

---

# Protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil de données (PUT-RD)

Accès précoce – TECVAYLI (teclistamab)

---

La demande	
Spécialité	TECVAYLI
DCI	teclistamab
Indication	En monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques ont été épuisées (hors thérapies cellulaires), sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).
Date d'octroi	08/09/2022
Date de mise à disposition	14/10/2022
Périodicité des rapports de synthèse	9 mois (le prochain rapport de synthèse devra être déposé dans le dossier de renouvellement d'accès précoce
Renseignements administratifs	
Contact laboratoire titulaire ou CRO	Plateforme : <a href="https://www.ap-teclistamab.fr">https://www.ap-teclistamab.fr</a> Laboratoire exploitant : JANSSEN-CILAG Camille Desmoulins, TSA 91003, 92787 ISSY-les-MOULINEAUX cedex 9 – CRO : EURAXI, 10 Rue Gutenberg, 37300 Joué-lès-Tours
Contact du délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire	<a href="mailto:emeaprivacy@its.inj.com">emeaprivacy@its.inj.com</a>

Dernière date de mise à jour : 30/08/2023

Retrouvez toutes les informations sur ce médicament en accès précoce sur le RCP du médicament disponible sur les sites de la [HAS](#) et de [l'ANSM](#).

# Sommaire

<b>Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur</b>	<b>3</b>
<b>Le médicament</b>	<b>5</b>
<b>Calendrier des visites</b>	<b>8</b>
<b>Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients</b>	<b>9</b>
<b>Annexes</b>	<b>10</b>
Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données	10
Annexe 2. Rôle des différents acteurs	19
Annexe 3. Documents d'information à destination des patients avant toute prescription d'un médicament en accès précoce : Nom du médicament	23
Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières	35

# Informations à destination des prescripteurs et des pharmacies à usage intérieur

Vous souhaitez prescrire ou dispenser un médicament au potentiel innovant disponible au titre d'une autorisation d'accès précoce et d'une prise en charge dérogatoire par l'Assurance maladie.

Cette autorisation vous engage à :



Participer à cette démarche, c'est permettre au patient de bénéficier du traitement dans les meilleures conditions et contribuer au développement des connaissances scientifiques.

\* Une autorisation d'accès précoce est toujours temporaire, délivrée pour une durée d'un an renouvelable. Elle peut être retirée ou suspendue en fonction des nouvelles données disponibles. La poursuite du traitement est toutefois possible pour les patients en cours de traitement.

Le 09/09/2022, la Haute Autorité de santé (HAS) a délivré une autorisation d'accès précoce, pour le médicament TECVAYLI (teclistamab) dans l'indication : en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques ont été épuisées (hors thérapies cellulaires), sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP). Ce médicament vient d'obtenir une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) et sera prochainement examiné par la Commission de la Transparence de la Haute Autorité de santé pour déterminer le bienfondé de sa prise en charge par l'assurance maladie.

Cette décision est susceptible d'évoluer (maintien, modification ou retrait) en fonction des nouvelles données. En cas de retrait ou de suspension, un dispositif de continuité de prise en charge des patients en cours de traitement est prévu.

Ce dispositif remplace l'ancien système des autorisations temporaires d'utilisation (ATU) de cohorte et de prise en charge temporaire post-AMM (PECT). Pour plus d'informations sur le dispositif d'accès précoce, veuillez consulter [le site internet de la HAS](#).

L'accès précoce est une procédure permettant l'utilisation, à titre exceptionnel, d'un médicament dans une indication précise soit avant la délivrance d'une AMM, soit dans l'attente de sa prise en charge par l'Assurance maladie au titre de son AMM, dès lors que toutes les conditions suivantes sont remplies :

- la maladie est grave, rare ou invalidante ;
- il n'existe pas de traitement approprié ;
- l'efficacité et la sécurité de ce médicament, pour l'indication considérée, sont fortement présumées au vu des résultats des essais thérapeutiques ;
- le médicament est présumé innovant ;
- la mise en œuvre du traitement ne peut être différée.

Cette autorisation d'accès précoce est subordonnée au respect d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil des données (PUT-RD), présent document, dont les objectifs sont les suivants :

- Apporter aux prescripteurs et aux patients toute l'information pertinente sur le médicament et son utilisation. À cette fin vous trouverez dans ce document :
  - une description du médicament ainsi que des conditions d'utilisation et de prescription complétée par le RCP du médicament ;
  - des notes d'information que le prescripteur doit remettre au patient avant toute prescription du médicament (voir [annexe III](#)) ;
- Organiser la surveillance des patients notamment via le recueil des effets indésirables/situations particulières auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>
- Recueillir également des données relatives à l'utilisation du médicament en vie réelle afin d'évaluer en continu les critères permettant le maintien de l'autorisation d'accès précoce susvisée. L'analyse de ces données permettra également, à termes, de contribuer à l'évaluation de ce médicament par la commission de la transparence en vue de sa prise en charge pérenne par l'Assurance maladie. Les prescripteurs et les pharmaciens sont tenus de participer au recueil de ces informations et de les transmettre aux laboratoires. **Une convention entre le titulaire et l'établissement peut définir les modalités de dédommagement de l'établissement pour le temps consacré à la collecte de données**<sup>1</sup>.

---

<sup>1</sup> Conformément au II de l'article R5121-70 du Code de la Santé Publique

# Le médicament

Cette section résume les principales caractéristiques du médicament et ses conditions d'utilisation. Outre ces informations, avant que soit prescrit ou dispensé un médicament dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, il est impératif de se référer au RCP disponible sur le site de l'EMA.

## Spécialités concernées

TECVAYLI 10 mg/mL solution injectable

Flacon de 3 ml

TECVAYLI 90 mg/mL solution injectable

Flacon de 1,7 ml

## Caractéristiques du médicament

Le teclistamab est un anticorps bispécifique de type IgG4-PAA complet, qui cible le récepteur CD3 exprimé à la surface des lymphocytes T et l'antigène de maturation des lymphocytes B (BCMA), qui est exprimé à la surface des cellules malignes de la lignée B du myélome multiple, ainsi que des lymphocytes B à un stade de différenciation avancé et des plasmocytes. Avec ses deux sites de liaison, le teclistamab est capable d'attirer les lymphocytes T CD3+ à proximité des cellules BCMA+, entraînant l'activation des lymphocytes T, puis la lyse et la mort des cellules BCMA+ médiée par la sécrétion de perforine et de diverses granzymes stockées dans les vésicules sécrétoires des lymphocytes T cytotoxiques. Cet effet se produit sans tenir compte de la spécificité des récepteurs des lymphocytes T ou de la présence de molécules du complexe majeur d'histocompatibilité (CMH) de classe 1 à la surface des cellules présentant l'antigène.

## Indication

TECVAYLI est indiqué en monothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute et réfractaire, ayant reçu au moins trois traitements antérieurs, incluant un agent immunomodulateur, un inhibiteur du protéasome et un anticorps anti-CD38 et dont la maladie a progressé pendant le dernier traitement, lorsque toutes les options thérapeutiques ont été épuisées (hors thérapies cellulaires), sur l'avis d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP).

## Posologie

TECVAYLI doit être initié et surveillé par des médecins expérimentés dans le traitement du myélome multiple.

TECVAYLI doit être administré par un professionnel de santé disposant du personnel médical formé de manière adéquate et du matériel médical approprié pour gérer les réactions sévères, y compris le syndrome de relargage des cytokines (SRC) (voir rubrique 4.4 du RCP).

## Posologie

Une prémédication doit être administrée avant chaque dose de TECVAYLI durant le schéma d'escalade de dose (voir ci-dessous).

Le schéma d'escalade de dose de TECVAYLI ne doit pas être initié chez les patients présentant une infection active (voir Tableau 3 et rubrique 4.4 du RCP).

### Schéma posologique recommandé

Le schéma posologique recommandé de TECVAYLI est présenté dans le Tableau 1. Les doses recommandées de TECVAYLI sont de 1,5 mg/kg par injection sous-cutanée (SC) une fois par semaine, précédées par une escalade de doses de 0,06 mg/kg et 0,3 mg/kg. Chez les patients qui présentent une réponse complète ou mieux pendant au moins 6 mois, une fréquence d'administration réduite à 1,5 mg/kg en SC toutes les deux semaines peut être envisagée (voir rubrique 5.1 du RCP).

Le traitement par TECVAYLI doit être initié selon le schéma d'escalade de dose du Tableau 1 afin de réduire l'incidence et la sévérité du syndrome de relargage des cytokines. En raison du risque de syndrome de relargage des cytokines, il convient de demander aux patients de rester à proximité d'un établissement de santé et de faire l'objet d'une surveillance quotidienne des signes et symptômes de SRC pendant 48 heures après l'administration de chaque dose du schéma d'escalade de dose de TECVAYLI (voir rubrique 4.4 du RCP).

Le non-respect des doses ou du schéma posologique recommandés pour l'initiation du traitement ou la ré-initiation du traitement après un report de dose peut entraîner une augmentation de la fréquence et de la sévérité des effets indésirables liées au mécanisme d'action, en particulier le syndrome de relargage des cytokines (voir rubrique 4.4 du RCP).

**Tableau 1 : Schéma posologique de TECVAYLI**

Schéma posologique	Jour	Dose <sup>a</sup>	
<b>Tous les patients</b>			
<b>Schéma d'escalade de dose<sup>b</sup></b>	Jour 1	Palier 1 de l'escalade de dose	0,06 mg/kg en SC, dose unique
	Jour 3 <sup>c</sup>	Palier 2 de l'escalade de dose	0,3 mg/kg en SC, dose unique
	Jour 5 <sup>d</sup>	Première dose d'entretien	1,5 mg/kg en SC, dose unique
<b>Schéma posologique hebdomadaire<sup>b</sup></b>	Une semaine après la première dose d'entretien et une fois par semaine par la suite <sup>e</sup>	Doses d'entretien ultérieures	1,5 mg/kg en SC une fois par semaine
<b>Patients qui présentent une réponse complète ou mieux pendant au moins 6 mois</b>			
<b>Schéma posologique toutes les deux semaines<sup>b</sup></b>	Envisager une réduction de la fréquence d'administration à 1,5 mg/kg en SC toutes les 2 semaines		

<sup>a</sup> La dose est basée sur le poids corporel réel et doit être administrée par voie sous-cutanée.

- b** Voir le tableau 2 pour les recommandations de réintroduction de TECVAYLI après des reports de dose.
- c** Le palier 2 de l'escalade de dose peut être administré entre deux et sept jours après le palier 1 de l'escalade de dose.
- d** La première dose d'entretien peut être administrée entre deux et sept jours après le palier 2 de l'escalade de dose. C'est la première dose complète de traitement (1,5 mg/kg)
- e** Maintenir un minimum de cinq jours entre les doses d'entretien hebdomadaires.

Durée du traitement

Les patients doivent être traités par TECVAYLI jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

**Pour une information complète, veuillez-vous référer à la section 4.2 du RCP.**

## Conditions de prescription et de délivrance

En complément des conditions de prescription et de délivrance, se rapporter à [l'annexe II](#) pour plus d'informations sur les mentions obligatoires à porter sur l'ordonnance.

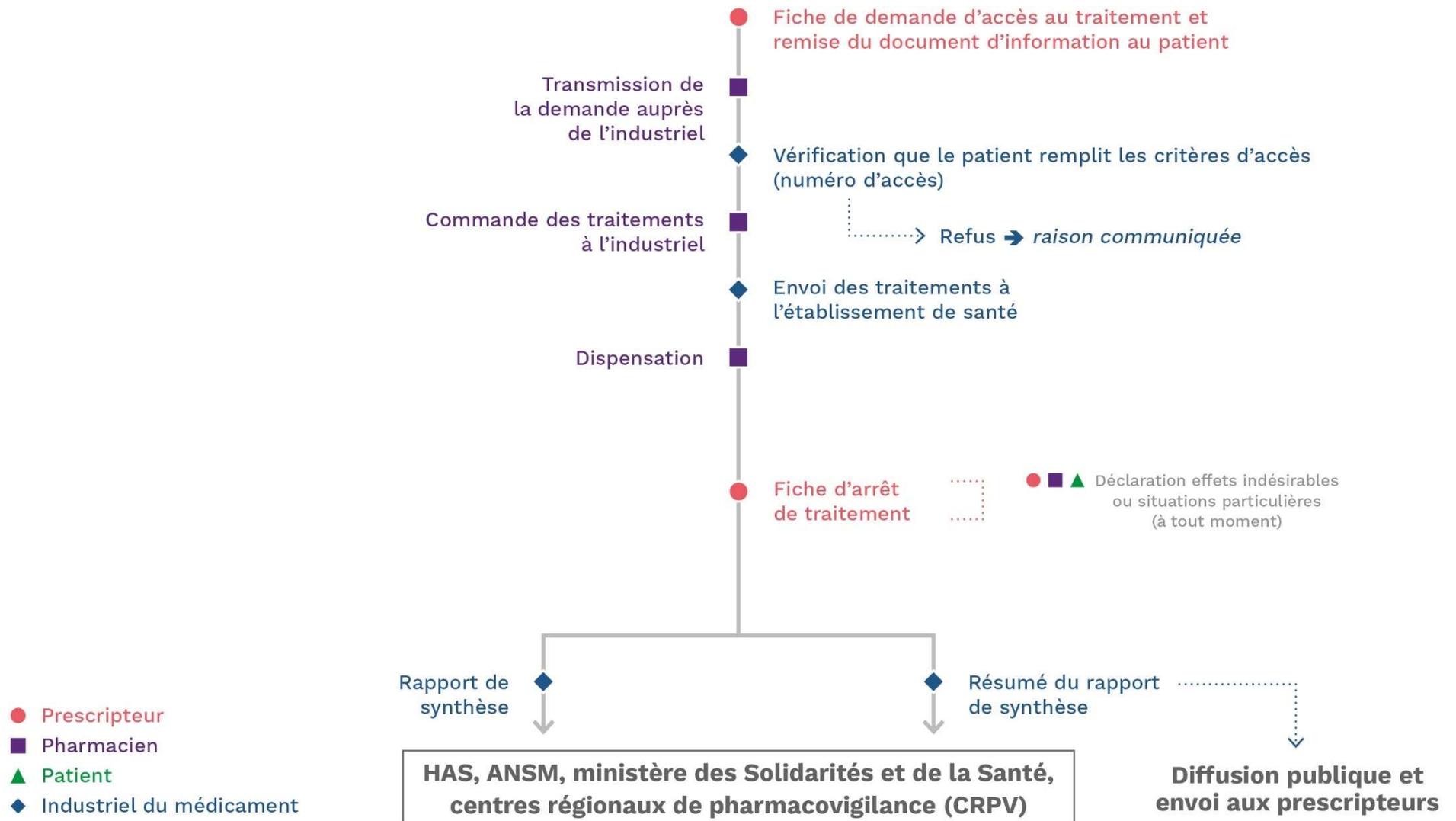
- Médicament réservé à l'usage hospitalier.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou en hématologie ou aux médecins compétents en cancérologie ou en maladies du sang.
- Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.
- Administration par un professionnel de santé disposant du personnel médical formé de manière adéquate et du matériel médical approprié pour gérer les réactions sévères, y compris le syndrome de relargage des cytokines (SRC).

**Pour une information sur les mises en garde spéciales et précautions d'emploi, veuillez-vous référer à la section 4.4 du RCP.**

# Calendrier des visites

	Demande d'accès au traitement	Arrêt du traitement ou arrêt d'accès précoce
Remise de la note d'information destinée au patient par le médecin prescripteur	X	
<b>Collecte de données sur les caractéristiques des patients</b>		
Déclaration de conformité médicale aux critères d'éligibilité	X	
Comorbidités	X	
Vérification du bilan biologique (NFS, bilan hépatique, bilan rénal, calcium sérique)	X	
Antécédents de traitement et histoire de la maladie	X	
<b>Collecte de données sur les conditions d'utilisation</b>		
Posologie et traitements associés	X	
Interruption temporaire ou définitive du traitement		X
Suivi des effets indésirables/situation particulières : auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration <a href="https://signalement.social-sante.gouv.fr/">https://signalement.social-sante.gouv.fr/</a>		X

# Modalités pratiques de traitement et de suivi des patients



# Annexes

## Annexe 1. Fiches de suivi médical et de collecte de données

Sont disponibles dans la présente annexe I, les fiches suivantes :

- A remplir par le médecin prescripteur/pharmacien :
  - [Fiche de demande d'accès au traitement](#)
  - [Fiche d'arrêt définitif de traitement ou arrêt d'accès précoce](#)

### Déroulement

#### 1. Premier accès la plateforme électronique :

Le médecin prescripteur se connecte sur le lien internet <https://www.ap-teclistamab.fr> pour créer son compte et pouvoir accéder au site dédié à la gestion de l'Accès Précoce (AP) de TECVAYLI. Lors de la création de ce compte, il est demandé au médecin prescripteur de renseigner le courriel du pharmacien responsable de l'AP dans l'établissement de santé. Le pharmacien reçoit un courriel afin de créer à son tour son compte, s'il ne l'a pas déjà créé.

#### 2. Demande d'accès au traitement :

Avant toute demande d'accès au traitement, le médecin prescripteur doit remettre au patient, la **notice d'information patient** et se tenir à sa disposition pour répondre à toute question concernant le traitement qu'il s'apprête à lui prescrire, le processus d'accès précoce et la gestion de ses données personnelles.

Ensuite, sur la plateforme électronique :

- Le médecin prescripteur complète la **fiche de demande d'accès** au traitement. Une alerte par courriel est alors transmise au pharmacien de l'établissement.
- Le pharmacien de l'établissement valide la demande.

#### 3. Réponse à la demande :

Après analyse de la demande par le Laboratoire Janssen, un courriel est adressé au médecin prescripteur et au pharmacien de l'établissement afin de communiquer la réponse concernant la demande effectuée (accord d'accès au traitement par TECVAYLI si le patient répond aux critères d'éligibilité, ou raison du refus le cas échéant).

#### 4. Dès lors qu'un accord d'accès est donné :

Le médecin prescripteur informe le patient de cet accord d'accès à TECVAYLI et définit avec lui les prochaines étapes (prochaines dates de consultations, examens, modalités pratiques, ...).

**En cas de difficultés de connexion ou pour passer commande, vous pouvez contacter la cellule AAP Teclistamab**

Cellule AAP TECLISTAMAB

N° vert : 0 800 87 39 42

Fax : 02 46 99 05 38

E-mail : [ap-teclistamab@euraxipharma.fr](mailto:ap-teclistamab@euraxipharma.fr)

# Fiche de demande d'accès au traitement

À remplir par le prescripteur/pharmacien

Date de la demande : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

## Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : |\_|\_|\_| | Prénom (2 premières lettres) : |\_|\_|

Date de naissance : \_\_/\_\_/\_\_\_\_ Poids (kg) : |\_|\_|\_| | Taille (cm) : |\_|\_|\_|

Sexe : M  F

### Si femme en âge de procréer, se référer au paragraphe 4.6 du RCP

L'accès précoce ne remplace pas l'essai clinique, le prescripteur doit vérifier que le patient n'est pas éligible à un essai clinique dont les inclusions sont ouvertes en France. Pour plus d'information consulter <https://www.clinicaltrialsregister.eu/> ou <https://clinicaltrials.gov/> .

Possibilité d'inclure le patient dans un essai clinique en cours dans l'indication qui fait l'objet de l'accès précoce ?  Oui  Non

| Si oui, orientez le patient vers l'essai clinique.

## Maladie

### Diagnostic et état du patient

Date du diagnostic du myélome : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Type de myélome :  IgG  Non IgG

Score ECOG :  0  1  2  3  4

Dernier profil cytogénétique documenté :

Del17p  t(4 ;14)  t(14 ;16)  Pas d'anomalie cytogénétique  Non documenté

Maladie extra médullaire :  Oui  Non

Le patient a-t-il bénéficié d'un traitement par TECVAYLI (teclistamab) dans le cadre d'une autorisation d'accès compassionnel ?  Oui  Non

Si oui : date d'initiation \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### Traitements antérieurs

Nombre de lignes antérieures : |\_|\_|

Date d'arrêt de la dernière ligne de traitement : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Cochez les traitements antérieurs reçus ainsi que le statut réfractaire pour chacun d'entre eux, le cas échéant :

		Traitements antérieurs	Statut réfractaire
Greffe	Autogreffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Allogreffe	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
IMiDs	Thalidomide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Lenalidomide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

	Pomalidomide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>IP</b>	Bortezomib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ixazomib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Carfilzomib	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Anti-CD38</b>	Daratumumab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Isatuximab	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Alkylant</b>	Cyclophosphamide	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Melphalan	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Melflufen	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Traitement ciblant le BCMA</b>	Belantamab mafodotin	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Idecabtagene vicleucel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Ciltacabtagene autoleucel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b>Autres</b>	Selinexor	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
	Autres : _____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Si le patient a reçu un traitement ciblant le BCMA, était-ce pour la dernière ligne ?  Oui  Non  
 | Si oui préciser la date d'initiation : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

## Comorbidités

Présence de comorbidités cliniquement significatives (neurologiques, cardiaques, risques infectieux ; ...) :  
 Oui  Non  
 | Si oui, merci de préciser la(les)quelle(s) : \_\_\_\_\_

## Biologie

Un bilan biologique complet devra être réalisé avant toute instauration de traitement, et régulièrement pendant la phase de traitement.

## Traitement par TECVAYLI (teclistamab)

Concernant l'utilisation du médicament notamment les mises en garde spéciales, précautions d'emploi et contre-indications, veuillez-vous référer au RCP du médicament.

## Posologie et durée envisagée

TECVAYLI doit être initié et surveillé par des médecins expérimentés dans le traitement du myélome multiple.

TECVAYLI doit être administré par un professionnel de santé disposant du personnel médical formé de manière adéquate et du matériel médical approprié pour gérer les réactions sévères, y compris le syndrome de relargage des cytokines (SRC) (voir rubrique 4.4 du RCP).

**Pour une information complète et notamment sur l'escalade de dose à réaliser, veuillez-vous référer à la section 4.2 du RCP.**

La prescription envisagée est-elle conforme au schéma posologique recommandé (doses, fréquences) ?

Oui  Non

| Si non, merci de préciser :

Doses envisagées	Dates prévues du schéma d'escalade de dose	Raison(s) de la (des) modification(s)
_____ mg/kg	__/__/____	_____
_____ mg/kg	__/__/____	
_____ mg/kg	__/__/____	

## Prémédication et traitements concomitants

### Prémédication

Une prémédication doit être administrée 1 à 3 heures avant chaque dose du schéma d'escalade de dose de TECVAYLI afin de réduire le risque de syndrome de relargage des cytokines (voir rubriques 4.4 et 4.8 du RCP).

### Traitements concomitants nécessitant une surveillance particulière

Le relargage initial des cytokines en début de traitement par TECVAYLI pourrait inhiber les enzymes du CYP450. Le risque le plus élevé d'interaction est attendu entre l'initiation du schéma d'escalade de dose de TECVAYLI et 7 jours après la première dose d'entretien ou pendant un SRC. Pendant cette période, la toxicité ou les concentrations de médicaments (par exemple, la ciclosporine) doivent être surveillées chez les patients qui reçoivent de manière concomitante des substrats du CYP450 ayant un index thérapeutique étroit. La dose du médicament concomitant doit être ajustée si nécessaire.

**Pour une information complète, veuillez-vous référer aux sections 4.2 et 4.5 du RCP.**

## Engagement du prescripteur

### Critères d'éligibilité

Pour être éligible à l'accès précoce, le patient doit remplir l'ensemble des critères suivants :

- Patient âgé de 18 ans ou plus
- Patient atteint d'un myélome multiple en rechute et réfractaire
- Patient ayant reçu au moins 3 lignes de traitement antérieures incluant au moins un IP, un IMiD et un anti-CD38 lorsque toutes les options thérapeutiques disponibles ont été épuisées
- Maladie qui a progressé lors du dernier traitement
- Fenêtre thérapeutique (période de *wash-out*) entre le traitement antérieur et l'initiation de Teclistamab respectant les intervalles suivants (si applicable) :

<i>Thérapie ciblée, thérapie épigénétique, ou traitement avec un médicament expérimental ou utilisation d'un dispositif médical expérimental invasif</i>	<i>21 jours ou au minimum 5 demi-vies (celui des 2 critères qui est le moins contraignant)</i>
<i>Anticorps monoclonal pour le traitement du myélome</i>	<i>21 jours</i>
<i>Traitement cytotoxique</i>	<i>21 jours</i>

Inhibiteur du protéasome	14 jours
Agent immunomodulateur	7 jours
Thérapie cellulaire génétiquement modifiée (par exemple, cellules T modifiées par des récepteurs d'antigènes chimériques [CAR-T], cellules NK [CAR-NK]).	3 mois
Radiothérapie	14 jours
Traitement focal	7 jours

## Critères de non-éligibilité

Le patient est non éligible à l'accès précoce s'il remplit l'un des critères ci-dessous :

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Patient éligible à un essai clinique</li> <li>• Patient inclus dans un essai clinique Teclistamab (bras teclistamab ou bras contrôle)</li> <li>• Patient avec une infection systémique active</li> <li>• Patient présentant toute condition médicale ou atteint de toute autre affection qui, de l'avis du médecin, constituerait un risque</li> <li>• Contre-indications ou allergies potentiellement fatales, hypersensibilité ou intolérance à Teclistamab ou à ses excipients</li> <li>• Patient présentant une infection active à l'hépatite B ou C définie comme un antigène positif ou un test PCR positif OU des antécédents d'infection par le VHB avec des sérologies concomitantes à l'infection<sup>a</sup></li> <li>• Patiente enceinte ou allaitante ou prévoyant de devenir enceinte (femme) ou père d'un enfant (homme) pendant sa participation à ce programme et/ou pendant les 5 mois suivant l'arrêt du traitement</li> <li>• Patient exposé à un ou plusieurs vaccins expérimentaux ou vivants atténués au cours des 4 dernières semaines <ul style="list-style-type: none"> <li>a- La réactivation du VHB est un risque potentiel du Teclistamab. Tous les patients doivent effectuer un test sérologique du VHB. Pour les patients ayant des antécédents cliniques ou des tests sérologiques indiquant une infection antérieure par le VHB, une prophylaxie antivirale peut être envisagée et une surveillance par PCR de l'ADN du VHB est nécessaire toutes les 12 semaines pendant le traitement et pendant les 6 mois qui suivent la fin du traitement.</li> </ul> </li> </ul>
---

**Je certifie que le patient remplit les critères d'éligibilité ci-dessus et ne présente aucun critère de non-éligibilité :**

Oui  Non

**J'ai remis les documents d'information au patient (disponibles en [annexe III](#)) et certifie que le patient a été informé de la collecte de ses données personnelles :**  Oui  Non

<p><b>Médecin prescripteur</b></p> <p>Nom/Prénom : _____</p> <p>Spécialité : _____</p> <p>N° RPPS : _____</p> <p>Hôpital :</p> <p><input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p>	<p><b>Pharmacien</b></p> <p>Nom/Prénom : _____</p> <p>N° RPPS : _____</p> <p>Hôpital :</p> <p><input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé</p>
---	---

Numéro FINESS :   _   _   _   -   _   _   _   Tél : _____ E-mail : _____ Date : _ / _ / ____ Cachet et signature du médecin :	Numéro FINESS : :   _   _   _   -   _   _   _   Tél : _____ E-mail : _____ Date : _ / _ / ____ Cachet et signature du pharmacien :
---	--

Les données personnelles collectées dans le cadre de ce formulaire sont traitées par JANSSEN-CILAG pour permettre le suivi de l'Accès Précoce au traitement. Ces données sont destinées au personnel habilité de JANSSEN-CILAG ainsi qu'à ses entreprises affiliées. Certains prestataires de services tiers peuvent également avoir accès à vos données à caractère personnel. Conformément à la loi française Informatique & Libertés modifiée et au Règlement européen 2016/679 (Règlement Général de Protection des Données, RGPD), vous pouvez à tout moment avoir accès, demander une rectification des données vous concernant ou demander à supprimer vos données pour motif légitime en contactant le délégué à la protection des données (DPO) de Janssen à l'adresse suivante [emeaprivacy@its.jnj.com](mailto:emeaprivacy@its.jnj.com).

Vous disposez également du droit d'introduire une plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données à l'adresse suivante : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 3 place de Fontenoy 75007 Paris ainsi que sur le site internet [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr).

## Fiche d'arrêt définitif de traitement ou arrêt d'accès précoce

À remplir par le prescripteur/pharmacien lors de l'arrêt de TECVAYLI et lors de l'arrêt de l'accès précoce

Date de l'arrêt définitif de traitement : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

### Identification du patient

Nom du patient (3 premières lettres) : | \_ | \_ | \_ | Prénom (2 premières lettres) : | \_ | \_ |

N° patient d'accès précoce : | \_ | \_ | \_ | | \_ | \_ | \_ |

Schéma posologique à l'arrêt du traitement : \_\_\_\_\_

Posologie à l'arrêt du traitement : | \_ | \_ | \_ | mg/kg/ | \_ | \_ | semaine(s)

Traitement ultérieur mis en place le cas échéant : \_\_\_\_\_

### Raison(s) de l'arrêt du traitement

Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement\*

En cas d'effet(s) indésirable(s) lié(s) au traitement/situation(s) particulière(s) » procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Progression de la maladie\*

Effet thérapeutique non satisfaisant\*

Décès

→ Date du décès : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

→ Raison du décès :  Décès lié à un effet indésirable

En cas d'effet(s) indésirable(s) lié(s) au traitement/situation(s) particulière(s) » procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

Décès lié à la progression de la maladie

Souhait du patient d'interrompre le traitement

Patient perdu de vue, préciser la date de dernier contact : \_\_/\_\_/\_\_\_\_

Ne remplit plus les critères d'éligibilité, préciser : \_\_\_\_\_

Autre, préciser : \_\_\_\_\_

En cas d'effet(s) indésirable(s) lié(s) au traitement/situation(s) particulière(s) » procéder à leur déclaration auprès du CRPV géographique via le système national de déclaration : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>.

<b>Médecin prescripteur</b>	<b>Pharmacien</b>
Nom/Prénom : _____	Nom/Prénom : _____
Spécialité : _____	N° RPPS : _____
N° RPPS : _____	
Hôpital :	Hôpital :
<input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé	<input type="checkbox"/> CHU <input type="checkbox"/> CHG <input type="checkbox"/> CLCC <input type="checkbox"/> centre privé
Numéro FINESS :   _   _   _   -   _   _   _	Numéro FINESS : :   _   _   _   -   _   _   _
Tél : _____	Tél : _____
E-mail : _____	E-mail : _____
Date : __/__/____	Date : __/__/____
Cachet et signature du médecin :	Cachet et signature du pharmacien :

## Annexe 2. Rôle des différents acteurs

### 1. Rôle des professionnels de santé

#### **Le prescripteur**

L'accès précoce implique le strict respect des mentions définies dans le résumé des caractéristiques du produit notamment les indications, les contre-indications, les conditions de prescription et de dispensation, ainsi que l'information et le suivi prospectif des patients traités tels que prévus par le PUT-RD.

Avant tout traitement, le prescripteur :

- prend connaissance du RCP et du présent PUT-RD ;
- vérifie l'éligibilité de son patient au médicament disposant d'une autorisation d'accès précoce ;
- informe, de manière orale et écrite via le document d'information disponible en [annexe III](#), le patient, son représentant légal, s'il s'agit d'un mineur, la personne chargée de la mesure de protection juridique, s'il s'agit d'un majeur faisant l'objet d'une mesure de protection juridique avec représentation relative à la personne, ou la personne de confiance que le patient a désignée :
  - de l'absence d'alternative thérapeutique, des risques encourus, des contraintes et du bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament ;
  - du caractère précoce et dérogatoire de la prise en charge par l'Assurance maladie du médicament prescrit dans le cadre de l'autorisation d'accès précoce ;
  - des modalités selon lesquelles cette prise en charge peut, le cas échéant, être interrompue,
  - de la collecte de leurs données et de leurs droits relatifs à leurs données personnelles.

Lorsque l'autorisation d'accès précoce est délivrée dans une indication pour laquelle le médicament ne dispose pas d'une autorisation de mise sur le marché (AMM), le prescripteur précise que la prescription ne s'effectue pas dans le cadre d'une AMM mais d'une autorisation d'accès précoce. Le prescripteur veille à la bonne compréhension de ces informations.

- complète la demande d'accès au traitement, en informe la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné qui la complète à son tour et la transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce.

Après réception de l'avis favorable d'accès au traitement du laboratoire, le prescripteur informe le médecin traitant du patient.

Le prescripteur indique sur l'ordonnance l'une ou l'autre des mentions suivantes :

- « prescription hors autorisation de mise sur le marché au titre d'une autorisation d'accès précoce » (pour les accès précoces pré-AMM) ;  
*ou*
- « prescription au titre d'une autorisation d'accès précoce » (pour les accès précoces post-AMM).

Le prescripteur est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD. Il transmet à l'entreprise qui assure l'exploitation du médicament les données de suivi des patients traités, selon des modalités assurant le respect du secret médical.

Lors de l'initiation du traitement, le prescripteur remplit la fiche d'initiation de traitement (J0 première administration) et planifie des visites de suivi (voir calendrier de suivi dans le PUT-RD) au cours desquelles il devra également :

- remplir la fiche de suivi correspondante,
- rechercher la survenue d'effets indésirables et situations particulières, procéder à leur déclaration, le cas échéant selon les modalités prévues en [annexe IV](#),
- remplir la fiche d'arrêt de traitement, le cas échéant.

Chaque fiche est envoyée systématiquement et sans délai à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné pour transmission au laboratoire.

## **Le pharmacien**

Seules les pharmacies à usage intérieur d'un établissement de santé ou les pharmaciens ayant passé convention avec un établissement de santé peuvent délivrer les médicaments sous accès précoce.

Le pharmacien :

- complète la demande d'accès au traitement ainsi que les fiches préalablement remplies par le prescripteur lors de chaque visite, et les transmet au laboratoire exploitant l'autorisation d'accès précoce ;
- commande le médicament auprès du laboratoire ;
- assure la dispensation du médicament sur prescription du médecin ;
- déclare tout effet indésirable suspecté d'être lié au traitement et situations particulières qui lui seraient rapportés.

Le pharmacien est tenu de participer au recueil des données collectées dans le cadre du PUT-RD.

## **2. Rôle du patient**

Tout patient :

- prend connaissance des informations délivrées par son médecin et notamment des documents d'information sur son traitement qui lui sont remis ([voir annexe III](#)) ;
- remplit les questionnaires de qualité de vie, si applicable ;
- informe les professionnels de santé de tout effet indésirable ou le déclare lui-même sur le portail : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

## **3. Rôle du laboratoire**

L'entreprise qui assure l'exploitation du médicament :

- réceptionne les fiches de demandes d'accès au traitement, d'initiation et de suivi, et intègre les données dans sa base de suivi de l'accès précoce ;
- vérifie que les patients répondent aux critères d'éligibilité de l'accès précoce (notamment en ce qui concerne les indications thérapeutiques et contre-indications) ;
- adresse, au prescripteur et à la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé concerné, l'avis favorable d'accès au traitement ou l'avis défavorable ;
- est responsable de traitement au sens du règlement général sur la protection des données (RGPD) ;
- collecte et analyse toutes les informations recueillies dans le cadre du PUT-RD, notamment les données d'efficacité et de pharmacovigilance. Il établit selon la périodicité définie en 1<sup>er</sup> page, le rapport de synthèse accompagné d'un projet de résumé qu'il transmet à la HAS et à l'ANSM et au CRPV en charge du suivi de l'accès précoce, puis transmet le résumé de ce rapport, publié par la HAS et l'ANSM, aux médecins, aux pharmacies à usage intérieur concernées ainsi qu'à l'ensemble des CRPV et Centres antipoison ;
- respecte et applique les obligations réglementaires en matière de pharmacovigilance : il enregistre, documente, et déclare via Eudravigilance tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament selon les conditions prévues à l'article R. 5121-166 du Code de la santé publique et aux GVP Module VI (*Collection, management and submission of reports of suspected adverse reactions to medicinal products*) ;
- contacte l'ANSM sans délai et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité (quels que soient le pays de survenue et le cadre d'utilisation du médicament concerné) ou de fait nouveau susceptible d'avoir un impact sur le rapport bénéfice/risque du médicament et nécessitant le cas échéant d'adresser rapidement une information aux utilisateurs du médicament en accès précoce (médecins, pharmaciens, patients), conformément aux GVP Module IX (*Emergent Safety Issues*) ;
- finance le recueil des données dans le cadre de l'accès précoce, s'assure de l'assurance qualité et de la collecte rigoureuse exhaustive des données ;
- s'assure du bon usage du médicament dans le cadre de l'accès précoce ;
- approvisionne en conséquence la PUI et assure le suivi de lots ;
- assure la continuité des traitements initiés dans le cadre de l'accès précoce dans les conditions visées à l'article L. 162-16-5-4 du Code de la Sécurité sociale.

## 4. Rôle des agences de santé (ANSM et HAS)

La HAS prend la décision d'autorisation d'accès précoce.

Lorsque le médicament, dans l'indication considérée, ne bénéficie pas encore d'une autorisation de mise sur le marché, cette décision est rendue après avis conforme de l'ANSM attestant de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament dans l'indication concernée par l'accès précoce. L'avis conforme de l'ANSM, auxquels sont joints les RCP, notice et étiquetage, est annexé à la décision de la HAS.

Le PUT-RD, élaboré le cas échéant avec l'ANSM sur proposition du laboratoire, est annexé à la décision de la HAS.

La HAS et l'ANSM diffusent sur leurs sites internet leurs décisions et avis, le RCP, la notice, l'étiquetage et le PUT-RD ainsi que les résumés des rapports de synthèse.

À la suite de la délivrance de l'autorisation d'accès précoce :

- la HAS et l'ANSM le cas échéant prennent connaissance des informations transmises par le laboratoire ainsi que par le CRPV en charge du suivi de l'accès précoce et prennent toute mesure utile de manière à assurer la sécurité des patients et le bon usage du médicament ;
- elles évaluent en collaboration avec le CRPV en charge du suivi les rapports périodiques de synthèse et publient le résumé de ces rapports établis par le laboratoire ;
- l'ANSM informe sans délai le laboratoire et le CRPV en charge du suivi en cas de signal émergent de sécurité qui lui aurait été notifié ou déclaré directement qui pourrait remettre en cause l'accès précoce ;
- la HAS peut être amenée à modifier le PUT-RD ou retirer/suspendre la décision d'accès précoce selon les données disponibles ;
- en cas d'urgence, l'ANSM peut également suspendre temporairement la décision d'accès précoce pré-AMM pour des motifs de santé publique.

## 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 indication<sup>2</sup> 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).

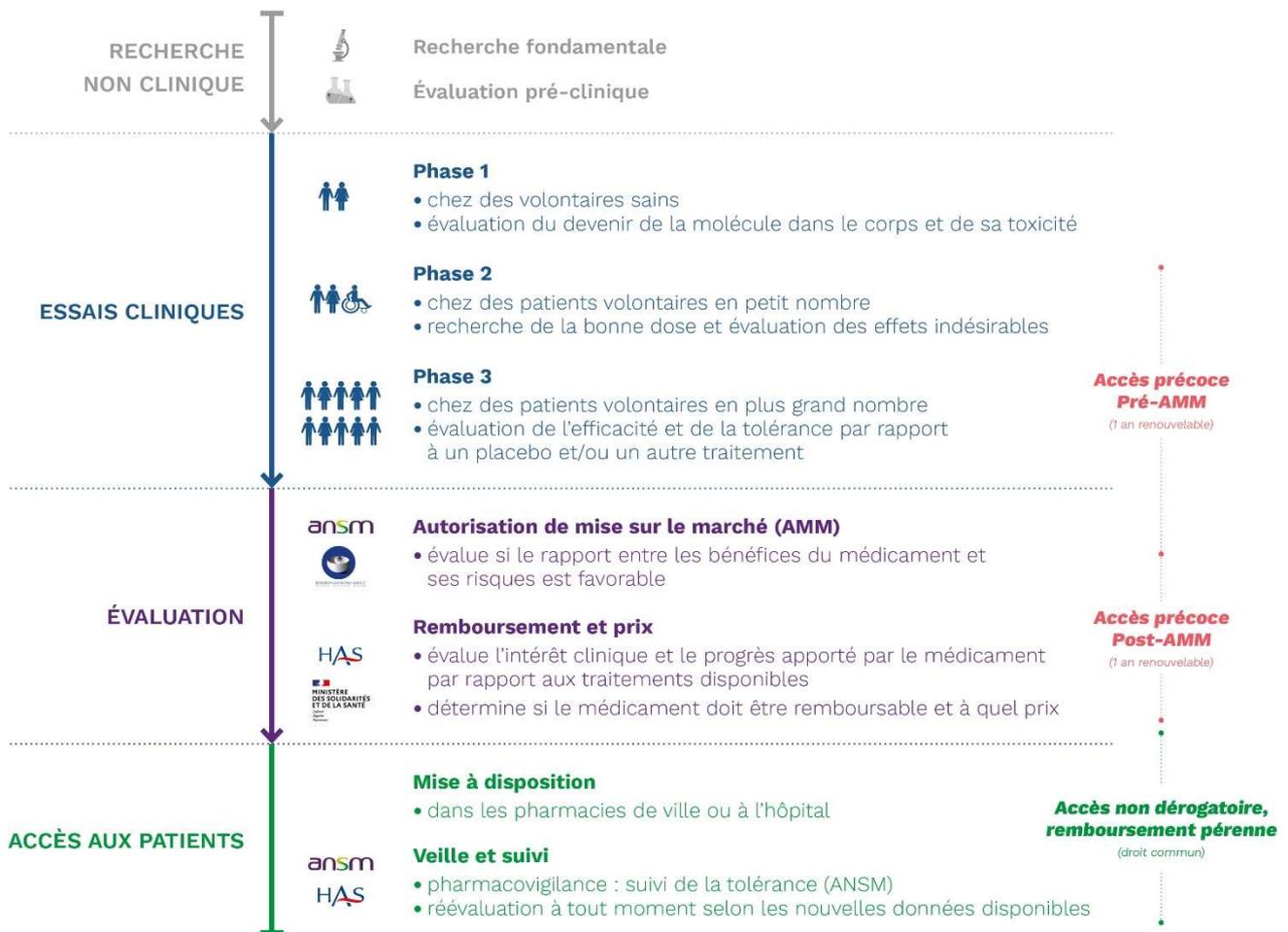
Une autorisation d'accès précoce permet à des personnes qui en ont un besoin urgent de prendre un médicament sans attendre qu'il ait franchi les dernières étapes.

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).

---

<sup>2</sup> 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 rapprochant, 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 — informations pour les femmes en âge de procréer

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant 5 mois après avoir arrêté le traitement par TECVAYLI.

### Contraception — informations pour les hommes

Si votre partenaire peut 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 5 mois après l'arrêt du traitement.

## Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certaines personnes peuvent se sentir fatiguées, étourdiées 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.

Si vous continuez à tirer un bénéfice de TECVAYLI après 6 mois, votre médecin pourrait décider que vous receviez une "dose d'entretien" toutes les deux semaines.

**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 : <https://signalement.social-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'exams 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.**

## Note d'information à destination des patients sur le traitement des données personnelles

Un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce vous a été prescrit. Ceci implique un traitement de données personnelles sur votre santé. Ces données personnelles sont des informations qui portent sur vous, votre santé, vos habitudes de vie.

Ce document vous informe sur les données personnelles qui sont recueillies et leur traitement, c'est-à-dire l'utilisation qui en sera faite. Le responsable du traitement des données est Janssen Cilag en tant que laboratoire titulaire de l'autorisation d'accès précoce.

### À quoi vont servir vos données ?

Pour pouvoir obtenir une autorisation d'accès précoce, un médicament doit remplir plusieurs critères : présenter plus de bénéfices que de risques, être présumé innovant, etc<sup>3</sup>. Vos données personnelles et en particulier les informations sur votre qualité de vie avec le traitement, permettront d'évaluer en continu si ces critères sont toujours remplis. Le traitement de vos données à caractère personnel dans ce cadre répond donc d'une obligation légale prévue aux articles L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

À terme, elles permettront aussi d'évaluer le médicament en vue de sa prise en charge par l'Assurance maladie.

### Vos données personnelles pourront-elles être réutilisées par la suite ?

Vos données personnelles pourront également être utilisées ensuite pour faire de la recherche, étude ou de l'évaluation dans le domaine de la santé.

Cette recherche se fera dans les conditions autorisées par le Règlement européen général sur la protection des données (RGPD) et la loi du 6 janvier 1978 modifiée dite loi « informatique et liberté » et après accomplissement des formalités nécessaire auprès de la CNIL. Dans ce cadre, elles pourront être utilisées de manière complémentaire avec d'autres données vous concernant. Cela signifie que vos données personnelles collectées au titre de l'accès précoce pourront être croisées avec des données du système national des données de santé (SNDS), qui réunit plusieurs bases de données de santé (telles que les données de l'Assurance maladie et des hôpitaux).

Vous pouvez vous opposer à cette réutilisation à des fins de recherche auprès du médecin prescripteur du médicament en accès précoce.

Les informations relatives à une nouvelle recherche à partir de vos données seront disponibles sur le site du *Health Data Hub* qui publie un résumé du protocole de recherche pour tous les projets qui lui sont soumis : <https://www.health-data-hub.fr/projets>.

<sup>3</sup> Pour en savoir plus sur ces critères, voir le [site de la HAS](#).

## Sur quelle loi se fonde le traitement des données ?

Ce traitement de données est fondé sur une obligation légale à la charge de l'industriel, responsable du traitement, (article 6.1.c du [RGPD](#)) telle que prévue aux articles [L. 5121-12 et suivants du Code de la santé publique](#) relatifs au dispositif d'accès précoce aux médicaments.

La collecte de données de santé est justifiée par un intérêt public dans le domaine de la santé (article 9.2.i) du RGPD).

## Quelles sont les données collectées ?

Votre médecin et le pharmacien qui vous a donné le médicament seront amenés à collecter les données personnelles suivantes autant que de besoin aux fins de transmission au laboratoire pharmaceutique :

- votre identification : numéro, les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, sexe, poids, taille, âge ou année et mois de naissance ou date de naissance complète si nécessaire dans un contexte pédiatrique;
- les informations relatives à votre état de santé : notamment l'histoire de votre maladie, vos antécédents personnels ou familiaux, vos autres maladies ou traitements ;
- les informations relatives aux conditions d'utilisation du médicament impliquant notamment : l'identification des professionnels de santé vous prenant en charge (médecins prescripteurs et pharmaciens dispensateurs, etc.), vos autres traitements, les informations relatives aux modalités de prescription et d'utilisation du médicament, l'hospitalisation et sa durée si applicable;
- l'efficacité du médicament ;
- la nature et la fréquence des effets indésirables du médicament (ce sont les conséquences inattendues et désagréables du traitement que vous pourriez ressentir : douleur, nausées, diarrhées, etc.) ;
- les motifs des éventuels arrêts de traitement et les traitements ultérieurs que vous pourriez recevoir

Vous serez également invité à compléter vous-même un questionnaire relatif à votre qualité de vie.

## Qui est destinataire des données ?

Toutes ces informations confidentielles seront transmises aux personnels habilités de Janssen-Cilag et ses éventuels sous-traitants (société de recherche sous contrat) sous une forme pseudonymisée. Vous ne serez identifié que par les trois premières lettres de votre nom et les deux premières lettres de votre prénom, ainsi que par votre âge.

Vos données pourront également être transmises au personnel habilité des autres sociétés du groupe auquel appartient Janssen-Cilag.

Toute personne qui aura accès à vos données à caractère personnel aura reçu une formation adéquate sur les règles de protection des données et devra préserver la confidentialité de vos données à caractère personnel.

Pour s'assurer que vos données à caractère personnel sont protégées, Janssen-Cilag et ses fournisseurs tiers utilisent, en outre, des mesures techniques et organisationnelles visant à restreindre l'accès à vos données à caractère personnel aux seules personnes habilitées. Ces mesures comprennent des procédures et des technologies de cryptage (telles que des mots de passe spéciaux). Toutes ces mesures sont conformes à la loi et aux meilleures pratiques en matière de protection des données.

Ces informations seront traitées uniquement pour les finalités décrites ci-dessus.

Un rapport de ces informations appelé rapport de synthèse ainsi qu'un résumé de ce rapport sont transmis par le laboratoire Janssen-Cilag à la HAS, aux ministres chargés de la Santé et de la Sécurité sociale et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments et à l'Agence nationale de la sécurité des médicaments ainsi qu'au centre régional de pharmacovigilance désigné pour assurer au niveau national le suivi de l'accès précoce.

Le résumé de ces rapports est également susceptible d'être adressé aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré ainsi qu'aux centres antipoison.

Cette synthèse, ce rapport et ce résumé ne comprendront aucune information permettant de vous identifier.

## Transferts hors Union européenne

L'utilisation et le partage des données à caractère personnel mentionnées dans le présent document décrivant vos droits et informations en matière de confidentialité peuvent impliquer un transfert de vos données à caractère personnel vers d'autres pays que la France y compris les États-Unis lorsque le transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos données. Ces pays peuvent avoir des règles de protection des données différentes de celles de votre pays. Janssen-Cilag a mis en place des contrats appropriés et d'autres mesures pour protéger vos données à caractère personnel lorsqu'elles sont transférées telles que le cryptage.

La Commission européenne reconnaît que certains pays n'appartenant pas à l'Espace économique européen (EEE) offrent une protection des données conforme aux normes de l'EEE. Dans le cas de transferts de l'EEE vers des pays qui ne répondent pas à ces normes, Janssen-Cilag s'est assurée que des mesures adéquates sont en place. Janssen-Cilag s'assure notamment que l'organisation qui reçoit vos données à caractère personnel est légalement tenue de respecter les lois sur la protection des données.

Si vous souhaitez obtenir une copie des mesures appliquées par Janssen-Cilag ou obtenir plus d'informations concernant le transfert de vos données à caractère personnel, contactez le délégué à la protection des données de Janssen-Cilag à l'adresse [emeaprivacy@its.jnj.com](mailto:emeaprivacy@its.jnj.com).

## Combien de temps sont conservées vos données ?

Vos données personnelles sont conservées pendant une durée d'au moins 15 ans pour une utilisation active ou aussi longtemps que nécessaire ou autorisé conformément à la finalité ou aux objectifs pour lesquels elles ont été collectées.

Les données seront ensuite archivées pour un maximum de 10 ans après l'Autorisation de Mise sur le Marché. Vos données à caractère personnel ne seront alors accessibles qu'en cas de nécessité pour des raisons légales ou réglementaires.

À l'issue de ces délais, vos données seront supprimées ou anonymisées.

## Les données seront-elles publiées ?

La Haute Autorité de santé et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé publient sur leur site internet un résumé du rapport de synthèse des informations recueillies pour l'évaluation du médicament.

Des synthèses des résultats pourront par ailleurs être publiées dans des revues scientifiques.

Aucun de ces documents publiés ne permettra de vous identifier.

## Quels sont vos droits et vos recours possibles ?

Le médecin qui vous a prescrit le médicament en accès précoce est votre premier interlocuteur pour faire valoir vos droits sur vos données personnelles.

Vous pouvez demander à ce médecin :

- à consulter vos données personnelles ;
- à les modifier ;
- à limiter le traitement de certaines données.

Si vous acceptez d'être traité par un médicament dispensé dans le cadre d'une autorisation d'accès précoce, vous ne pouvez pas vous opposer à la transmission des données listées ci-dessus ou demander leur suppression. Le droit à l'effacement et le droit à la portabilité ne sont également pas applicables à ce traitement.

Vous pouvez cependant vous opposer à la réutilisation de vos données pour de la recherche.

Vous pouvez contacter directement votre médecin pour exercer ces droits.

Vous pouvez, par ailleurs, contacter le délégué à la protection des données (DPO) du laboratoire à l'adresse suivante [emeaprivacy@its.jnj.com](mailto:emeaprivacy@its.jnj.com) pour exercer ces droits, ce qui implique la transmission de votre identité au laboratoire.

Vous pouvez également faire une réclamation auprès de l'autorité chargée de la protection des données à l'adresse suivante : Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés 3 place de Fontenoy 75007 Paris ainsi que sur le site internet [www.cnil.fr](http://www.cnil.fr)

## Annexe 4. Modalités de recueil des effets indésirables suspectés d'être liés au traitement et de situations particulières

### Qui déclare ?

Tout médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable/situation particulière susceptible d'être dû au médicament doit en faire la déclaration. Les autres professionnels de santé peuvent également déclarer tout effet indésirable suspecté d'être dû au médicament, dont ils ont connaissance.

Le patient ou son représentant mandaté (personne de confiance qu'il a désignée, associations agréées sollicitées par le patient) peut déclarer les effets indésirables/situations particulières qu'il, ou son entourage, suspecte d'être liés à l'utilisation du médicament.

### Que déclarer ?

Tous les effets indésirables, graves et non graves, survenant dans des conditions d'utilisation conformes ou non conformes aux termes de l'autorisation, y compris en cas de surdosage, de mésusage, d'usage détourné, d'abus, d'erreur médicamenteuse, d'exposition professionnelle, d'interaction médicamenteuse, d'un défaut de qualité d'un médicament ou de médicaments falsifiés, d'une exposition en cours de grossesse (maternelle ou via le sperme), d'une exposition paternelle (altération potentielle des spermatozoïdes), d'une exposition au cours de l'allaitement.

En outre, il convient également de déclarer toute situation particulière :

- toute erreur médicamenteuse sans effet indésirable, qu'elle soit avérée, potentielle ou latente,
- toute suspicion d'inefficacité thérapeutique (partielle ou totale), en dehors des progressions naturelles de la maladie sous-jacente (en particulier avec les vaccins, les contraceptifs, les traitements de pathologies mettant en jeu le pronostic vital, les résistances inattendues à des traitements médicamenteux ou toute autre situation jugée cliniquement pertinente),
- toute suspicion de transmission d'agents infectieux liée à un médicament ou à un produit,
- toute exposition à un médicament au cours de la grossesse ou de l'allaitement sans survenue d'effet indésirable ;
- toute situation jugée pertinente de déclarer.

### Quand déclarer ?

Tous les effets indésirables/situations particulières doivent être déclarés dès que le professionnel de santé ou le patient en a connaissance.

### Comment et à qui déclarer ?

#### **Pour les professionnels de santé :**

La déclaration se fait via les fiches de déclarations du PUT-RD auprès du laboratoire pour les médicaments ne disposant pas d'une AMM ou directement aux CRPV dont le patient dépend sur le plan géographique pour les médicaments disposant déjà d'une AMM, via le

système national de déclaration et le réseau des CRPV : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> , en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.

**Pour les patients et/ou des associations de patients :**

Le plus tôt possible, après la survenue du ou des effets indésirables / situations particulières auprès du médecin, du pharmacien ou de l'infirmier/ère. Il est également possible de déclarer les effets indésirables/situations particulières directement via le système national de déclaration et le réseau des centres régionaux de pharmacovigilance : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/> en précisant que le traitement est donné dans le cadre d'un accès précoce.