

Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : TECVAYLI (teclistamab)

Votre médecin vous a proposé un traitement par TECVAYLI (teclistamab) du laboratoire pharmaceutique Janssen-Cilag dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce à un médicament.

Ce document a pour objectif de vous informer sur cette prescription et ce à quoi elle vous engage. Il complète les informations de votre médecin et vous aidera à prendre une décision à propos de ce traitement.

Qu'est-ce qu'une autorisation d'accès précoce à un médicament après autorisation de mise sur le marché ?

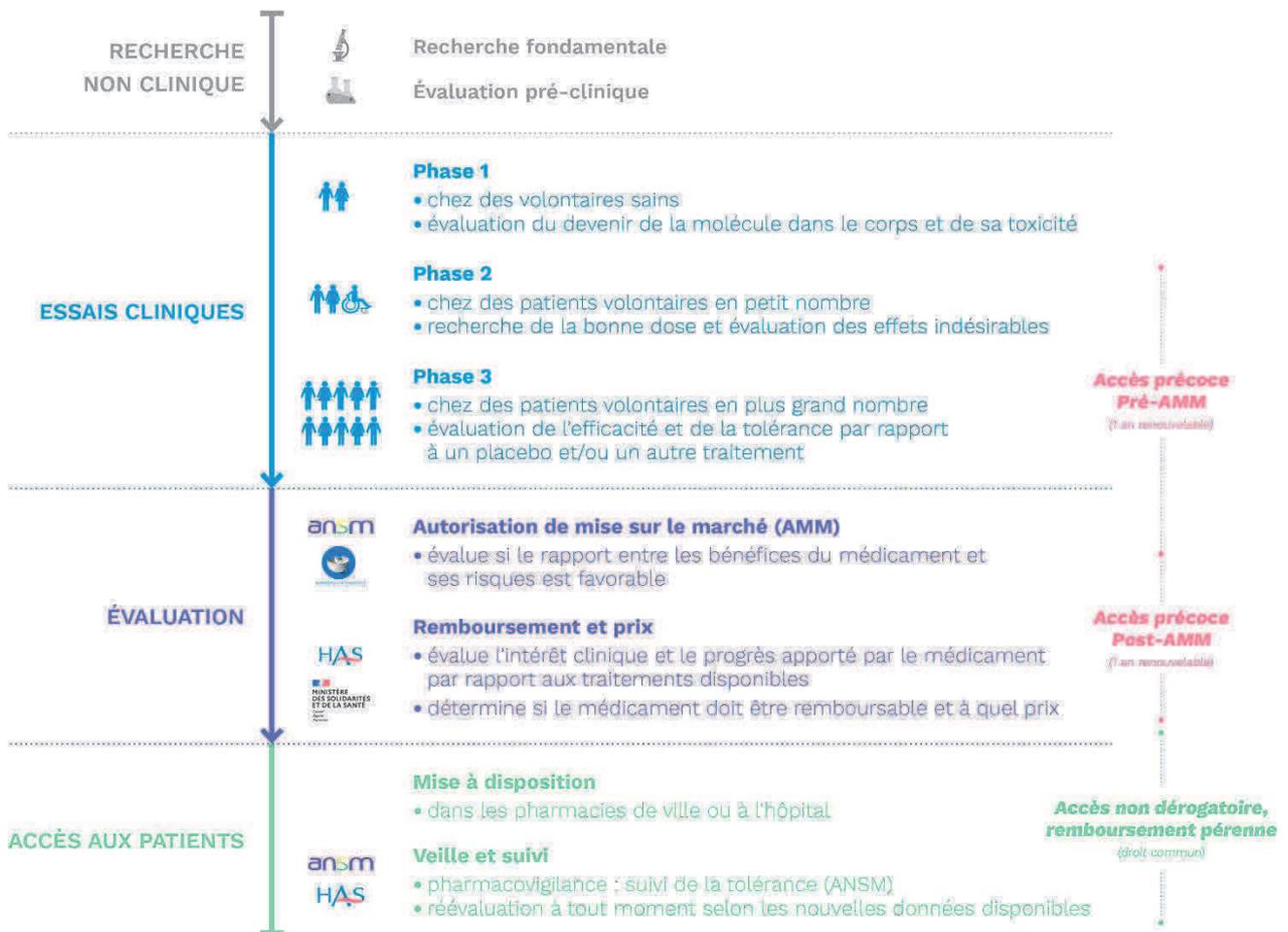
Des premières recherches jusqu'à la commercialisation, tout nouveau médicament doit franchir plusieurs étapes durant lesquelles il est évalué, dans une indication² donnée, pour savoir s'il est sûr et s'il apporte un réel bénéfice aux personnes malades. Ce parcours, depuis le début de la recherche fondamentale jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché et la décision de remboursement et de prix, prend plusieurs années (voir schéma ci-dessous).

Une autorisation d'accès précoce permet à des personnes qui en ont un besoin urgent de prendre un médicament sans attendre qu'il ait franchi les dernières étapes.

C'est une solution pour qu'une personne qui a une maladie grave, rare ou invalidante reçoive rapidement un médicament lorsqu'il n'existe pas d'autre traitement approprié pour elle et que son état de santé ne permet pas d'attendre.

Les médicaments prescrits en accès précoce sont présumés innovants, ils sont susceptibles d'apporter un changement positif important aux personnes qui le prennent. Il s'agit par exemple du premier médicament disponible pour soigner cette maladie ou d'une nouvelle façon de prendre un traitement (par exemple des comprimés plutôt qu'une perfusion).

² Une « indication » est la maladie ou les symptômes que le médicament est capable de traiter.



Cette prescription en accès précoce est dite *dérogatoire*, ce qui veut dire que c'est une autorisation exceptionnelle accordée en dehors des règles habituelles qui s'appliquent aux médicaments en général.

Les médicaments mis à disposition dans ce cadre sont intégralement pris en charge par l'Assurance maladie, sans avance de frais de votre part. Pour connaître les conditions de prise en charge d'éventuels autres frais, comme les déplacements et les hébergements, renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit.

Le médicament que l'on vous propose est-il sûr ? Est-ce que vous courez des risques en le prenant ?

Ce médicament a obtenu une « autorisation de mise sur le marché (AMM) », ce qui veut dire :

- que l'efficacité du médicament est démontrée dans l'indication considérée ;
- que sa fabrication est sûre ;
- le plus souvent, que ses effets bénéfiques pour la personne malade sont plus importants que ses conséquences désagréables. On dit qu'il a un rapport bénéfice/risque favorable (voir schéma).

Vous pouvez en parler avec votre médecin. N'hésitez pas à poser toutes vos questions. Il vous donnera des informations sur les bénéfices et effets attendus de ce médicament dans votre situation, sur ses

avantages, mais aussi sur les risques, les incertitudes ou les inconvénients (effets secondaires, contraintes de prise, etc.).

Vous pouvez aussi, en complément de ces informations, prendre connaissance de la notice du médicament dans sa boîte s'il y en a une ou sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

Vous pouvez noter ici ce qui est important pour vous : les questions que vous voulez poser à votre médecin, ce que vous ne voulez pas oublier de lui dire, etc..

Voici les questions que certaines personnes ont posées à leur médecin :

- Existe-t-il d'autres traitements disponibles pour moi ?
- Quelle différence avec un essai clinique ?

Vous êtes libre d'accepter ou de refuser la prescription de ce médicament.

Après avoir échangé avec votre médecin, c'est à vous de décider. Vous pouvez prendre le temps de réfléchir et faire appel si besoin à la personne de confiance que vous avez désignée.

À tout moment, vous avez le droit de changer d'avis et de demander à ne plus prendre ce médicament. Il faut alors en informer votre médecin le plus tôt possible.

L'équipe qui vous suit doit vous apporter la même qualité de soins, quelle que soit votre décision. Vous ne serez pas pénalisé.

En pratique, comment allez-vous recevoir ce médicament ?

La présentation d'un médicament et son utilisation varient d'un médicament à l'autre : en perfusion, des gélules à avaler, en inhalations, etc. Demandez des précisions à votre médecin ou reportez-vous à la notice du médicament (consultable sur la base de données publique des médicaments <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>).

L'utilisation de ce médicament est très encadrée, très précise. Si vous prenez ce médicament chez vous, il est important:

- de respecter les préconisations qui vous ont été données pour le prendre et le conserver (certains médicaments doivent être conservés au réfrigérateur, sont à prendre à distance des repas, etc.) ;
- de demander des précisions sur le lieu où vous pourrez le trouver. Les médicaments en accès précoce ne sont pas disponibles dans les pharmacies de ville, mais seulement dans des hôpitaux. Au besoin, demandez à l'équipe qui vous suit si votre médicament peut être disponible dans un hôpital près de chez vous.

Qu'est-ce que TECVAYLI et dans quels cas est-il utilisé

TECVAYLI est un médicament contre le cancer qui contient la substance active « teclistamab » et est utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple.

Il est utilisé pour les patients qui ont reçu au préalable au moins trois autres types de traitement qui n'ont pas fonctionné ou ont cessé de fonctionner.

Comment agit TECVAYLI

TECVAYLI est un anticorps (un type de protéine), conçu pour reconnaître et se fixer sur des cibles spécifiques dans votre corps. TECVAYLI cible l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA), présent sur les cellules cancéreuses du myélome multiple, et le cluster de différenciation 3 (CD3), présent sur les lymphocytes T de votre système immunitaire. Ce médicament agit en se fixant sur ces cellules et les rapprochent, afin que votre système immunitaire puisse détruire les cellules cancéreuses du myélome multiple.

Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir TECVAYLI

Vous ne devez pas recevoir TECVAYLI :

Si vous êtes allergique au teclistamab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Si vous n'êtes pas sûr(e) d'être allergique, consultez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir TECVAYLI.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir TECVAYLI si vous avez subi un accident vasculaire cérébral ou des convulsions au cours des 6 derniers mois.

TECVAYLI et vaccins

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir TECVAYLI si vous avez été vacciné(e) récemment ou si vous allez être vacciné(e).

Vous ne devez pas recevoir de vaccins vivants quatre semaines avant et jusqu'à quatre semaines après avoir reçu votre traitement par TECVAYLI.

Examens et contrôles

Avant de vous administrer TECVAYLI, votre médecin vérifiera votre numération sanguine pour détecter la présence de signes d'infection. Si vous avez une infection, elle sera traitée avant que vous receviez TECVAYLI. Votre médecin vérifiera également si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Pendant votre traitement par TECVAYLI, votre médecin vous surveillera pour détecter d'éventuels effets indésirables. Votre médecin vérifiera régulièrement votre numération sanguine, car le nombre de cellules sanguines et d'autres composants du sang peut diminuer.

Attention aux effets indésirables graves.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- **Signes d'une maladie connue sous le nom de « syndrome de relargage des cytokines » (SRC). Le syndrome de relargage des cytokines est une réaction immunitaire grave entraînant des symptômes tels que fièvre, frissons, nausées, maux de tête, accélération du rythme cardiaque, sensation de vertige et difficulté à respirer.**
- **Effets sur votre système nerveux. Les symptômes comprennent une sensation de confusion, une sensation de baisse de la vigilance ou des difficultés à écrire. Certains de ces symptômes peuvent être les signes d'une réaction immunitaire grave appelée « syndrome de neurotoxicité associée aux cellules effectrices immunitaires » (ICANS).**
- **Signes et symptômes d'une infection.**

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez des signes mentionnés ci-dessus.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas TECVAYLI à des enfants ou adolescents âgés de moins de 18 ans, car les effets de ce médicament sur eux ne sont pas connus.

Autres médicaments et TECVAYLI

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela comprend les médicaments que vous pouvez obtenir sans ordonnance et les préparations à base de plantes.

Grossesse et allaitement

Les effets de TECVAYLI sur les enfants à naître et le passage dans le lait maternel ne sont pas connus.

Grossesse—informations pour les femmes

Informez votre médecin ou infirmier/ère avant que l'on vous administre TECVAYLI si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Si vous débutez une grossesse au cours de votre traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Grossesse—informations pour les hommes

Si votre partenaire débute une grossesse pendant que vous prenez ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin.

Contraception

Si vous ou votre partenaire pouvez devenir enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 3 mois après l'arrêt du traitement par TECVAYLI.

Allaitement

Vous déciderez avec votre médecin si les bénéfices de l'allaitement maternel l'emportent sur les risques encourus par votre enfant. Si vous et votre médecin décidez d'arrêter de prendre ce médicament, vous ne devez pas allaiter pendant 3 mois après l'arrêt du traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées, étourdies ou confuses pendant le traitement par TECVAYLI. Ne conduisez pas, n'utilisez pas d'outils, ne faites pas fonctionner de machines lourdes, ou ne faites pas de choses qui pourraient représenter un danger pour vous au moins 48 heures après avoir reçu votre troisième dose de TECVAYLI ou selon les instructions de votre médecin.

TECVAYLI contient du sodium

TECVAYLI contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Comment TECVAYLI est-il administré

Quelle dose vous est administrée

Votre médecin déterminera votre dose de TECVAYLI. La dose de TECVAYLI dépendra de votre poids corporel. Les deux premières doses seront plus basses.

TECVAYLI est administré comme suit :

- Vous recevrez 0,06 mg pour chaque kilogramme de poids corporel pour votre première dose.
- Vous recevrez 0,3 mg pour chaque kilogramme de poids corporel pour votre deuxième dose, 2 à 7 jours plus tard.
- Vous recevrez ensuite une « dose d'entretien » de 1,5 mg pour chaque kilogramme de poids corporel, 2 à 7 jours après la deuxième dose.
- Vous continuerez ensuite à recevoir une « dose d'entretien » une fois par semaine tant que vous tirerez un bénéfice de TECVAYLI.

Votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables après chacune de vos trois premières doses, et ce pendant 2 jours après chaque dose.

Vous devrez rester à proximité d'un établissement de santé après les trois premières doses au cas où vous auriez des effets indésirables.

Comment le médicament est-il administré

TECVAYLI vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère sous forme d'une injection sous la peau (injection « sous-cutanée »). Il est administré dans la région de l'estomac (abdomen) ou de la cuisse.

Autres médicaments administrés pendant le traitement par TECVAYLI

Vous recevrez des médicaments 1 à 3 heures avant chacune des trois premières doses de TECVAYLI qui aident à réduire le risque d'effets indésirables tels que le syndrome de relargage des cytokines. Ceux-ci peuvent inclure :

- **des médicaments pour réduire le risque de réactions allergiques (antihistaminiques)**
- **des médicaments pour réduire le risque d'inflammation (corticoïdes)**
- **des médicaments pour réduire le risque de fièvre (comme le paracétamol)**

Ces médicaments pourraient également vous être administrés pour des doses ultérieures de TECVAYLI en fonction des symptômes que vous présentez.

Vous pourriez également recevoir d'autres médicaments en fonction des symptômes que vous pourriez présenter ou de vos antécédents médicaux.

Si vous avez utilisé plus de TECVAYLI que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère, et il est donc peu probable que vous receviez une dose de médicament trop importante. Dans le cas où on vous en administrerait trop (surdosage), votre médecin surveillera l'apparition d'effets indésirables.

Si vous oubliez votre rendez-vous pour recevoir TECVAYLI

Il est très important d'aller à tous vos rendez-vous. Si vous manquez un rendez-vous, convenez d'un autre dès que possible.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Pour une information complète, veuillez-vous reporter à la notice d'information de TECVAYLI.

À quoi cela vous engage-t-il ? Quelles seront vos contraintes ?

L'utilisation précoce de ce médicament reste observée avec attention pour mieux l'évaluer et le connaître. Cette surveillance est décrite en détails dans le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD) disponible sur le [site internet de la HAS](#).

Votre retour sur ce traitement est essentiel. C'est pourquoi votre avis sur ce médicament et les effets qu'il a sur vous sera recueilli à chaque visite avec votre médecin.

Votre médecin va vous poser des questions sur la façon dont vous prenez ce médicament et rassembler des données personnelles sur votre santé et vos habitudes de vie. Pour plus de détails sur les données personnelles recueillies et vos droits, vous pouvez lire le document intitulé « Accès précoce à un médicament - Traitement des données personnelles » (voir en fin de document la rubrique « Pour en savoir plus »).

Dans certains cas, vous devrez remplir par vous-même un questionnaire, en ligne ou sous format papier, qui porte sur votre qualité de vie avec le médicament : vos impressions sur le traitement, comment vous vous sentez, ce que le traitement vous apporte comme changement, etc. Demandez à votre médecin si vous êtes concerné.

Par ailleurs, il est important que vous déclariez les effets indésirables du médicament, c'est-à-dire des conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir (maux de tête, nausées, diarrhée, etc.).

En pratique

Si vous ne vous sentez pas comme d'habitude ou en cas de symptôme nouveau ou inhabituel : parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Vous pouvez, en complément, déclarer les effets indésirables, en précisant qu'il s'agit d'un médicament en accès précoce, directement via le système national de déclaration - site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En partageant votre expérience de ce traitement, vous allez faire avancer les connaissances sur ce médicament, ce qui sera très utile dans la perspective de sa commercialisation éventuelle.

Lorsque l'on vous prescrit un médicament dans le cadre d'un accès précoce, vous n'entrez pas dans un essai clinique. L'objectif principal est de vous soigner et non de tester le médicament. Vous n'avez donc pas à faire d'examen supplémentaires en plus de ceux prévus dans votre prise en charge habituelle.

Combien de temps dure une autorisation d'accès précoce à un médicament ?

Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, dans l'attente que le médicament puisse être commercialisé et remboursé.

L'autorisation d'accès précoce à un médicament après son autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée d'un an, renouvelable tous les ans jusqu'à sa prise en charge financière pérenne par l'Assurance maladie.

Elle peut être retirée ou suspendue dans des cas très particuliers, en fonction des nouvelles données, à la demande du laboratoire pharmaceutique ou des autorités de santé (pour plus d'informations sur ces retraits ou suspensions, reportez-vous au [guide intitulé « Accès précoce des médicaments : accompagnement des laboratoires » disponible sur le site de la Haute Autorité de santé](#))

Que se passe-t-il si l'autorisation est suspendue ou retirée ?

Dans le cas où l'autorisation d'accès précoce de votre médicament serait retirée ou suspendue alors qu'il vous apporte des bénéfices, votre médecin pourra quand même continuer à vous le prescrire, si vous le souhaitez, pendant un an maximum à compter de la date de l'arrêté du ministre des Solidarités et de la Santé qui acte la fin de sa prise en charge financière par l'Assurance maladie.

Toutefois, ceci n'est pas possible si de nouvelles informations montrent que le médicament n'est pas assez sûr.

Traitement de vos données personnelles

Le traitement par un médicament prescrit dans le cadre d'un accès précoce implique la collecte de données personnelles concernant votre santé.

Vous trouverez des informations complémentaires relatives à vos droits dans la rubrique suivante : [« Accès précoce à un médicament – Traitement des données personnelles »](#).

Pour en savoir plus

- Notice du médicament que vous allez prendre : <https://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>
- Décision de la HAS sur cette autorisation d'accès précoce ([disponible sur le site de la HAS](#))
- Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données de votre médicament (en annexe de la décision de la HAS)
- [Informations générales sur les autorisations en accès précoce des médicaments](#)
- [Infographie sur le dispositif de l'accès précoce aux médicaments](#)

Des associations de patients impliquées dans la pathologie qui vous concerne peuvent vous apporter aide et soutien. Renseignez-vous auprès de l'équipe médicale qui vous suit.

Association AF3M
Association Française des malades atteints d'un Myélome Multiple
<https://www.af3m.org>

Ce document a été élaboré par la Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, en collaboration avec des membres d'associations de patients, membres de France Assos Santé, France Lymphome Espoir, le TRT5-CHV et Eurordis ; il a été relu par des associations de patients & d'usagers, des professionnels de santé et des entreprises du médicament concernés par l'accès précoce aux médicaments.

