

Instructie voor de behandelend arts:

Dit document is bedoeld om u van informatie te voorzien die opgenomen moet worden in de toestemmingsverklaring (ICF) die u opstelt. U bent niet verplicht dit formulier te gebruiken om toestemming aan uw patiënten te vragen, maar u moet ten minste de inhoud van dit document in hun verklaring opnemen. De inhoud van dit document mag niet op enigerlei wijze veranderd worden. Deze instructies moeten niet in de ICF opgenomen worden; ze zijn alleen bedoeld om u als behandelend arts te helpen.

Medisch Nood-programma (MNP) voor daratumumab
TOEGANG VOORAFGAAND AAN GOEDKEURING
INFORMATIE VOOR PATIËNTEN
BELGIË

BE Versie 1; gebaseerd op Engelstalige versie van januari 2016

Dr. [naam van deelnemende arts invoegen] heeft voorgesteld om uw multipel myeloom te behandelen binnen een medisch nood-**programma** (MNP) voor daratumumab.

Hieronder wordt uitgelegd wat een MNP is en wordt informatie over daratumumab gegeven.

Wat is een MNP?

Een MNP biedt toegang tot geneesmiddelen voor patiënten met ernstige of invaliderende medische aandoeningen wanneer die geneesmiddelen niet via routinezorg voor hen beschikbaar zijn. Het geneesmiddel dat binnen een MNP wordt verstrekt, is niet goedgekeurd of wordt nog niet terugbetaald in uw land, maar is wel al werkzaam gebleken en/of wordt momenteel onderzocht voor de behandeling van de medische aandoening waaraan u lijdt. Daratumumab is op 20 mei 2016 goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) en op 16 november 2015 door de Food and Drug Administration (FDA).

Wat is daratumumab?

Daratumumab is een gerichte immuuntherapie, wat betekent dat uw immuunsysteem wordt gebruikt om uw multipel myeloom te behandelen. Daratumumab is een humaan antilichaam dat de myeloomcellen aanvalt. Aan de oppervlakte van deze cellen zit een specifiek eiwit, dat CD38 wordt genoemd. Na binding aan de cel valt daratumumab de cel aan en stuurt het bovendien een signaal naar uw immuunsysteem om de myeloomcellen te bestrijden.

Waarom wordt mij daratumumab aangeboden?

Daratumumab wordt u aangeboden, omdat u een gevorderd multipel myeloom hebt en ten minste drie verschillende therapieën bij u hebben gefaald. Daratumumab kan u ook aangeboden worden als uw toestand onlangs is verergerd tijdens of kort na het gebruik van geneesmiddelen tegen myeloom uit ten minste twee verschillende klassen, d.w.z. proteasoomremmers (PI's) (geneesmiddelen die de werking blokkeren van complexen in de cellen die eiwitten afbreken) en immunomodulerende geneesmiddelen (IMiD's) (geneesmiddelen die een effect hebben op uw immuunsysteem).

Hoe gebruik ik daratumumab?

Daratumumab wordt u door een arts of verpleegkundige toegediend. Het wordt gedurende een aantal uren toegediend als een infuus in eenader ('intraveneuze infusie'). U moet in het ziekenhuis, de dagkliniek of privépraktijk blijven zolang de infusie duurt. De duur van de infusies hangt ervan af of u infusiegerelateerde reacties in verband met daratumumab ondervindt die onmiddellijke stopzetting van de infusie noodzakelijk maken (meer informatie over infusiegerelateerde reacties vindt u hierna onder "*Wat u moet weten voordat daratumumab aan u wordt toegediend*"). Onderzoeken hebben aangetoond dat de mediane duur van de eerste infusie 7 uur bedraagt. Voor de tweede infusie is dit ongeveer 4 uur en voor volgende infusies ongeveer 3,5 uur.

U moet naar het ziekenhuis of de praktijk komen volgens het onderstaande schema, dat door uw arts wordt toegelicht.

Hoeveel wordt er toegediend?

Uw arts berekent uw daratumumabdos. Deze hangt af van uw lichaamsgewicht.

De gebruikelijke aanvangsdosis is 16 mg daratumumab per kg lichaamsgewicht:

- in de eerste 8 weken wordt het geneesmiddel eenmaal per week aan u toegediend
- daarna eenmaal per 2 weken gedurende 16 weken
- daarna eenmaal per 4 weken

Gelijkijdig toegediende geneesmiddelen

Vóór elke infusie

Vóór elke daratumumabinfusie krijgt u geneesmiddelen die helpen om de kans op infusiegerelateerde reacties te verkleinen. Hierbij kan het gaan om:

- geneesmiddelen tegen een allergische reactie (antihistaminica)
- geneesmiddelen tegen een ontsteking (corticosteroïden)
- geneesmiddelen tegen koorts (zoals paracetamol)

Na elke infusie

Na elke daratumumabinfusie krijgt u geneesmiddelen via de mond (zoals corticosteroïden) om de kans op infusiegerelateerde reacties te verkleinen.

Behandeling ter voorkoming van virusinfecties

Uw arts geeft u geneesmiddelen om de reactivatie van gordelroos (infectie met het herpes zoster-virus) tijdens de behandeling met daratumumab en gedurende 3 maanden daarna te voorkomen.

Mensen met ademhalingsproblemen

Als u ademhalingsproblemen hebt, zoals astma of chronisch obstructief longlijden (COPD), krijgt u inhalatiegeneesmiddelen om deze problemen te verminderen:

- geneesmiddelen die helpen om de luchtwegen in uw longen open te houden (bronchodilatoren)
- geneesmiddelen om zwelling en irritatie in uw longen te verminderen (corticosteroïden)

Uw arts kan beslissen om uw behandeling met daratumumab stop te zetten als u geen respons vertoont of als u bepaalde bijwerkingen of infusiegerelateerde reacties ondervindt.

Wat u moet weten voordat daratumumab aan u wordt toegediend

Daratumumab mag niet aan u toegediend worden:

als u allergisch bent voor daratumumab of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel. Gebruik daratumumab niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Als u niet zeker bent, overlegt u met uw arts of verpleegkundige voordat daratumumab aan u wordt toegediend.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Overleg met uw arts of verpleegkundige voordat daratumumab aan u wordt toegediend.

Infusiegerelateerde reacties

Vóór en na elke daratumumabinfusie krijgt u geneesmiddelen die helpen om de kans op reacties in verband met de infusie te verkleinen. Deze reacties kunnen optreden tijdens de infusie of in de 3 dagen na de infusie. Licht uw arts of verpleegkundige meteen in als u een van de infusiegerelateerde

reacties ondervindt die onder “*Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van daratumumab?*” als eerste worden vermeld.

Als u infusiegerelateerde reacties krijgt, hebt u mogelijk andere geneesmiddelen nodig en moet de infusie stopgezet worden. Wanneer deze reacties weggaan of beter worden, kan weer met de infusie begonnen worden.

De kans is het grootst dat deze reacties bij de eerste infusie optreden. Als u eenmaal een infusiegerelateerde reactie hebt gehad, is de kans kleiner dat dit opnieuw gebeurt. Uw arts kan beslissen om daratumumab niet te gebruiken als u heftig op de infusie reageert.

Bloedtransfusies

Als u een bloedtransfusie nodig hebt, wordt eerst een bloedonderzoek gedaan om uw bloedgroep te bepalen. Daratumumab kan de resultaten van dit bloedonderzoek beïnvloeden. Zeg tegen degene die het onderzoek doet dat u daratumumab gebruikt.

Responsbeoordeling

Daratumumab is een monoklonaal antilichaam dat kenmerken gemeen heeft met eiwitten die door sommige multipel myeloom-cellen worden aangemaakt. Dit kan gevolgen hebben voor de juiste beoordeling van een diepe respons bij sommige patiënten.

Andere geneesmiddelen en daratumumab

Licht uw arts of verpleegkundige in als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs hebt gebruikt of misschien gaat gebruiken. Hiertoe behoren ook geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van daratumumab?

Zoals alle geneesmiddelen kan daratumumab bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen die krijgt.

Infusiegerelateerde reacties

Licht uw arts of verpleegkundige meteen in als u tijdens de infusie of in de 3 dagen daarna één van de volgende tekenen van een infusiegerelateerde reactie krijgt. Het kan dan zijn dat u andere geneesmiddelen nodig hebt of dat de infusie vertraagd of stopgezet moet worden.

Deze reacties komen zeer vaak voor (kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen):

- rillingen
- keelpijn, hoesten
- zich misselijk voelen (nausea)
- jeukende, lopende of verstopte neus
- kortademigheid of andere ademhalingsproblemen

In dit MNP wordt het volgende gedaan om de kans op een infusiegerelateerde reactie in verband met daratumumab te verkleinen:

- Vóór de infusie krijgt u geneesmiddelen, waaronder steroïden, paracetamol en een antihistaminicum.
- De infusie wordt stopgezet als u een reactie vertoont.
- Als u als een risicogeval wordt beschouwd, krijgt u na de infusie misschien ook geneesmiddelen, waaronder inhalatiesteroïden.
- Na de infusie kunt u in een ziekenhuis overnachten, zodat het medisch personeel u in de gaten kan houden.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak voorkomend (kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen):

- koorts
- verlies van eetlust
- zich erg moe voelen
- diarree, constipatie

- pijn in de rug, gewrichten, borst, armen of benen
- longinfectie (pneumonie)
- infecties van de luchtwegen, zoals neus, sinussen of keel
- laag aantal rode bloedcellen, die zuurstof in het bloed vervoeren (anemie)
- laag aantal witte bloedcellen, die helpen om infecties te bestrijden (neutropenie)
- laag aantal bloedplaatjes, die helpen om het bloed te laten stollen (trombocytopenie)

Gevolgen voor bloedcellen

Daratumumab kan verschillende soorten bloedcellen beïnvloeden:

- Er kunnen lage lymfocyt- en neutrofielwaarden waargenomen worden. Lymfocyten en neutrofielen zijn twee soorten witte bloedcellen die onderdeel zijn van het immuunsysteem van het lichaam, dat infecties bestrijdt. Dit betekent dat u meer risico op een infectie of een ernstigere infectie kunt lopen zolang u daratumumab gebruikt. Als u nu een infectie hebt, in het verleden vaak infecties hebt gehad of zich ziek voelt, moet u dat meteen tegen uw arts zeggen. Hoofdpijn, koorts, hoesten, verstopping, beklemming op de borst, zwelling in de armen of benen en kortademigheid zijn tekenen van een infectie.
- Er kunnen lage aantallen bloedplaatjes waargenomen worden. Bloedplaatjes helpen om het bloed te laten stollen. Lage aantallen bloedplaatjes kunnen het risico op bloedingen en blauwe plekken vergroten. Tot nu zijn geen gevallen van bloedingen waargenomen bij patiënten die daratumumab hebben gebruikt.

Bloedgroep test

De bloedgroep test die nodig is voordat u een bloedtransfusie krijgt, wordt verstoord door de behandeling met daratumumab. Voordat u daratumumab krijgt, wordt daarom een test aanbevolen om uw bloedgroep te bepalen. Zolang u daratumumab krijgt, moet u het kaartje met uw bloedgroep bij u hebben. Als een noodtransfusie vereist is, kan ABO/RhD-compatibel bloed zonder kruisproef gegeven worden volgens de methode van de lokale bloedbank.

Interactie met andere geneesmiddelen

Er zijn geen formele onderzoeken naar geneesmiddel-geneesmiddelinteracties gedaan. Meld alle geneesmiddelen die u gebruikt aan uw arts, zodat hij/zij een overzicht heeft van alle geneesmiddelen die u gebruikt.

Melding van bijwerkingen

Overleg met uw arts of verpleegkundige als u bijwerkingen ondervindt. Hiertoe behoren ook mogelijke bijwerkingen die niet in deze folder worden genoemd. Door bijwerkingen te melden, helpt u mee om meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Onbekende risico's

Daratumumab is nog niet verkrijgbaar voor gebruik in uw land en voor dit geneesmiddel is slechts beperkte klinische ervaring beschikbaar. Door bijwerkingen te melden, helpt u mee om meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Tot wanneer wordt daratumumab aan mij verstrekt?

Daratumumab wordt via het MNP verstrekt totdat het product vergoed of via een ander programma in uw land beschikbaar wordt. Tot die tijd kan uw arts om daratumumab voor u vragen zolang hij/zij voordeel ervaart door het gebruik van daratumumab voor uw multipel myeloom.

Beheersing van anticonceptie en zwangerschap tijdens het gebruik van daratumumab

Als u een vrouw bent, kan uw deelname aan dit programma schade toebrengen aan uw ongeboren kind of aan uw baby die borstvoeding krijgt. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, mag u niet

deelnemen aan dit programma. Het geneesmiddel kan namelijk in de moedermelk terechtkomen en het is niet bekend welke invloed dit heeft op de baby. U moet ermee instemmen om tijdens uw deelname aan dit programma niet zwanger te worden.

Als u kinderen kunt krijgen, moet u een anticonceptiemethode gebruiken tijdens het programma. Anticonceptiemethoden die u tijdens uw deelname aan dit programma kunt gebruiken, zijn orale anticonceptiva, injecteerbare anticonceptiva of hormoonimplantaten waarvan het gebruik is bewezen; plaatsing van een spiraaltje of intra-uterien systeem; barrièremethoden: condoom met zaaddodende gel, pasta, crème, film, zetpil of schuim of afsluitkapje (pessarium of cervixkapje) met zaaddodende gel, pasta, crème, film, zetpil of schuim; sterilisatie van de mannelijke partner (de gesteriliseerde partner moet de enige partner voor die patiënt zijn); echte onthouding (wanneer dit overeenstemt met uw gebruikelijke voorkeurslevensstijl) tijdens en na het MNP (3 maanden na de laatste daratumumabdosis).

De anticonceptiemethode die u gebruikt, moet u met de arts bespreken voordat u met het programma begint. Uw arts moet de door u gebruikte methode goedkeuren voordat u aan het programma kunt deelnemen. Voordat u aan dit MNP deelneemt, moet er ook een negatieve uitslag zijn van een zwangerschapstest op basis van serum of urine.

Als u zwanger wordt tijdens het programma, moet u dat onmiddellijk tegen de arts zeggen. U moet uw deelname aan het programma dan beëindigen. De arts zal u over uw medische zorg informeren en u vragen om hem/haar toe te staan informatie over uw zwangerschap en de gezondheid van uw baby te verzamelen. U en uw arts beslissen of het voordeel van het gebruik van het geneesmiddel groter is dan het risico voor uw baby.

Als u een man bent, is het effect van daratumumab op uw sperma onbekend. Vanaf het moment dat u daratumumab begint te gebruiken tot 1 maand na uw laatste dosis moet u een barrièremethode voor anticonceptie (bv. condoom met zaaddodende gelei, pasta, crème, zetpil of schuim of partner met afsluitkapje (pessarium of cervixkapje) met zaaddodende gelei, pasta, crème, zetpil of schuim) tijdens het MNP gebruiken. Tijdens het MNP en gedurende 3 maanden na toediening van de laatste daratumumabdosis mag u ook geen sperma doneren. Dit wordt gedaan om zwangerschap te voorkomen. Als u een vasectomie hebt ondergaan, hoeft u geen condoom als anticonceptiemiddel te gebruiken. Als uw partner zwanger wordt in de periode nadat u daratumumab bent gaan gebruiken tot 3 maanden na uw laatste dosis, moet u dat onmiddellijk tegen de arts zeggen. Janssen kan u en uw partner om toestemming voor het verzamelen van informatie over haar zwangerschap en de gezondheid van de baby vragen.

Wat zijn de kosten van daratumumab?

Kosteloos

CONTACTGEGEVENS van de arts

Naam:

Adres:

Telefoonnummer:

Geheimhouding

De informatie die wordt verzameld over u (uw voorletters/pseudovoerletters, uw geboortejaar) en over eventuele veranderingen in uw gezondheid die verband kunnen houden met het gebruik van daratumumab, wordt door Janssen gebruikt ten behoeve van het programma. De informatie wordt op papier en/of in een computer opgeslagen. Ter bescherming van uw privacy wordt de informatie gemerkt op een manier waaraan u niet herkend kunt worden. Als uw arts of Janssen resultaten van dit programma publiceert, wordt uw identiteit geheim gehouden. Door dit formulier te ondertekenen, staat u dit gebruik van uw informatie toe.

Uw persoonlijke medische gegevens, waarin naar uw deelname aan dit programma wordt verwezen, zullen door uw arts bewaard worden.

De verzamelde informatie kan aan andere leden van de Johnson & Johnson-bedrijvengroep, voor hen werkende opdrachtnemers en regelgevende instanties doorgegeven worden. Sommige landen buiten Europa waar uw gegevens naartoe gestuurd kunnen worden, bieden misschien niet dezelfde mate van gegevensbescherming als Europa. Janssen zal dezelfde mate van bescherming bieden als in de Europese Unie en zal de over u verzamelde informatie zolang als nodig bewaren en onder toezicht houden.

U kunt een afspraak met uw arts maken om de over u verzamelde informatie in te zien en u kunt vragen om fouten te laten verbeteren. Janssen kan uw toegang tot uw informatie uitstellen als deze het programma zelf zou versturen. Als u op enig moment besluit om met het programma te stoppen, kan Janssen uw tot dan toe verzamelde informatie nog steeds gebruiken, als dat wettelijk is toegestaan.

Schriftelijke toestemming

Naam van arts: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Naam van patiënt: _____

* Handtekening: _____

Datum: _____

* Als de patiënt niet kan lezen en schrijven, moet een onpartijdige getuige het onderstaande gedeelte invullen:

Getuige van toestemming (indien van toepassing)

Naam van getuige: _____

Handtekening: _____

Datum: _____

Instructions destinées aux médecins traitants :

Le présent document a pour but de vous fournir des informations à inclure dans le formulaire de consentement éclairé (FCE) que vous rédigez. Vous n'êtes pas tenu d'utiliser ce formulaire en tant que tel pour obtenir le consentement de vos patients, mais le contenu de ce document doit être inclus. Ledit contenu ne doit pas être modifié d'une quelconque façon. Ces instructions ne doivent pas apparaître dans le FCE – elles sont destinées à vous aider en tant que médecin traitant.

Programme Medical Need (MNP - Medical Need Program) pour daratumumab

ACCÈS PRÉ-APPROBATION

INFORMATIONS DESTINÉES AUX PATIENTS

BELGIQUE

BE Version 1; basée sur la version anglophone version janvier 2016

Le Dr [Insérer nom du médecin participant] suggère de gérer votre myélome multiple via le programme **Medical Need** (MNP) du daratumumab.

Les informations ci-dessous expliquent la nature d'un MNP et fournissent des renseignements sur le daratumumab.

Qu'est-ce qu'un MNP ?

Un MNP permet d'accéder à des médicaments pour des patients présentant une maladie grave ou invalidante lorsque ces médicaments ne sont pas disponibles dans leurs soins de routine. Le médicament fourni dans le cadre d'un MNP n'a pas été approuvé ou n'est pas encore remboursé dans votre pays, mais son efficacité a déjà été prouvée ou il fait actuellement l'objet d'une étude dans le cadre du traitement de la pathologie dont vous souffrez. Le daratumumab a été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA - European Medicines Agency) le 20 mai 2016, et par la FDA (Food and Drug Administration - administration américaine des aliments et des médicaments) le 16 novembre 2015.

Qu'est-ce que le daratumumab ?

Le daratumumab est un produit d'immunothérapie ciblée, ce qui signifie qu'il utilise votre système immunitaire pour traiter votre myélome multiple. Le daratumumab est un anticorps humain qui attaque les cellules myélomateuses, présentant à leur surface une protéine spécifique appelée CD38. Dès que lié à la cellule myélomateuse, le daratumumab attaque celle-ci tout en envoyant à votre système immunitaire le signal de la combattre.

Pourquoi le daratumumab m'est-il proposé ?

Le daratumumab vous est proposé car vous souffrez d'un myélome multiple au stade avancé et qu'au moins trois différentes thérapies ont échoué dans votre cas. Le daratumumab peut également vous être proposé si votre état a récemment évolué tout en prenant, ou peu de temps après avoir pris, au moins deux classes différentes de médicaments anti-myélome, c.-à-d. des inhibiteurs de protéasome (IP) (médicaments qui bloquent l'action des complexes qui dégradent les protéines dans les cellules) et des immunomodulateurs (IMiDs) (médicaments ayant des effets sur le système immunitaire).

Comment prendre le daratumumab ?

Le daratumumab vous sera administré par un médecin ou un membre du personnel médical. Il est administré sur plusieurs heures par injection dans une veine (« perfusion intraveineuse »). Il faut rester à l'hôpital, à l'hôpital de jour ou au cabinet privé pendant toute la durée de la perfusion. La durée des perfusions dépend du fait que vous développez ou non des réactions liées à la perfusion (IRR - infusion related reactions) nécessitant l'arrêt immédiat de la perfusion de daratumumab (pour de plus amples informations sur les IRR, voir ci-dessous à la rubrique « *Ce que vous devez savoir avant de recevoir du daratumumab ?* »). Des études ont montré que la durée médiane de la première perfusion était de 7 heures, d'environ 4 heures pour la deuxième perfusion et d'environ 3,5 heures pour les perfusions ultérieures.

Vous devrez vous rendre à l'hôpital ou au cabinet selon le calendrier ci-dessous, que votre médecin vous expliquera.

Quelle est la dose administrée ?

Votre médecin calculera la posologie de daratumumab en fonction de votre poids corporel.

En général, la posologie initiale de daratumumab est de 16 mg par kg de poids corporel :

- le médicament vous sera administré une fois par semaine, pendant les 8 premières semaines
- puis, une fois tous les 15 jours pendant 16 semaines
- et ensuite, une fois toutes les 4 semaines

Médicaments concomitants administrés

Avant chaque perfusion

Avant chaque perfusion de daratumumab, d'autres médicaments vous seront administrés afin de réduire le risque de réactions liées à la perfusion (IRR). Ces médicaments sont les suivants :

- médicaments pour minimiser les réactions allergiques (antihistaminiques)

- médicaments pour réduire l'inflammation (corticostéroïdes)
- médicaments contre la fièvre (tels que du paracétamol).

Après chaque perfusion

Après chaque perfusion de daratumumab, d'autres médicaments vous seront administrés par voie orale (tels que des corticostéroïdes) afin de réduire le risque de réactions liées à la perfusion (IRR).

Traitement pour la prévention d'infections virales

Votre médecin vous prescrira des médicaments pour prévenir la récurrence du virus varicelle-zona (infection due au virus herpès zoster) pendant le traitement par daratumumab, et pendant les 3 mois suivants.

Personnes ayant des problèmes respiratoires

Si vous avez des problèmes respiratoires, comme de l'asthme ou une maladie pulmonaire obstructive chronique (MPOC), vous recevrez des médicaments à inhaler afin de les soulager :

- médicaments pour aider les voies respiratoires à rester ouvertes (bronchodilatateurs)
- médicaments pour réduire le gonflement et l'irritation dans vos poumons (corticostéroïdes)

Votre médecin peut décider d'interrompre votre thérapie par daratumumab si vous ne montrez aucune réponse au traitement, ou si vous développez certains effets indésirables ou des réactions liées à la perfusion (IRR).

Ce que vous devez savoir avant de recevoir du daratumumab ?

Le daratumumab ne doit pas vous être administré si :

vous êtes allergique au daratumumab ou à tout autre composant de ce médicament. Ne pas utiliser le daratumumab si vous êtes concerné par les éléments ci-dessus. En cas d'incertitude, parlez-en à votre médecin ou à un membre du personnel médical avant de recevoir du daratumumab.

Avertissements et précautions

Consultez votre médecin ou un membre du personnel médical avant de recevoir du daratumumab.

Réactions liées à la perfusion

Avant et après chaque perfusion de daratumumab, d'autres médicaments vous seront administrés

afin de réduire le risque de réactions liées à la perfusion (IRR). Ces réactions peuvent se produire au cours de la perfusion ou dans les 3 jours suivant la perfusion. Avertissez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel médical si vous développez une quelconque réaction liée à la perfusion énumérée en haut de la section « *Quels sont les effets indésirables possibles du daratumumab ?* ».

Si vous développez des réactions liées à la perfusion, il se peut que vous ayez besoin d'autres médicaments et la perfusion doit être arrêtée. Dès que ces réactions disparaissent, ou s'améliorent, la perfusion peut reprendre.

Ces réactions sont plus susceptibles de se produire lors de la première perfusion. Si vous avez déjà développé une réaction liée à la perfusion, il est moins probable que cela se reproduise. Votre médecin peut décider de ne pas utiliser le daratumumab si vous montrez une réaction importante à la perfusion.

Transfusions sanguines

Si vous avez besoin d'une transfusion sanguine, vous devrez faire une prise de sang pour déterminer votre groupe sanguin. Le daratumumab peut avoir un effet sur les résultats de cette prise de sang. Prévenez la personne responsable que vous prenez du daratumumab.

Évaluation de réponse

Le daratumumab est un anticorps monoclonal qui partage des caractéristiques avec des protéines produites par certaines cellules myélomateuses. Cela peut avoir des répercussions sur l'évaluation correcte de la qualité de la réponse chez certains patients.

Autres médicaments et daratumumab

Informez votre médecin ou un membre du personnel médical si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments. Cela s'applique également aux médicaments obtenus sans ordonnance ainsi qu'aux médicaments à base de plantes.

Quels sont les effets indésirables possibles du daratumumab ?

Comme tous les médicaments, le daratumumab peut provoquer des effets indésirables, bien que, chez certains patients, aucun d'entre eux ne se manifeste.

Réactions liées à la perfusion

Avertissez immédiatement votre médecin ou un membre du personnel médical si vous développez tout signe de réaction liée à la perfusion, au cours de cette dernière ou dans les 3 jours qui suivent. Il se peut que vous ayez besoin d'autres médicaments, ou que la perfusion doive être ralenti ou arrêtée.

Ces réactions sont très fréquentes (chez plus de 1 personne sur 10)

- frissons
- maux de gorge, toux
- sensation de malaise (nausées)
- démangeaisons nasales, écoulement nasal ou nez bouché
- sensation d'essoufflement ou autres problèmes respiratoires

Au cours de ce MNP, les mesures suivantes seront prises pour réduire le risque de réactions liées à la perfusion de daratumumab :

- Des médicaments vous seront administrés, y compris des corticostéroïdes, du paracétamol et des antihistaminiques, avant la perfusion
- Si vous développez une réaction, la perfusion sera arrêtée.
- Si vous êtes considéré à haut risque, des médicaments peuvent également vous être administrés, y compris des corticostéroïdes inhalés, après la perfusion.
- Il est possible que vous passiez la nuit à l'hôpital, après la perfusion, pour que le personnel médical puisse surveiller votre état.

Autres effets indésirables

Très fréquents (chez plus de 1 personne sur 10) :

- fièvre
- perte d'appétit
- sensation de grande fatigue
- diarrhée, constipation
- douleur dans le dos, les articulations, la poitrine, les bras ou les jambes
- infection pulmonaire (pneumonie)
- infections des voies respiratoires – comme le nez, les sinus ou la gorge
- faible taux de globules rouges, qui transportent l'oxygène dans le sang (anémie)
- faible taux de globules blancs qui aident à combattre les infections (neutropénie)
- faible taux de plaquettes, qui aident le sang à coaguler (thrombocytopénie)

Effets sur les cellules sanguines

Le daratumumab peut affecter différents types de cellules sanguines.

- Des taux faibles de lymphocytes et de neutrophiles peuvent être constatés. Les lymphocytes et les neutrophiles sont des types de globules blancs qui font partie du système de réponse immunitaire de l'organisme combattant les infections. Cela signifie que pendant votre traitement par daratumumab, il peut y avoir un risque accru de contracter une infection ou de développer une infection plus grave. Si vous avez actuellement une infection, des antécédents d'infections fréquentes, ou si vous vous sentez malade, vous devez immédiatement en informer votre médecin. Les signes d'une infection incluent maux de tête, fièvre, toux, congestion, oppression thoracique, gonflement des jambes ou des bras, ou essoufflement.
- Des taux faibles de plaquettes peuvent être constatés. Les plaquettes favorisent la coagulation sanguine. Un faible taux de plaquettes peut augmenter le risque de saignements

et d'ecchymoses. A ce jour, aucun cas d'hémorragie n'a été observé chez les patients ayant pris du daratumumab.

Analyse de groupe sanguin

Le traitement par daratumumab interférera avec les analyses de groupe sanguin qui sont nécessaires avant de pouvoir effectuer une transfusion sanguine. Par conséquent, une analyse pour définir votre groupe sanguin est recommandée avant la première administration de daratumumab. Vous devez conserver la carte de groupe sanguin sur vous pendant toute la durée du traitement par daratumumab. Si une transfusion d'urgence est nécessaire, du sang compatible ABO/RHD sans compatibilité croisée peut être donné selon les pratiques de la banque de sang locale.

Interférence avec d'autres médicaments

Aucune étude formelle des interactions médicamenteuses n'a été réalisée. Mentionnez tous vos médicaments à votre médecin pour garantir qu'il/elle puisse vérifier tous les médicaments que vous prenez.

Rapports d'effets indésirables

Si vous développez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à un membre du personnel médical. Cela s'applique à tout effet indésirable possible non énuméré dans cette notice. En rapportant des effets indésirables, vous pouvez aider à enrichir les informations sur l'innocuité de ce médicament.

Risques inconnus

Le daratumumab n'est pas encore commercialisé dans votre pays et peu d'expérience clinique est disponible pour ce médicament. En rapportant des effets indésirables, vous pouvez aider à enrichir les informations sur l'innocuité de ce médicament.

Combien de temps me fournira-t-on du daratumumab ?

Le daratumumab sera fourni via le MNP jusqu'à ce que le produit soit remboursé ou disponible via un autre programme dans votre pays. En attendant, votre médecin peut vous administrer du daratumumab tant qu'il constate les bénéfices de son utilisation dans le cadre du traitement de votre myélome multiple.

Contraception et grossesse lors de la prise de daratumumab

Si vous êtes une femme, la participation au programme risque de nuire à votre enfant à naître ou que vous allaitez. Vous ne pouvez pas participer à ce programme si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. En effet, le médicament peut passer dans le lait maternel et son effet sur le bébé n'est pas connu. Vous devez accepter de ne pas être enceinte lors de votre participation à ce programme.

Si vous êtes une femme pouvant concevoir un enfant, vous devez utiliser une méthode contraceptive (contraception) pendant toute la durée du traitement. Les méthodes contraceptives pouvant être utilisées comprennent l'usage établi de contraception orale, hormonale - injectée ou implantée - ; insertion d'un dispositif ou système intra-utérin ; méthodes dites de barrière : préservatif avec spermicide - mousse/gel/film/crème/suppositoire - ou cape occlusive (diaphragme ou capes cervicales) avec spermicide - mousse/gel/film/crème/suppositoire - ; stérilisation du partenaire de sexe masculin (le partenaire vasectomisé doit être l'unique partenaire de la patiente) ; réelle abstinence (si conforme à votre style de vie privilégié et habituel) pendant et après le MNP (jusqu'à 3 mois après la dernière dose de daratumumab).

Avant de commencer le traitement, vous devez discuter avec le médecin du type de contraception que vous utilisez. Votre médecin doit approuver la méthode utilisée avant que vous puissiez participer au programme. Avant de participer à ce MNP, vous devez également présenter un test de grossesse sérieuse ou urinaire négatif.

Si vous êtes enceinte au cours du programme, vous devez en avertir immédiatement le médecin. Vous devrez cesser de participer au programme. Le médecin vous conseillera sur vos soins médicaux et vous demandera d'accepter qu'il recueille des informations concernant votre grossesse et la santé de votre bébé. Vous et votre médecin décidez si le bénéfice du médicament est supérieur au risque pour votre bébé.

Si vous êtes un homme, l'effet du daratumumab sur votre sperme est inconnu. Depuis le début de la prise de daratumumab jusqu'à un mois suivant votre dernière dose, vous devez utiliser une méthode de contraception dite de barrière (par ex., soit porter un préservatif avec spermicide - mousse/gel/film/crème/suppositoire -, soit votre partenaire doit utiliser une cape occlusive [diaphragme ou capes cervicales] avec spermicide - mousse/gel/film/crème/suppositoire) pendant le MNP, et vous ne pouvez pas faire don de votre sperme au cours du MNP, ni pendant les 3 mois suivant votre dernière dose de daratumumab. Ceci a pour but d'éviter tout risque de grossesse. Si vous avez subi une vasectomie, vous n'avez pas à utiliser de préservatif comme méthode de contraception. Si votre partenaire est enceinte entre le moment où vous commencez à prendre du daratumumab jusqu'à 3 mois après votre dernière dose, vous devez en avertir immédiatement le médecin. Janssen peut vous demander, à vous et à votre partenaire, d'accepter que des informations concernant sa grossesse et la santé du bébé soient recueillies.

Combien coûte le daratumumab ?

Gratuit

COORDONNÉES du médecin

Nom :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Confidentialité

Janssen utilisera les informations recueillies à votre sujet (vos initiales/pseudo initiales, votre année de naissance) et des informations sur les variations de votre état de santé pouvant être liées à la prise de daratumumab à des fins de recherche pour le programme. Les informations seront conservées sous format papier et électronique. Afin de protéger votre vie privée, les informations seront conservées sous un code ne permettant pas de vous identifier. Si des résultats de ce programme sont publiés par votre médecin ou par Janssen, la confidentialité de votre identité sera préservée. En signant ce formulaire, vous autorisez l'utilisation des informations vous concernant.

Votre médecin conservera votre dossier médical personnel, qui inclura une référence à votre participation à ce programme.

Les informations recueillies peuvent être envoyées à d'autres membres du groupe d'entreprises Johnson & Johnson, à des fournisseurs travaillant pour elles et aux autorités réglementaires. Vos informations peuvent être communiquées dans des pays situés en dehors de l'Europe, qui n'appliquent pas nécessairement le même niveau de protection de la confidentialité des données que l'Europe. Janssen proposera le même niveau de protection que dans l'Union européenne et continuera à superviser les informations recueillies vous concernant aussi longtemps que nécessaire.

Vous pouvez vous adresser à votre médecin pour consulter les informations recueillies à votre sujet et vous pouvez demander à ce que les erreurs éventuelles soient rectifiées. Janssen peut différer votre accès à vos informations, si cela risque d'interférer avec le programme proprement dit. Si vous décidez d'arrêter le programme à tout moment, Janssen peut continuer à utiliser les informations recueillies jusqu'à cette date, si la loi l'y autorise.

Consentement écrit

Nom du médecin : _____

Signature : _____

Date : _____

Nom du patient : _____

*Signature : _____

Date : _____

*Si le patient n'est pas capable de lire ou d'écrire, un témoin impartial doit remplir la section ci-dessous :

Témoin du consentement (le cas échéant)

Nom du témoin : _____

Signature : _____

Date : _____