de kosteloze verstrekking van teclistamab door Janssen) wordt ten minste eenmaal per jaar geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar komt. Relevante informatie kan het volgende omvatten: een verandering in de medische noodzaak, een verandering in de regelgevende status, een verandering in de vergoeding of nieuwe beschikbare gegevens over teclistamab. Op dergelijke momenten heeft Janssen de mogelijkheid het programma stop te zetten.

Teclistamab wordt op individuele basis gratis ter beschikking gesteld totdat in België een besluit over de vergoeding van teclistamab in de beoogde indicatie is genomen (ongeacht de uitkomst daarvan) of, indien eerder het geval, totdat de patiënt naar het klinisch oordeel van de behandelend arts geen baat meer heeft bij voortzetting van de behandeling.

In geval van voortijdige stopzetting van het programma blijft de individuele patiënt de behandeling ontvangen zolang de behandelend arts dit nodig acht.

### **Contactgegevens van de arts**

Naam:

Adres:

Telefoonnummer:

## Vertrouwelijkheid

Janssen (Janssen-Cilag NV/Janssen Pharmaceutica NV) zal de over u verzamelde informatie en de informatie over eventuele veranderingen in uw gezondheid die mogelijk verband houden met de behandeling met teclistamab enkel gebruiken om na te gaan of u in aanmerking komt voor deelname aan het programma en voor pharmacovigilantie doeleinden.

De informatie wordt op papier en/of elektronisch opgeslagen. Om uw privacy te beschermen, zullen de gegevens door uw arts op gecodeerde wijze aan Janssen worden bezorgd zodanig dat uw identiteit niet direct herleid kan worden. Uw arts is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens. Indien de lokale regelgeving toelaat dat de resultaten van dit programma worden gebruikt of gepubliceerd door uw arts of door Janssen, zal uw identiteit altijd geheim worden gehouden. Door dit formulier te ondertekenen, stemt u in met dit gebruik van uw gegevens.

Uw arts zal uw persoonlijk medisch dossier bewaren, met daarin een verwijzing naar uw deelname aan dit programma, zolang als dit vereist is door de wetten die in uw land van toepassing zijn.

De verzamelde gecodeerde gegevens kunnen naar andere leden van de Johnson & Johnson-bedrijvengroep worden gezonden, naar partijen die op contractbasis voor het bedrijf werken en naar regelgevende instanties.

Het is mogelijk dat uw gecodeerde gegevens worden verzonden naar sommige landen buiten Europa die mogelijk niet hetzelfde niveau van gegevensprivacybescherming hebben als Europa. Janssen biedt hetzelfde niveau van gegevensprivacybescherming als in Europa en bewaart en bewaakt de verzamelde gegevens zo lang als nodig is.

Janssen bewaart uw gegevens gedurende een periode die door de toepasselijke wetgeving is toegestaan voor het hierboven beschreven gebruik.

U kunt met uw arts afspreken om de over u verzamelde gegevens in te zien, en u kunt vragen dat eventuele fouten worden gecorrigeerd.

U heeft mogelijk ook het recht om uw gegevens te beperken, bezwaar te maken tegen de verwerking ervan of ze te wissen, of om een elektronische kopie te ontvangen van de persoonsgegevens die u heeft verstrekt. Afhankelijk van de toepasselijke wet- en regelgeving kunnen deze rechten worden beperkt; zo kan bijvoorbeeld niet worden voldaan aan een verzoek om uw persoonsgegevens te wissen als de wet- en regelgeving die op uw gegevens van toepassing is, bepaalt dat deze gegevens bewaard moeten worden. U kunt uw arts vragen om eventuele vragen, zorgen of klachten die u heeft, door te geven aan de Functionaris voor Gegevensbescherming van Janssen. U heeft ook het recht om bij de gegevensbeschermingsautoriteit een klacht in te dienen via [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Als u besluit om het programma te verlaten, of om uw toestemming voor het verzamelen van meer gegevens voor onderzoekdoeleinden op een bepaald moment in te trekken, dan kan Janssen uw tot op dat moment verzamelde gegevens nog steeds gebruiken, indien de wet dit toelaat.

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan Janssen vanaf het moment dat u uw toestemming intrekt.

## II. Geïnformeerde toestemming

**Het gebruik van teclistamab, 10/90 mg/ml oplossing voor injectie, als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd en refractair multipel myeloom die ten minste drie eerdere therapielijnen hebben ontvangen, waaronder een immunomodulerend middel, een proteasoomremmer en een anti CD38 antilichaam remmer-antilichaam en die alle commercieel goedgekeurde en klinisch geschikte behandelingsopties hebben uitgeput, niet in aanmerking komen voor een klinische proef en bewijs hebben van ziekteprogressie na de laatste therapie in het kader van een compassionate use programma.**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het compassionate use programma, de doelstellingen, duur en de gevolgen ervan, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan dit programma zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen. Ik heb het informatiedocument gelezen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om op ieder moment mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden. Ik begrijp dat mijn behandelend arts de vertrouwelijke behandeling van mijn persoonlijke gegevens garandeert.

Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in dit document.

Ik begrijp dat mijn deelname aan het programma zonder mijn toestemming beëindigd kan worden als 1) er een wijziging is in de medische nood, een verandering in de regulatoire status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van teclistamab, 2) mijn arts op basis van nieuwe informatie bepaalt dat het in mijn belang is om mijn behandeling stop te zetten of 3) om gelijk welke andere gerechtvaardigde reden.

**Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit compassionate use programma en om behandeld te worden met teclistamab.**

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt(e) in drukletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt(e)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt  
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam en handtekening van de behandelende arts

\_\_\_\_\_  
Datum

*Consignes pour le médecin traitant :*

*Ce document est destiné à vous fournir des informations qui doivent être intégrées au formulaire de consentement éclairé (FCE) que vous élaborez. Vous n'êtes pas tenu d'utiliser ce modèle particulier pour obtenir le consentement de vos patients, toutefois le contenu du présent document doit être inclus dans le formulaire et ne doit pas être modifié. Veuillez supprimer ces consignes avant d'envoyer le formulaire au patient.*

## **TECLISTAMAB**

### **INFORMATIONS POUR LA PATIENT**

#### **PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL (PUC)**

**64007957MMY4001**

**Belgique (Français)**

## I. Informations importantes pour votre décision de participer au programme

### Qu’est-ce que l’usage compassionnel ?

L’accès pré-approbation, parfois également appelé usage compassionnel, désigne tout accès à un médicament avant que ce médicament ait été approuvé par une autorité sanitaire. Ce type d’accès est envisagé pour les patients atteints d’une maladie ou d’une affection grave/mettant le pronostic vital en jeu, lorsqu’il n’y a pas d’alternatives thérapeutiques ou lorsque d’autres alternatives thérapeutiques ont été épuisées. Le médicament utilisé dans le cadre de ce programme est expérimental et l’autorité sanitaire de votre pays n’a pas encore déterminé qu’il était sûr ou efficace pour une utilisation dans le traitement du myélome multiple.

### Qu’est-ce que le teclistamab ?

Le teclistamab (JNJ-64007957) est un médicament utilisant une nouvelle approche pour le traitement des patients atteints de myélome multiple, qui n’ont pas répondu ou ont rechuté avec des traitements établis ayant un bénéfice connu, ou qui sont intolérants à ces traitements.

Le teclistamab est un anticorps (protéine produite par le système immunitaire de l’organisme) qui reconnaît une protéine appelée antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA), dont la concentration est élevée en cas de myélome multiple. Le teclistamab reconnaît également une protéine appelée CD3 présente sur les globules blancs de votre propre système immunitaire (également appelés lymphocytes T).

L’anticorps teclistamab a été conçu pour se fixer à un lymphocyte T et pour se fixer également à la protéine BCMA à la surface des cellules de myélome multiple. La liaison de l’anticorps au lymphocyte T et à la protéine BCMA sur la cellule de myélome multiple permet aux lymphocytes T d’attaquer les cellules de myélome multiple en les rapprochant les unes des autres.

Le teclistamab est un médicament expérimental qui n’est encore autorisé par aucune autorité sanitaire.

### Pourquoi le teclistamab m’est-il proposé ?

Le teclistamab vous a été proposé dans le cadre d’un usage compassionnel parce que vous êtes atteint(e) d’une maladie et en particulier de la forme récidivante et réfractaire de cette maladie qui pourrait potentiellement répondre au traitement par teclistamab.

### De quelle façon devrai-je prendre le teclistamab ?

Teclistamab doit être utilisé comme indiqué par votre médecin. Vous recevrez le teclistamab par voie sous-cutanée (injections sous-cutanées) sous la supervision du personnel de l’hôpital. Cela signifie qu’une aiguille courte est utilisée pour injecter le médicament sous votre peau, dans la couche de tissu située entre la peau et le muscle. Chaque injection durera moins de 5 minutes. Les injections sous-cutanées seront effectuées dans l’abdomen, mais d’autres endroits (par exemple, le bras ou la cuisse) peuvent être utilisés à la discrétion de votre médecin traitant.

Vous recevrez 2 doses « d’induction » au cours des 4 à 8 premiers jours du cycle 1 avant l’administration de la première dose complète de teclistamab. Les doses d’induction sont des doses plus faibles que la dose de traitement complète. Elles visent à permettre à votre organisme de

s’adapter et à nous permettre de gérer les éventuels effets indésirables (voir la section Effets indésirables possibles ci-dessous). Si votre médecin traitant estime que vous avez besoin d’une attention médicale particulière en raison d’effets indésirables possibles liés au teclistamab, vous serez resté à l’hôpital jusqu’à 48 heures en observation après chaque dose d’induction et après la 1<sup>re</sup> dose complète. Cette mesure vise à assurer un suivi étroit de votre bien-être. Après avoir reçu la première dose, vous recevrez le teclistamab une fois par semaine. En fonction de votre réponse au teclistamab, le médecin pourra discuter avec vous de la modification de ce schéma posologique à une fois toutes les 2 semaines.

Vous recevrez des médicaments, notamment des stéroïdes, du paracétamol et un antihistaminique (un médicament contre les allergies), avant les premières administrations de médicaments afin de réduire le risque de réaction médicamenteuse liée à l’administration du teclistamab. Vous pourrez également recevoir d’autres médicaments si votre médecin estime qu’ils sont nécessaires.

### Quels sont les effets indésirables possibles du teclistamab ?

Tous les médicaments sont associés à des risques et des effets indésirables qui peuvent varier d’une personne à l’autre. Les effets indésirables peuvent être légers à très sévères. La plupart des effets indésirables disparaissent après l’arrêt du traitement, mais certains peuvent persister. Cette section vous donne les informations connues à ce jour sur les effets indésirables observés avec le teclistamab, sur la base des études cliniques menées à ce jour.

En date du 7 septembre 2021, environ 439 patients atteints de myélome multiple et ayant participé à une étude clinique ont été traités par teclistamab. Environ 90 patients ont été traités par teclistamab IV (voie intraveineuse, directement dans la veine) et environ 349 patients ont été traités par teclistamab SC (voie sous-cutanée, sous la peau). Sur les 439 patients, environ 302 ont reçu le teclistamab seul et 137 ont reçu le teclistamab en association avec d’autres traitements.

On ne connaît pas tous les désagréments, effets indésirables et risques possibles liés au teclistamab. De nouveaux effets indésirables pourraient survenir. Votre médecin assurera une surveillance et vous recevrez les soins appropriés si des effets indésirables surviennent. Veuillez informer immédiatement le médecin si vous présentez l’un des effets indésirables décrits ci-dessous ou tout autre effet non mentionné. Vous serez informé(e) de toute nouvelle découverte susceptible d’influer sur votre décision de poursuivre ce programme d’accès pré-approbation.

Les effets indésirables suivants ont été identifiés pour le teclistamab :

<b>Classe de système d’organes</b>	<b>Très fréquent (peut affecter plus de 1 patient sur 10)</b>	<b>Fréquent (peut toucher jusqu’à 1 personne sur 10)</b>
Système immunitaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Syndrome de libération de cytokine (voir section séparée ci-dessous pour plus de détails)</li> <li>• Hypogammaglobulinémie (voir section distincte ci-dessous pour plus de détails)</li> </ul>	
Infections (voir section distincte ci-)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection des voies aériennes supérieures</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sepsis (affection potentiellement mortelle qui survient lorsque la réaction de</li> </ul>

dessous pour plus de détails)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Infection des poumons (pneumonie)</li> </ul>	l’organisme à une infection endommage ses propres tissus et organes.)
Effets sur les cellules sanguines (voir section distincte ci-dessous pour plus de détails)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faible taux de globules blancs (y compris neutropénie, lymphopénie, leucopénie)</li> <li>• Faible taux de plaquettes (thrombopénie)</li> <li>• Faible taux de globules rouges (anémie)</li> </ul>	
Métabolisme et nutrition	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faible taux de phosphate dans le sang (hypophosphatémie)</li> <li>• Faible taux de magnésium dans le sang (hypomagnésémie)</li> <li>• Faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie)</li> <li>• Taux élevé de calcium dans le sang (hypercalcémie)</li> <li>• Appétit diminué</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Faible taux de calcium dans le sang (hypocalcémie)</li> <li>• Faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie)</li> <li>• Faible taux d’albumine dans le sang (hypoalbuminémie)</li> </ul>
Système nerveux	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Céphalées</li> <li>• Sensation anormale, notamment engourdissement ou picotement des mains, des pieds ou des membres (neuropathie périphérique)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trouble du cerveau (encéphalopathie)</li> <li>• Syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrice de l’immunité (ICANS) (voir « Effets secondaires neurologiques » ci-dessous pour plus de détails).</li> </ul>
Vasculaire	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Tension artérielle élevée</li> <li>• Saignement</li> </ul>	
Poumon	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Toux</li> </ul>	
Gastro-intestinal	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Nausées</li> <li>• Diarrhée</li> <li>• Constipation</li> <li>• Vomissements</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paramètres sanguins du pancréas élevé</li> </ul>
Muscles, os et tissu conjonctif	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Douleur musculaires et osseuses (douleurs musculo-squelettiques)</li> </ul>	
Troubles généraux et anomalies au site d’administration	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réaction au site d’injection (voir section distincte ci-dessous pour plus de détails)</li> <li>• Épuisement (fatigue)</li> <li>• Douleur (voir section distincte ci-dessous pour plus de détails)</li> <li>• Fièvre</li> <li>• Gonflement des mains, des pieds ou des membres (œdème)</li> </ul>	
Foie	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Paramètres sanguins du foie élevés</li> </ul>	
Rein		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Analyse sanguine des reins anormale</li> </ul>



### **Syndrome de libération de cytokines (SLC)**

Le SLC est une complication qui peut survenir en raison de l’activation des cellules immunitaires et qui, dans certains cas, peut être grave, mettre la vie en danger ou même entraîner la mort. Les signes et symptômes du SLC avec le teclistamab sont de la fièvre et peuvent également inclure des frissons, une tension artérielle anormale, des difficultés respiratoires, une fréquence cardiaque élevée, des céphalées, de la fatigue ou de la faiblesse, des sensations vertigineuses, des nausées, des vomissements et des tests anormaux de la fonction hépatique. Un SLC est survenu chez environ 72 % des patients traités par teclistamab. La plupart des cas se sont produits au cours des premières administrations et jusqu’à présent, ils ont été légers ou modérés.

Vous recevrez des doses plus faibles, appelées doses d’induction, de teclistamab avant de recevoir la dose complète du traitement. Des médicaments, dont des stéroïdes, du paracétamol et un antihistaminique, seront administrés avant les doses croissantes et les premières doses complètes de teclistamab pour faciliter la prise en charge du SLC.

Votre médecin vous examinera et vous surveillera pour détecter les symptômes du SLC. Contactez toujours immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes de SLC. Pour les traiter, vous pouvez recevoir un médicament appelé tocilizumab. Le tocilizumab est également utilisé pour traiter les patients atteints de la maladie à COVID-19, et en raison de la pandémie, les stocks de tocilizumab pourraient être difficiles à obtenir. Si le médecin n’est pas en mesure d’obtenir du tocilizumab, ou si le tocilizumab seul ne suffit pas à gérer vos symptômes, il pourra utiliser d’autres médicaments pour traiter le SLC, comme le siltuximab, l’anakinra et/ou les stéroïdes. Bien que des traitements alternatifs aient été utilisés pour gérer le SLC après l’administration d’agents expérimentaux similaires à teclistamab, aucun n’est approuvé et les informations disponibles sont limitées pour soutenir l’utilisation du siltuximab et de l’anakinra par rapport au tocilizumab pour la gestion du SLC. Vous pouvez également recevoir à nouveau des corticoïdes. Votre médecin vous expliquera les effets indésirables du tocilizumab, des corticoïdes et de tout autre traitement dont vous pourriez avoir besoin. Si le SLC est sévère, des soins de soutien et des médicaments peuvent être nécessaires, et le traitement par teclistamab peut être interrompu ou arrêté.

### **Effets indésirables neurologiques**

Des effets indésirables neurologiques peuvent survenir, notamment des maux de tête ou une affection appelée « syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices » (ICANS). Les ICANS peuvent être graves, mettre la vie en danger, voire entraîner la mort. Les effets indésirables neurologiques peuvent inclure une somnolence, une confusion mentale, des troubles de l’élocution et une difficulté à écrire, un délire, un engourdissement/des picotements dans les mains, les pieds ou les membres, un ralentissement de la pensée et une altération de l’état mental. La plupart de ces effets ont été légers ou modérés, à l’exception de deux événements sévères (délire et altération de l’état mental). La plupart se sont produits en association avec un SLC. Un syndrome de neurotoxicité lié aux cellules effectrices de l’immunité s’est produit jusqu’à présent chez environ 3 % des patients, quelle que soit la dose. Tous les patients se sont rétablis avec un traitement approprié.

Votre médecin vérifiera si vous avez des effets indésirables neurologiques pendant le traitement par teclistamab.

### **Réactions au site d’injection**

Des réactions au site d’injection peuvent survenir lorsque le teclistamab est administré par injection sous-cutanée, ce qui s’est produit chez environ 36 % des patients ayant reçu des injections sous-cutanées de teclistamab. Les effets indésirables peuvent inclure, sans s’y limiter, une rougeur, des démangeaisons, un rash, un gonflement, une inflammation, une gêne, une ecchymose et un durcissement de la peau au site d’injection.

### **Hypogammaglobulinémie**

Le traitement par teclistamab peut provoquer un problème au niveau de votre système immunitaire appelé hypogammaglobulinémie, dans laquelle une quantité insuffisante de protéines gammaglobulines (également appelées anticorps, protéines protectrices fabriquées par le système immunitaire pour aider à combattre les infections) est produite. Une diminution des gammaglobulines peut augmenter le risque d’infections. Une hypogammaglobulinémie est survenue chez environ 72 % des patients ayant reçu le teclistamab.

Vous ne pouvez pas recevoir de vaccins vivants atténués contre certains virus car il y a un très faible risque d’infection si votre système immunitaire est affaibli. Votre réponse immunitaire aux vaccins peut être moindre lorsque vous prenez du teclistamab.

Votre médecin peut recommander un traitement par des immunoglobulines en intraveineuse (IGIV), qui fournit des gammaglobulines de substitution et peut aider à combattre les infections. Un traitement supplémentaire peut inclure des médicaments pour prévenir les infections (par exemple, des antibiotiques).

### **Effets sur les cellules sanguines**

- Un faible taux de globules blancs (y compris les neutrophiles et les lymphocytes) peut être observé. Les globules blancs font partie du système de réponse immunitaire de l’organisme qui combat les infections. Un faible nombre de lymphocytes a été observé chez environ 34 % des patients et un faible nombre de neutrophiles chez environ 66 % des patients traités par teclistamab.
- Un faible taux d’hémoglobine (anémie) peut être observé. L’hémoglobine fait partie des globules rouges qui transportent l’oxygène dans votre sang. Une anémie a été observée chez environ 51 % des patients traités par teclistamab.
- Une diminution du nombre de plaquettes peut également se produire. Les plaquettes aident à la coagulation du sang pour arrêter ou prévenir les saignements. Une faible numération plaquettaire a été observée chez environ 38 % des patients traités par teclistamab.

### **Infection**

- En raison du risque d’hypogammaglobulinémie (faible taux d’anticorps) et d’un faible nombre de globules blancs, le risque de contracter une infection ou de contracter une infection plus sévère peut être plus élevé. Des infections ont été observées chez environ 63 % des patients traités par teclistamab. La pneumonie et les infections des voies aériennes supérieures étaient très fréquentes.
- Si vous souffrez d’une infection en ce moment, si vous avez eu des infections fréquentes ou si vous vous sentez malade, vous devez en informer le médecin immédiatement. Les signes d’une infection peuvent inclure fatigue, céphalées, fièvre, frissons, douleurs et courbatures, toux, congestion, oppression thoracique ou essoufflement. Une infection

sévère telle qu'une pneumonie ou un sepsis (une affection menaçant la vie du/de la patient[e], observée lorsque la réponse de l'organisme à une infection entraîne des lésions à ses propres tissus et organes) a été également rapportée.

- Votre médecin peut administrer des médicaments pour prévenir les infections.

Des infections ou des réactivations de virus, y compris le virus de l'hépatite B, ont été observées avec le teclistamab. La réactivation de l'hépatite B peut entraîner une infection grave du foie ou la mort. Votre médecin doit vous faire passer un test de dépistage du virus de l'hépatite B avant de commencer le traitement par teclistamab. Si le test de dépistage du virus est positif, vous serez étroitement surveillé(e) pour détecter tout signe d'infection.

### **Douleur**

- Certains patients atteints de myélome multiple peuvent ressentir des douleurs dues à leur maladie et certains traitements anticancéreux du myélome multiple peuvent provoquer des douleurs et une gêne qui peuvent nécessiter la prise d'analgésiques. Des douleurs ont été observées chez environ 18 % des patients traités par teclistamab.

### **Autres pathologies observées avec le teclistamab**

**Les effets liés au système immunitaire sont une condition supplémentaire qui a été observée lorsque le teclistamab a été administré aux patients. Cependant, on ne sait pas si le teclistamab en est la cause ou si elle est due à d'autres facteurs.**

Des effets indésirables liés à l'immunité peuvent survenir lorsque le système immunitaire est stimulé par des médicaments qui se lient aux cellules immunitaires. Les effets indésirables peuvent inclure, mais sans s'y limiter : rash, tests hépatiques anormaux, dysfonctionnement thyroïdien et/ou surrénalien, inflammation du côlon et neuropathie. Deux patients (< 1 %) traités par teclistamab ont rapporté un effet lié au système immunitaire sur les poumons et tous deux se sont rétablis et ont poursuivi le traitement.

### **Risques inconnus.**

Les désagréments, effets indésirables et risques éventuels associés au traitement par teclistamab ne sont pas tous connus. De nouveaux effets indésirables pourraient survenir. Vous ferez l'objet d'une surveillance étroite au cours de votre participation à cet usage compassionnel (UC)

et vous recevrez les soins appropriés en cas d'effets secondaires.

**Si vous venez à présenter tout effet indésirable décrit ci-dessus ou ne figurant pas dans cette liste, veuillez en informer immédiatement votre médecin.**

### **Gestion de la contraception et de la grossesse lors de la prise de teclistamab.**

Aucune information n'est disponible concernant les risques liés à la grossesse et les effets sur l'enfant à naître pendant un traitement par teclistamab. L'effet du teclistamab sur les ovocytes, le sperme et les organes reproducteurs est inconnu.

Si vous êtes une **femme** :

- Une **femme** enceinte ou qui allaite activement un enfant **ne peut pas** participer à ce programme d'UC, car le teclistamab pourrait mettre en danger l'enfant à naître ou le bébé allaité.

- Les femmes susceptibles de tomber enceintes doivent accepter de ne pas débuter de grossesse ni de faire de don d’ovocytes (ovules) pendant la durée de cet UC ainsi que pendant les 90 jours qui suivent l’administration de la dernière dose de teclistamab.
- Les femmes susceptibles de tomber enceintes et sexuellement actives doivent accepter d’utiliser une méthode de contraception hautement efficace et de se soumettre régulièrement à des tests de grossesse pendant l’UC et jusqu’à 90 jours après l’administration de la dernière dose de teclistamab.
- Les méthodes de contraception hautement efficaces (taux d’échec inférieur à 1 % par an si elles sont utilisées régulièrement et correctement) qui doivent être utilisées pendant l’UC et pendant 90 jours après l’administration de la dernière dose de teclistamab comprennent, sans s’y limiter : a) les méthodes de contraception hormonales orales, injectées ou implantées, b) la mise en place d’un dispositif ou d’un système intra-utérin, c) un partenaire stérile (vasectomie bilatérale efficace). Le type de contraception que vous utilisez doit faire l’objet d’une discussion avec le médecin et être validé avant que vous ne commenciez l’UC.
- Si vous tombez enceinte pendant cet UC, vous devez en informer le médecin-investigateur et arrêter immédiatement la prise de teclistamab. Le médecin traitant vous conseillera sur votre prise en charge médicale et vous demandera l’autorisation de recueillir des informations sur votre grossesse et sur la santé de votre bébé.
- Si votre capacité à procréer évolue après le début de l’UC ou que le risque de grossesse change, vous devez mettre en place l’une des méthodes contraceptives très efficaces répertoriées ci-dessus.

Si vous êtes un **homme** :

- **Les hommes** doivent s’engager à ne pas procréer pendant la durée de l’UC et dans les 90 jours suivant l’administration de la dernière dose de teclistamab.
- Si vous êtes sexuellement actif, vous devez accepter d’utiliser un préservatif pendant toute la durée de l’UC et jusqu’à 90 jours après l’administration de la dernière dose de teclistamab.
- Vous n’êtes pas autorisé à faire un don de sperme pendant l’UC et jusqu’à 90 jours après l’administration de la dernière dose de teclistamab.
- Si votre partenaire tombe enceinte entre le moment où vous commencez à prendre le traitement et les 90 jours qui suivent la dernière dose de teclistamab, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Janssen (Janssen-Cilag NV/Janssen Pharmaceutica NV) pourra demander votre autorisation ainsi que celle de votre partenaire pour recueillir des informations sur sa grossesse et sur la santé du bébé.

#### Quel est le coût du teclistamab ?

Le teclistamab vous sera fourni gratuitement tout au long de votre participation à ce UC.

### Mon médecin peut-il me retirer du programme ?

Oui, votre médecin et Janssen ont le droit de vous retirer de l’UC à tout moment, avec ou sans votre accord. Ces décisions seront prises dans les cas suivants :

- Pour des raisons médicales, il est dans votre intérêt de mettre fin à votre participation
- Vous ne suivez pas les instructions de votre médecin
- Le programme est annulé
- Vous ne répondez plus aux critères d’admissibilité
- Votre médecin vous a recommandé un autre médicament disponible dans votre pays.

Votre médecin discutera avec vous des raisons de votre retrait de l’UC, des autres options de traitement et des plans de suivi des effets secondaires, le cas échéant.

Le PUC (et donc la fourniture gratuite du teclistamab par Janssen) sera évalué au moins une fois par an, ou lors de la mise à disposition de nouvelles informations pertinentes. Ces informations pertinentes peuvent inclure une évolution du besoin médical, du statut réglementaire, du remboursement ou la publication de nouvelles données concernant le teclistamab. Le cas échéant, Janssen a la possibilité d’arrêter le programme.

Le teclistamab est mis à disposition gratuitement au cas par cas jusqu’à ce qu’une décision sur le remboursement du teclistamab dans l’indication envisagée ait été prise en Belgique (indépendamment du résultat) ou jusqu’à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, la poursuite du traitement ne soit plus bénéfique au patient, selon la première de ces éventualités.

En cas d’interruption prématurée du programme, les patients continueront à recevoir le traitement aussi longtemps que le médecin traitant le jugera nécessaire.

### Coordonnées du médecin

Nom :

Adresse :

Numéro de téléphone :

### Confidentialité

Janssen (Janssen-Cilag NV/Janssen Pharmaceutica NV) utilisera les informations collectées à votre sujet et sur tout changement de votre état de santé pouvant être lié à la prise de teclistamab que pour déterminer votre éligibilité (c’est à dire si les informations concernant votre état de santé le permette) à participer au programme et pour pharmacovigilance.

Les informations seront conservées sur support papier et/ou électronique. Afin de protéger votre vie privée, les informations seront marquées par votre médecin à Janssen sous une forme cryptée afin que votre identité ne puisse pas être directement identifiée. Votre médecin est tenu au secret professionnel lors de la collecte et du traitement de vos données. Si la réglementation locale

permet que les résultats de ce programme sont utilisés ou publiés par votre médecin ou par Janssen, votre identité restera confidentielle à tout moment. En signant le présent formulaire, vous autorisez l’utilisation des informations vous concernant.

Votre dossier médical personnel, faisant notamment mention de votre participation à ce programme, sera conservé par votre médecin aussi longtemps que l’exige la législation en vigueur dans votre pays.

Les informations cryptées collectées pourront être envoyées à d’autres membres du groupe d’entreprises Johnson & Johnson, à des partenaires contractuels travaillant avec ces entreprises, ainsi qu’à des autorités réglementaires.

Vos données cryptées seront éventuellement envoyées à certains pays situés hors de l’Europe qui ne présentent peut-être pas le même niveau de protection des données personnelles que l’Europe. Janssen offrira le même niveau de protection que dans l’Union européenne et conservera et supervisera les informations recueillies à votre sujet aussi longtemps que nécessaire.

Janssen conservera vos informations pendant une période autorisée par la législation applicable pour l’utilisation décrite ci-dessus.

Vous pouvez demander à votre médecin de prendre connaissance des informations collectées vous concernant et demander à ce que d’éventuelles erreurs soient corrigées.

Vous avez également le droit de restreindre le traitement de vos informations, de vous y opposer ou de supprimer vos informations, ou de recevoir une copie électronique des données à caractère personnel que vous avez fournies. Selon les lois et règlements applicables, ces droits peuvent être limités, par exemple, une demande de suppression de vos données personnelles ne peut être satisfaite si les règlements et lois applicables à vos informations exigent leur conservation. Vous pouvez demander à votre médecin de transmettre toute question, préoccupation ou plainte que vous pourriez avoir au responsable de la protection des données de Janssen. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l’autorité de protection des données à l’adresse [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Si vous décidez à un moment quelconque de quitter le programme ou si vous retirez votre consentement à la collecte d’informations supplémentaires à des fins de recherche, Janssen Pharmaceutica NV pourra continuer à utiliser vos informations collectées jusqu’à cette date si la loi l’autorise

Dans tous les cas, aucune nouvelle donnée ne sera fournie à Janssen à partir du moment où vous retirez votre consentement.

## II. Consentement éclairé

**Traitement par teclistamab, 10/90 mg/ml solution injectable, en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple récidivant et réfractaire ayant reçu au moins trois lignes de traitement antérieures, incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et qui ont épuisé toutes les options thérapeutiques approuvées commercialement et cliniquement appropriées, qui ne sont pas admissibles à un essai clinique et qui présentent des signes de progression de la maladie après le dernier traitement dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel**

Je déclare avoir été informé du programme d'usage compassionnel des objectifs, de la durée et ses conséquences, des risques et avantages éventuels et de ce que l'on attend de moi et que j'ai compris tout ça. Mes droits en tant que participant à ce programme m'ont été expliqués et je les ai compris. J'ai lu le document d'information.

J'ai eu assez de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser tous mes questions, et toutes ont reçu une réponse satisfaisante.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre fin à n'importe quel moment sans que cela ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique.

Je comprends que les informations me concernant seront collectées et seront traitées de manière confidentielle. Je comprends que mon médecin traitant garantit le traitement confidentiel de mes données à caractère personnel.

J'accepte que mes données personnelles soient traitées comme décrit dans ce document.

Je comprends que ma participation au programme peut être résiliée sans mon consentement si 1) il y a un changement de besoin médical, un changement de statut réglementaire, un changement de remboursement, ou de nouvelles données du teclistamab, 2) mon médecin, à base de nouvelles informations, détermine qu'il est dans mon intérêt d'interrompre mon traitement ou 3) pour toute autre raison légitime.

**J’accepte de participer volontairement à ce programme programme d’usage  
compassionnel et d’être traité par teclistamab**

\_\_\_\_\_  
Nom du patient en majuscules

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du patient

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin ou du représentant légal du patient  
Nom en majuscules et lien parenté avec le patient (si applicable)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom et signature du médecin traitant

\_\_\_\_\_  
Date