

INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

Titel van het Medisch Noodprogramma:

Medisch noodprogramma met BLENREP® (belantamab mafodotin) als monotherapie voor de behandeling van multipel myeloom bij volwassen patiënten die ten minste vier eerdere behandelingen hebben gekregen en bij wie de ziekte refractair is voor ten minste één proteasoomremmer, één immunomodulerend middel en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond.

Sponsor: GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.

Naam behandelende arts:

Telefoonnummer voor informatie/bezorgdheden:

Telefoonnummer voor noodgevallen:

Voorstel tot deelname

Uw behandelende arts heeft u aangeboden om deel te nemen aan een Medisch Noodprogramma voor vroegtijdige toegang tot het geneesmiddel belantamab mafodotin voor de behandeling van volwassenen die een vorm van kanker van het beenmerg hebben die multipel myeloom wordt genoemd.

Dit geneesmiddel is in België momenteel echter nog niet beschikbaar en nog niet terugbetaald.

Wat is een Medisch Noodprogramma ?

Belantamab mafodotin (merknaam : BLENREP®) wordt beschikbaar gesteld in het kader van een 'Medisch Noodprogramma' (*Medical Need Program*, kortweg 'MNP'). Dat biedt patiënten met een ernstige medische aandoening, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, een vroegtijdige toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief gebleken zijn in klinisch onderzoek, maar die momenteel nog geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze beschikbaar zijn en terugbetaald kunnen worden op de Belgische markt. Naar de mening en het klinische oordeel van uw behandelende arts kunt u baat hebben bij dit geneesmiddel. Dit programma is uitsluitend bedoeld om belantamab mafodotin toegankelijk te maken en wordt niet als onderzoek beschouwd.

Belantamab mafodotin is een monoklonaal antilichaam dat aan een stof tegen kanker is gebonden die multipel myeloomcellen kan doden. Het monoklonale antilichaam is een eiwit dat is gemaakt om de multipel myeloomcellen in uw lichaam te vinden en zich eraan te binden. Zodra het zich heeft gebonden aan de kankercellen, wordt de stof tegen kanker vrijgegeven en doodt die de kankercellen.

Belantamab mafodotin wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen die een vorm van kanker van het beenmerg hebben die multipel myeloom wordt genoemd.

Belantamab mafodotin is reeds goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en door het Amerikaans Geneesmiddelenagentschap (FDA) voor de behandeling van volwassenen met multipel myeloom.

Dit Medisch Noodprogramma wordt uitgevoerd na goedkeuring door de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (FAGG) en een ethische commissie.

De gegevens die in het kader van dit programma verzameld worden, zijn vertrouwelijk.

In dit programma worden geen kosten aangerekend voor belantamab mafodotin.

U kunt op elk moment contact opnemen met uw behandelende arts wanneer u aanvullende informatie nodig hebt.

Voordat u akkoord gaat om de behandeling met belantamab mafodotin te krijgen, is het belangrijk dat u de volgende informatie aandachtig leest en de vragen die u hierbij hebt, stelt aan uw behandelende arts. Zorg ervoor dat al uw vragen beantwoord zijn, voordat u besluit of u dit geneesmiddel wil krijgen of niet. U mag hier ook met uw partner, vrienden of familie over praten.

Welke voordelen mag ik verwachten van deze behandeling ?

De werkzaamheid en de veiligheid van belantamab mafodotin bij volwassen patiënten met gerecidiveerd/refractair multipel myeloom die ten minste vier eerdere behandelingen hebben gekregen en bij wie de ziekte refractair is voor ten minste één proteasoomremmer, één immunomodulerend middel en een monokonaal anti-CD38-antilichaam, en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond, wordt momenteel nog verder geëvalueerd in een klinische studie bij 196 patiënten (DREAMM-2).

Belantamab mafodotin kan mogelijks helpen om uw ziekte onder controle te houden. Er is echter geen garantie dat dit gebeurt, en niet iedere patiënt(e) in het DREAMM-2-onderzoek had baat bij de behandeling.

Verloop van het programma

Indien uw behandelende arts oordeelt dat dit programma geschikt is voor u, zal hij of zij u uitleggen wat u moet doen en welke testen u zal ondergaan gedurende het programma.

U krijgt het geneesmiddel belantamab mafodotin (poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie).

Uw arts bepaalt de juiste dosis belantamab mafodotin.

De dosis wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht. De aanbevolen dosis is 2,5 mg belantamab mafodotin per kilogram lichaamsgewicht. Het wordt elke 3 weken door uw arts of verpleegkundige gegeven als druppelinfuus in een ader (intraveneus infuus).

Voorafgaand aan uw infuus moet u bevochtigende en vochtinbrengende oogdruppels (kunsttranen zonder conserveermiddel) indruppelen. Zolang u behandeld wordt met belantamab mafodotin, moet u ten minste 4 keer per dag de oogdruppels blijven gebruiken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van bijwerkingen.

Uw arts zal u regelmatig onderzoeken, en normaal gesproken krijgt u belantamab mafodotin toegediend, zolang u daar baat bij heeft en geen last heeft van onaanvaardbare bijwerkingen.

Het is zeer belangrijk dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u gebruikt, zowel middelen die u zijn voorgeschreven als middelen die u zonder voorschrift gebruikt, waaronder ook kruidensupplementen en vitamines. Gedurende de periode dat u belantamab mafodotin toegediend krijgt, zijn bepaalde geneesmiddelen mogelijk niet toegestaan of vragen deze speciale aandacht. Als u op enig moment tijdens dit programma andere geneesmiddelen gebruikt, bespreek dit dan met uw arts.

U kan op elk moment tijdens het programma beslissen om uw behandeling met belantamab mafodotin stop te zetten, zonder dat u hiervoor een reden dient op te geven.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van belantamab mafodotin?

Zoals elk geneesmiddel kan ook belantamab mafodotin bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Infusiereacties

Sommige mensen kunnen allergieachtige reacties krijgen als ze een infuus krijgen. Deze ontwikkelen zich meestal binnen minuten of uren na de behandeling, maar kunnen tot 24 uur na de behandeling optreden.

Klachten zijn onder andere:

- overmatig blozen
 - koude rillingen
 - koorts
 - moeilijk ademen
 - snelle hartslag
 - bloeddruk die opeens veel lager wordt
- **Roep direct medische hulp** in als u denkt dat u een reactie heeft.

Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak: kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- Oogproblemen, waaronder afwijking van het hoornvlies van het oog (*keratopathie*), wazig zien en droge ogen.
→ **Lees de informatie** over 'Problemen met uw ogen' (zie lager).
- Laag aantal van een type bloedcel dat 'bloedplaatje' wordt genoemd en dat het bloed helpt te stollen (*trombocytopenie*). Dit veroorzaakt abnormale blauwe plekken en bloedingen.
→ **Lees de informatie** over 'Abnormale blauwe plekken en bloedingen' (zie lager).
- Infectie van de longen (*pneumonie*)
- Koorts
- Laag aantal rode bloedcellen; dit zijn de cellen die zuurstof in het bloed vervoeren (anemie). Dit veroorzaakt zwakte en vermoeidheid

- Laag aantal witte bloedcellen in het bloed (lymfopenie, leukopenie en neutropenie)
- Afwijkende concentraties enzymen in het bloed die wijzen op leverproblemen (aspartaataminotransferase, gammaglutamyltransferase)
- Misselijkheid
- Moe gevoel (vermoeidheid)
- Diarree

Vaak: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers

- Verkoudheid of verkoudheidsachtige klachten zoals hoesten, loopneus of keelpijn
- Braken
- Abnormale waarden van creatinekinase
- Gevoeligheid voor licht (fotofobie)
- Oogirritatie

Soms: kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers

- Oogzweertjes, mogelijk met infectie (*ulceratieve en infectieuze keratitis*)

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelende arts.

Wanneer mag u belantamab mafodotin niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Problemen met uw ogen

Belantamab mafodotin kan droge ogen, wazig zien of andere problemen met uw ogen veroorzaken.

U moet een oogonderzoek laten doen door een oogspecialist voordat u begint met de behandeling en voor de hierop volgende drie doses belantamab mafodotin. Uw arts kan vragen om meer oogtesten in de periode dat u met belantamab mafodotin behandeld wordt. Ook als uw gezichtsvermogen goed lijkt, is het belangrijk dat uw ogen tijdens de behandeling met belantamab mafodotin worden gecontroleerd, omdat bepaalde veranderingen kunnen optreden zonder dat u klachten heeft en alleen kunnen worden gezien bij een oogonderzoek.
→ **Draag geen contactlenzen** tijdens uw behandeling.

Uw arts vraagt u om tijdens de behandeling ten minste 4 keer per dag oogdruppels te gebruiken die *kunsttranen zonder conserveermiddel* worden genoemd om uw ogen vochtig te maken en te houden. U moet deze indruppelen volgens de instructies.

Als u veranderingen in uw gezichtsvermogen opmerkt, kan uw arts de behandeling met belantamab mafodotin uitstellen of de dosis aanpassen of u vragen een afspraak te maken bij een oogspecialist. Mogelijk beslist uw arts de behandeling met belantamab mafodotin te stoppen.

→ Neem **contact op met uw arts** als u wazig gaat zien of andere oogproblemen heeft.

Abnormale blauwe plekken en bloedingen

Belantamab mafodotin kan het aantal bloedcellen die *bloedplaatjes* worden genoemd, verlagen. Bloedplaatjes helpen uw bloed te stollen.

Klachten door lage aantallen bloedplaatjes (*trombocytopenie*) zijn onder meer:

- abnormale blauwe plekken onder de huid;
- langer dan normaal bloeden na een test;

- bloedneus of bloedend tandvlees of ernstigere bloedingen.

Uw arts vraagt u een bloedtest te laten doen voordat u begint met uw behandeling en regelmatig tijdens uw behandeling met belantamab mafodotin, om te controleren of het aantal bloedplaatjes normaal is.

→ **Vertel het uw arts** als u last krijgt van abnormale bloedingen of blauwe plekken of andere klachten waar u zich zorgen over maakt.

Infusiereacties

U krijgt belantamab mafodotin via een druppelinfuus in een ader. Sommige mensen die infusen krijgen, ontwikkelen *infusiereacties*.

→ Zie 'infusiereacties' (zie hoger).

Als u eerder een reactie heeft gehad op een infuus met belantamab mafodotin of een ander geneesmiddel:

→ **Vertel dit uw arts of verpleegkundige** voordat u nog een infuus krijgt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast belantamab mafodotin nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? **Vertel dat dan uw arts.**

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

U bent allergisch voor belantamab mafodotin of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, m.n. natriumcitraat, citroenzuur, trehalosedihydraat, dinatriumedetaat en polysorbaat 80.

→ **Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

Zwangerschap en contraceptie

Belantamab mafodotin mag niet genomen worden tijdens de zwangerschap, omdat het schadelijk kan zijn voor uw baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wil u zwanger worden? Neem dan contact op met uw behandelende arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Bent u een vrouw die zwanger zou kunnen worden?

- Uw arts vraagt u een zwangerschapstest te doen voordat u begint met uw behandeling met belantamab mafodotin.
- U moet effectieve **anticonceptie** gebruiken tijdens de behandeling en nog 4 maanden na uw laatste dosis belantamab mafodotin.

Neem direct contact op met uw behandelende arts als u zwanger wordt in de periode dat u belantamab mafodotin inneemt.

Vrouwen die met dit geneesmiddel worden behandeld en die kinderen willen, krijgen het advies zich voor te laten lichten over vruchtbaarheid en om vóór de behandeling na te denken over opties zoals het invriezen van eitjes/embryo's.

Bent u een man die een kind kan verwekken?

- U moet effectieve **anticonceptie** gebruiken tijdens de behandeling en nog 6 maanden na uw laatste dosis belantamab mafodotin.

Mannen die met dit geneesmiddel worden behandeld, krijgen het advies vóór de behandeling hun sperma in te laten vriezen en te bewaren.

Borstvoeding

U mag tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na uw laatste dosis belantamab mafodotin geen borstvoeding geven.

Het is niet bekend of het geneesmiddel in de moedermelk komt. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Belantamab mafodotin kan problemen met uw gezichtsvermogen veroorzaken die uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen kunnen beïnvloeden.

→ **Rijd niet en gebruik geen machines**, behalve als u zeker weet dat uw gezichtsvermogen niet aangetast is. Weet u het niet zeker? Neem dan contact op met uw arts.

Heeft u te veel van dit middel gekregen?

Uw arts of verpleegkundige geeft dit middel. In het onwaarschijnlijke geval dat u te veel (een overdosis) krijgt, controleert uw arts u op bijwerkingen.

Heeft u een dosis belantamab mafodotin niet gekregen?

Het is heel belangrijk om naar al uw afspraken te gaan om er zeker van te zijn dat uw behandeling werkt. Als u een afspraak mist, maak dan zo snel mogelijk een nieuwe.

→ Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken.

Vrijwillige toestemming/recht om met behandeling te stoppen

Uw beslissing om deel te nemen aan dit programma is vrijwillig en mag nooit onder druk of dwang gebeuren. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma op elk moment stop te zetten zonder dat u hiervoor een reden dient te geven, zelfs al heeft u eerder toegestemd om deel te nemen. Bespreek dit met uw arts.

Uw beslissing om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma stop te zetten heeft geen invloed op de kwaliteit van de aan u verstrekte medische zorgen of op uw relatie met de behandelende arts.

Indien andere behandelingen beschikbaar zijn voor uw aandoening, zal de behandelende arts die met u bespreken.

Wat gebeurt er na de behandeling?

Hoe lang u belantamab mafodotin krijgt, hangt af van hoe goed uw ziekte op belantamab mafodotin reageert. U kunt belantamab mafodotin blijven gebruiken zolang uw arts vindt dat u er baat bij hebt.

Er kan u gevraagd worden te stoppen met de behandeling als uw toestand verergert, als u ernstige bijwerkingen hebt, of als u niet in staat bent om aan de vereisten van het programma te voldoen. De behandeling kan ook worden stopgezet als er nieuwe informatie beschikbaar komt, waaruit blijkt dat u niet langer voordeel hebt van de behandeling.

Het programma (en dus ook de gratis terbeschikkingstelling van belantamab mafodotin) zal stopgezet worden wanneer het product in België commercieel verkrijgbaar zal zijn en terugbetaald wordt voor de behandeling van volwassen multipel myeloompatiënten die ten minste vier eerdere behandelingen hebben gekregen en bij wie de ziekte refractair is voor ten minste één proteasoomremmer, één immunomodulerend middel en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond

Financiële aspecten

Belantamab mafodotin wordt gratis verstrekt op individuele patiëntbasis volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld vanaf de datum van goedkeuring van het programma totdat het product in België commercieel verkrijgbaar zal zijn en wordt terugbetaald voor dit type kanker.

GlaxoSmithKline N.V./S.A., de Sponsor van het programma zal samen met uw arts een soepele overgang van het Medisch noodprogramma naar de commercieel verkrijgbare samenstelling ondersteunen.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingsprocedures en -criteria.

Wat gebeurt er als ik schade ondervind tijdens het gebruik van belantamab mafodotin?

Wanneer u enige schade oploopt die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de behandeling met belantamab mafodotin, zal u geen vergoeding ontvangen vanwege de Sponsor.

Vragen

Als u of uw familieleden vragen hebben over belantamab mafodotin of het programma, of in geval van behandelingsgerelateerd letsel, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts.

Als u dringende hulp nodig heeft of in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel de arts dan dat u deelneemt aan een Medisch noodprogramma met belantamab mafodotin.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans heeft gehad vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft.

Privacyverklaring – Medisch NoodProgramma

Laatst gewijzigd 14 februari 2020

Wij informeren u hierbij dat wij persoonsgegevens over u kunnen verwerken in het kader van het Medische NoodProgramma waaraan u deelneemt.

Deze Privacyverklaring legt uit hoe GlaxoSmithKline Pharmaceuticals en zijn groep van vennootschappen ('**GSK**', '**zij**', en '**hun**') verantwoordelijk zijn van het verzamelen, gebruiken en delen van de persoonsgegevens die u ons via uw behandelende geneesheer verstrekt, en hoe wij gegevens die op u betrekking hebben verkrijgen of genereren. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals n.v. is het verantwoordelijke bedrijf met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van het Medische NoodProgramma, zoals beschreven onder artikel 1 onderaan.

Uw behandelende geneesheer is van zijn kant verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens die in uw medisch dossier zijn opgenomen en waartoe wij geen toegang hebben.

We vragen u om deze Privacyverklaring door te nemen. Indien u vragen hebt, kunt u met ons contact opnemen op één van de manieren die hierna worden beschreven onder de rubriek '*Contactgegevens*'.

1. Welke persoonsgegevens verzamelen we en waar halen we ze vandaan?

Als patient van het Medische NoodProgramma worden de volgende persoonsgegevens via uw behandelende geneesheer over u verzameld:

- Medische gegevens die belangrijk zijn voor uw medische geschiedenis: geslacht, geboortedatum, gegevens over uw ziekte.
- Administratieve gegevens: contactgegevens van de patiënt waaronder ten minste de naam en de woonplaats of bij gebreke aan woonplaats de verblijfplaats, het identiteitsbewijs en in voorkomend geval het identificatienummer van de Belgische sociale zekerheid
- Informatie over uw geschiktheid voor het Medische NoodProgramma
- Gegevens over eventuele bijwerkingen die u ondervindt tijdens de behandeling van uw ziekte tijdens het programma.

Om uw anonimiteit te garanderen, wordt er een serienummer aan uw persoonsgegevens gekoppeld, dat dus gecodeerd worden. Dit maakt het voor ons onmogelijk om u te identificeren, tenzij u het rechtstreeks met ons deelt.

GSK kan ook gegevens over u verwerken die informatie bevatten over uw gezondheidstoestand. Bijvoorbeeld: wanneer u ons informatie geeft over een gezondheidstoestand waarin u zich bevindt, wanneer we een verslag ontvangen betreffende een bijwerking die u ondervond bij gebruik van een van onze producten, of indien gezondheidsgegevens kunnen worden afgeleid uit informatie die u ons verstrekt wanneer u voor om het even welke reden met ons contact opneemt.

2. Hoe verkrijgen we persoonsgegevens over u?

Wij verzamelen uw persoonsgegevens :

- via uw behandelende geneesheer : wanneer u de wettelijk vereiste formulieren invult die ons dan worden toegestuurd
- wanneer u rechtstreeks contact met ons opneemt en ons informatie over uzelf geeft, of
- indien nodig, in geval van ongewenste bijwerkingen.

3. Op welke manier gebruiken we uw persoonsgegevens?

Wij gebruiken uw persoonsgegevens om de uitvoering van het Medische NoodProgramma in overeenstemming met de wettelijke bepalingen mogelijk te maken, namelijk :

- Om te controleren of u in aanmerking komt voor het programma
- Het documenteren van uw dossier om te voldoen aan de toepasselijke wetten, regels, verordeningen, richtlijnen, codes en sectorale/beroepsmatige regels en voorschriften.

- Zorgen voor behandeling en opvolging van schadelijke neveneffecten
- In te gaan op verzoeken van lokale en buitenlandse regelgevers, overheden, rechtbanken en wetshandhavinginstanties en in eventuele juridische procedures of rechtszaken.
- Onderzoek en vervolging van gebruikers die onze regels overtreden of zich schuldig maken aan gedrag dat onwettig of schadelijk is voor anderen of voor het eigendom van anderen.

4. Op welke grond maken we gebruik van uw persoonsgegevens?

Om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen:

Naleving van wetten, voorschriften, regels, normen en richtlijnen is belangrijk voor ons, zoals bijvoorbeeld bij het verwerken van bijwerkingen. We willen in staat zijn om hieraan te voldoen, evenals aan andere verzoeken of vragen naar informatie, zoals toegelicht in deze verklaring (zie onder ander artikelen 108 en 109 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2016 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

Voor legitieme bedrijfsdoeleinden en voor het verstrekken van gezondheidszorg:

GSK stelt een Medisch Noodprogramma op om patiënten toegang te geven tot nieuwe behandelingen die hun doeltreffendheid al hebben aangetoond in klinische studies, maar die nog steeds worden geëvalueerd door de regelgevende instanties voordat ze beschikbaar worden gesteld en worden terugbetaald in België. Naar de mening van uw behandelende geneesheer kan een behandeling met dit geneesmiddel voordelig voor u zijn. Dit programma wordt niet beschouwd als een klinische studie.

5. Soms delen we uw persoonsgegevens

Het is mogelijk dat we uw persoonsgegevens delen met:

- Een beperkt aantal medewerkers van GSK en van zijn eventuele onderaannemers
- onze professionele adviseurs en revisoren
- regelgevers, bij voorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- hoven, rechtbanken, bemiddelaars en andere gerechtelijke comités; en
- andere derde partijen in verband met de gedeeltelijke of volledige verkoop, fusie, verwerving of reorganisatie van onze activiteiten, of met de uitvoering van een gelijkaardige verandering van onze activiteiten (zoals een potentiële of feitelijke overnemer van die activiteit of adviseurs van die overnemer).

6. Overdracht buiten uw thuisland

Het is mogelijk dat we uw persoonsgegevens overdragen buiten uw thuisland. De landen waarnaar uw persoonsgegevens worden overgedragen bieden mogelijk niet dezelfde bescherming voor uw persoonsgegevens als de wetten van uw thuisland.

Wij zullen passende maatregelen nemen om te bewerkstelligen dat uw persoonsgegevens beschermd en veilig blijft wanneer ze buiten uw thuisland wordt overgebracht in overeenstemming met de geldende wetgeving betreffende gegevensbescherming en privacy. Deze maatregelen omvatten overeenkomsten voor gegevensoverdracht waarin standaardclausules voor gegevensbescherming van kracht zijn.

7. Hoe lang bewaren we uw persoonsgegevens?

Wij hanteren een beleid voor de bewaring van records dat verduidelijkt hoe lang wij uw persoonsgegevens bewaren. Als vuistregel bewaren we uw persoonsgegevens zo lang als nodig is (a) om aan de wetgeving te voldoen; (b) in verband met gerechtelijke stappen of een onderzoek waarin GSK Pharmaceuticals betrokken is; of (c) om op uw verzoeken te antwoorden.

8. Hoe veilig zijn uw persoonsgegevens?

We hanteren verschillende beveiligingstechnologieën en -procedures om uw persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofd(e) toegang, gebruik of bekendmaking. Onze leveranciers worden zorgvuldig geselecteerd en dienen gepaste maatregelen te treffen om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van uw gegevens te vrijwaren. Helaas is het mogelijk dat de overdracht naar ons via het internet of via een mobiele telefoonverbinding niet volledig veilig is; eventuele overdracht is op uw eigen risico.

9. Uitoefening van uw rechten in overeenstemming met deze Privacyverklaring

U hebt het recht om:

- vragen te stellen over de verwerking van uw persoonsgegevens, met inbegrip van de vraag om een exemplaar te krijgen van uw persoonsgegevens die worden bewaard;
- te vragen om uw persoonsgegevens te corrigeren en/of te verwijderen, of de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken of af te wijzen;
- te vragen om uw persoonsgegevens te verkrijgen en te gebruiken voor uw eigen doeleinden via diverse diensten; en
- klacht in te dienen bij een bevoegde toezichthoudende autoriteit of bij een rechtbank indien uw rechten op gegevensbescherming werden geschonden of indien u schade heeft geleden door de onrechtmatige verwerking van uw persoonsgegevens.

Indien u toegang wenst te krijgen tot de informatie die we over u bewaren, indien de gegevens die we over u bewaren niet correct of verouderd zijn of indien u onze verwerking van die gegevens wenst te beperken of af te wijzen, neem dan contact op met ons op de manieren die hierna worden toegelicht in de rubriek '*Contactgegevens GSK*'.

Omdat GSK Pharmaceuticals alleen gecodeerde gegevens over u opslaat, is het mogelijk dat we niet volledig aan uw verzoek kunnen voldoen. In dit geval wordt u gevraagd contact op te nemen met uw behandelende geneesheer, die uw verzoek aan ons zal doorsturen.

10. Ons contacteren

Contactgegevens GSK

Voor al uw vragen, opmerkingen en verzoeken met betrekking tot deze Privacyverklaring kunt u uw vragen aan uw behandelende geneesheer richten. In dit kader zal GSK nooit van uw vragen, opmerkingen, verzoeken of persoonsgegevens worden ingelicht.

U kunt eveneens met GSK Pharmaceuticals contact opnemen, wetende dat GSK dan van uw vragen, opmerkingen, verzoeken en persoonsgegevens zal worden ingelicht. Om contact op te nemen met GSK in België, bel het nummer + 32 (0)10 85 85 00 of stuur een email naar BE-NL.CPA@gsk.com.

Verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens en functionaris voor gegevensbescherming

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV, BE-NL.CPA@gsk.com is de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Titel van het Medisch Noodprogramma:

Medisch noodprogramma met BLENREP® (belantamab mafodotin) als monotherapie voor de behandeling van multipel myeloom bij volwassen patiënten die ten minste vier eerdere behandelingen hebben gekregen en bij wie de ziekte refractair is voor ten minste één proteasoomremmer, één immunomodulerend middel en een anti-CD38-monoklonaal antilichaam en bij wie tijdens de laatste behandeling ziekteprogressie is aangetoond.

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling met belantamab mafodotin voorgesteld.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, bijwerkingen en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb de INFORMATIE VOOR PATIËNTEN gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle door mij noodzakelijk geachte vragen te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik ga vrijwillig akkoord met deelname aan dit Medisch Noodprogramma en om de behandeling met belantamab mafodotin te krijgen.

Naam van de patiënt(e)

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

Handtekening van de getuige of wettelijk
bevoegde vertegenwoordiger van de patiënt(e)
(indien van toepassing)

Datum

Naam en relatie tot de patiënt(e)
(indien van toepassing)

Naam en handtekening van de behandelend arts

Datum

INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

Titre du Programme Médical d'Urgence :

Programme Médical d'Urgence avec BLENREP® (belantamab mafodotin) en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple, ayant reçu au moins 4 traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Sponsor : GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.

Nom de votre médecin:

Numéro de téléphone pour informations/préoccupations :

Numéro de téléphone en cas d'urgence :

Proposition de participation

Votre médecin vous a proposé de participer à un Programme Médical d'Urgence avec le belantamab mafodotin, un médicament utilisé pour traiter des adultes atteints d'un cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple.

A l'heure actuelle, ce médicament n'est pas encore disponible, ni remboursé en Belgique.

Qu'est-ce qu'un Programme Médical d'Urgence ?

Le belantamab mafodotin (nom commercial : BLENREP®) est mis à votre disposition dans le contexte d'un "Programme Médical d'Urgence" (*Medical Need Program*, ou 'MNP'). Ceci offre la possibilité à des patients atteints de maladies sévères mais pour qui il y a peu d'options de traitements disponibles, d'avoir un accès précoce à des nouveaux traitements qui ont déjà démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont toujours en cours d'évaluation par les autorités réglementaires avant d'être mis à disposition et remboursés en Belgique. De l'avis de votre médecin, le traitement par ce médicament pourrait être bénéfique pour vous. Ce programme a comme seul but de vous fournir le belantamab mafodotin, et n'est pas considéré comme étude clinique.

Le belantamab mafodotin est un anticorps monoclonal associé à une substance anticancéreuse qui peut tuer les cellules du myélome multiple. L'anticorps monoclonal est une protéine conçue pour trouver les cellules cancéreuses du myélome multiple dans votre corps et s'y lier. Une fois fixée aux cellules cancéreuses, la substance anticancéreuse libérée tue les cellules cancéreuses.

Le belantamab mafodotin est utilisé pour traiter des adultes atteints d'un cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple.

Le belantamab mafodotin est déjà approuvé par l'Agence Américaine des Médicaments (FDA) et par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) pour traiter les adultes atteints un myélome multiple.

Ce Programme Médical d'Urgence a été mis en place après approbation des autorités belges de la santé (AFMPS) et d'un comité d'éthique.

Les données recueillies dans le cadre de ce programme sont confidentielles.

Vous n'encourez aucun frais pour le belantamab mafodotin dans ce programme.

Vous pouvez à tout moment contacter votre médecin si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Avant d'accepter de vous faire traiter par belantamab mafodotin, il est important de lire attentivement les informations suivantes et de demander des explications à votre médecin si vous avez des questions. Attendez d'avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions avant de décider de prendre ou non ce médicament. Vous pouvez également en discuter avec votre partenaire, vos amis ou des membres de votre famille.

Quels seront les bénéfices de ce traitement pour moi ?

L'efficacité et la sécurité de belantamab mafodotin chez des patients adultes atteints d'un myélome multiple en rechute/réfractaire, qui ont reçu au moins quatre traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement est encore en cours d'évaluation dans une étude clinique menée chez 196 patients (DREAMM-2).

Belantamab mafodotin peut éventuellement contribuer à contrôler votre maladie. Il n'est cependant pas possible de vous le garantir et certain(e)s patient(e)s ayant participé à l'étude DREAMM-2 n'ont tiré aucun bénéfice du traitement.

Déroulement du programme

Si votre médecin estime que ce programma peut vous convenir, il ou elle vous expliquera ce que vous devez faire et quels examens effectuer pendant le programme.

Vous recevrez le médicament belantamab mafodotin (poudre pour solution à diluer pour perfusion).

Votre médecin déterminera la dose correcte de belantamab mafodotin.

La dose est calculée en fonction de votre poids corporel. La dose recommandée est de 2,5 mg de belantamab mafodotin par kilogramme de poids corporel. Il est administré par votre médecin ou infirmier/ère en goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse) toutes les 3 semaines.

Avant votre perfusion, vous devez appliquer des gouttes lubrifiantes et humidifiantes pour les yeux (larmes artificielles sans conservateur). Vous devez continuer d'utiliser des gouttes pour

les yeux au moins 4 fois par jour pendant toute la durée de votre traitement par belantamab mafodotin.

Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez des effets indésirables au cours du traitement.

Votre médecin vous examinera régulièrement et en principe vous pourrez continuer à recevoir votre traitement au belantamab mafodotin tant que cela vous sera bénéfique et que vous n'aurez pas d'effets secondaires inacceptables.

Il est extrêmement important de signaler à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, qu'ils soient ou non soumis à prescription, y compris les produits à base de plantes et les vitamines. Il est possible que certains médicaments ne soient pas autorisés ou nécessitent une attention particulière lorsqu'ils sont utilisés en même temps que le belantamab mafodotin. Vous devrez informer votre médecin de tous les autres médicaments que vous serez amené(e) à prendre pendant toute la durée de votre participation à ce programme.

Vous pouvez changer d'avis et décider d'arrêter votre traitement par belantamab mafodotin à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier.

Quels sont les effets indésirables potentiels du belantamab mafodotin?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions liées à la perfusion

Certaines personnes peuvent faire des réactions similaires à des réactions allergiques lorsqu'elles reçoivent une perfusion. Celle-ci se développent en général en quelques minutes ou quelques heures, mais peuvent aussi survenir jusqu'à 24 heures après le traitement.

Les symptômes peuvent être :

- bouffées de chaleur,
 - frissons,
 - fièvre,
 - difficulté à respirer,
 - rythme cardiaque rapide,
 - chute de la pression artérielle.
- **Demander une aide médicale immédiatement** si vous pensez avoir ce type de réaction.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

Très fréquent : Ils peuvent toucher plus de 1 personne sur 10

- problèmes aux yeux, incluant une anomalie au niveau de la cornée de l'œil (*kératopathie*), une vision floue et sécheresse des yeux.
- **Lire les informations** dans le paragraphe « Problèmes à l'œil » (voir ci-dessous).

- faible nombre d'un type de cellules sanguines appelé plaquettes (*thrombopénie*), qui aident le sang à coaguler, pouvant causer des bleus ou des saignements anormaux
→ **Lire les informations** dans le paragraphe « Saignements et bleus anormaux » (voir ci-dessous).
- infection des poumons (*pneumonie*)
- fièvre
- faible nombre de globules rouges qui transportent l'oxygène dans le sang (*anémie*), pouvant causer faiblesse et fatigue.
- faible nombre de globules blancs dans le sang (*lymphopénie, leucopénie, neutropénie*).
- taux anormal d'enzymes dans le sang indiquant des problèmes hépatiques (*aspartate aminotransférase, gamma glutamyltransférase*).
- nausées
- sensation de fatigue
- diarrhée

Fréquent : Ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- rhume ou symptômes de rhume comme la toux, un écoulement nasal ou un mal de gorge.
- vomissements
- taux anormal de créatinine phosphokinase
- sensibilité à la lumière (photophobie)
- irritation à l'œil

Peu fréquent : Ils peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- ulcère de la cornée, possiblement associée à une infection (*kératite ulcéreuse et infectieuse*)

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir belantamab mafodotin?

Avertissements et précautions

Problèmes à l'œil

Belantamab mafodotin peut causer une sécheresse de l'œil, une vision floue ou d'autres problèmes à l'œil.

Un examen de vos yeux doit être réalisé par un ophtalmologue avant le début du traitement et pour les trois administrations suivantes de belantamab mafodotin. Votre médecin peut demander la réalisation d'autres examens de vos yeux pendant le traitement par belantamab mafodotin. Même si votre vue semble bonne, il est important de vérifier vos yeux pendant le traitement par belantamab mafodotin car certains changements peuvent survenir sans symptôme et ne peuvent être identifiés que lors d'un examen de l'œil.

→ **Ne portez pas de lentilles de contact** pendant votre traitement.

Votre médecin vous demandera d'utiliser des gouttes pour les yeux appelées larmes artificielles sans conservateur au moins 4 fois par jour pendant le traitement pour humidifier et lubrifier votre œil. Vous devrez les appliquer selon les instructions.

Si vous remarquez des changements dans votre vue, votre médecin peut suspendre le traitement par belantamab mafodotin ou adapter la posologie ou vous demander de

consulter un ophtalmologue. Votre médecin peut décider d'arrêter le traitement par Belantamab mafodotin.

→ **Contactez votre médecin** si votre vision est floue ou que vous avez d'autres problèmes aux yeux.

Saignements et bleus anormaux

Belantamab mafodotin peut diminuer le nombre de cellules sanguines appelées *plaquettes* qui aident votre sang à coaguler.

Les symptômes d'un nombre faible de plaquettes (*thrombopénie*) comprennent :

- des bleus anormaux sous la peau,
- des saignements plus longs qu'habituellement après une prise de sang,
- des saignements au niveau du nez ou de vos gencives ou des saignements plus graves.

Votre médecin vous demandera de faire une prise de sang avant le début du traitement et de manière régulière pendant le traitement par belantamab mafodotin, afin de vérifier que vous avez un taux de plaquettes normal.

→ **Avertissez votre médecin** si vous développez des saignements ou des bleus anormaux, ou d'autres symptômes qui vous inquiètent.

Réactions liées à la perfusion

Belantamab mafodotin est administré en goutte-à-goutte (*perfusion*) dans une veine. Il arrive que certaines personnes développent des *réactions liées à la perfusion* lors de perfusions.

→ Voir « Réactions liées à la perfusion » (voir ci-dessus).

Si vous avez déjà fait une réaction à une perfusion de belantamab mafodotin, ou à un autre médicament :

→ **Avertissez votre médecin ou infirmier/ère** avant toute autre perfusion.

Autres médicaments et belantamab mafodotin

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Vous ne pouvez pas recevoir ce médicament si vous êtes allergique au belantamab mafodotin ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, notamment le citrate de sodium, l'acide citrique, le tréhalose dihydraté, l'édétate disodique et le polysorbate 80.

→ Si vous pensez que c'est votre cas, **adressez-vous à votre médecin**.

Grossesse et contraception

Le belantamab mafodotin ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car il peut nuire à votre bébé. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Si vous êtes une femme en âge de procréer :

- Votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse avant le début du traitement par belantamab mafodotin.
- Vous devez utiliser une **contraception** efficace pendant toute la durée du traitement et pendant 4 mois après la dernière administration de belantamab mafodotin.

Consultez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant votre traitement par le belantamab mafodotin.

Les femmes traitées avec ce médicament qui souhaitent avoir des enfants sont invitées à demander des conseils en fertilité et à envisager la possibilité de congeler des ovocytes avant le traitement.

Si vous êtes un homme susceptible de devenir père :

- Vous devez utiliser une **contraception** efficace pendant toute la durée du traitement et pendant 6 mois après la dernière administration de belantamab mafodotin.

Il est conseillé aux hommes traités avec ce médicament de faire congeler et stocker des échantillons de spermatozoïdes avant le traitement.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement ni pendant 3 mois après la dernière administration de belantamab mafodotin.

Le passage de belantamab mafodotin dans le lait maternel n'est pas connu. Parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Belantamab mafodotin peut causer des problèmes de vue pouvant affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

→ **Vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines**, sauf si vous êtes sûre que votre vue n'est pas affectée. En cas de doute, parlez-en à votre médecin.

Si vous recevez plus de belantamab mafodotin que vous n'auriez dû

Ce médicament vous sera administré par votre médecin ou infirmier/ère. Dans le cas peu probable où vous en recevez trop (surdosage), votre médecin vérifiera si vous avez des effets indésirables.

Si vous manquez une administration de belantamab mafodotin

Il est très important d'aller à tous vos rendez-vous pour s'assurer que votre traitement fonctionne. Si vous manquez un rendez-vous, prenez un autre rendez-vous dès que possible.

→ Contactez votre médecin ou l'hôpital le plus tôt possible pour prendre un nouveau rendez-vous.

Consentement volontaire / droit à arrêter le traitement

Votre décision de participation à ce programme est volontaire et ne peut en aucun cas être prise sous la pression ou la contrainte. Ceci signifie que vous avez le droit de ne pas participer ou d'arrêter votre participation à ce programme à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier, même si vous avez déjà accepté de participer. Parlez-en à votre médecin. Votre décision n'affectera pas la qualité des soins médicaux qui vous seront prodigués ou votre relation avec votre médecin.

Le médecin discutera avec vous des autres options de traitements disponibles pour votre maladie.

Que se passera-t-il après le traitement ?

La durée de votre traitement par belantamab mafodotin dépendra de la façon dont la maladie réagit au traitement. Vous pourrez continuer le traitement au belantamab mafodotin tant que votre médecin estime qu'il vous est bénéfique.

Il est possible que l'on vous demande d'arrêter votre traitement si votre état se dégrade, si vous présentez des effets secondaires sévères ou si vous n'êtes pas en état de répondre aux exigences du programme. Le programme peut également être arrêté si de nouvelles informations sont disponibles, qui démontrent que vous n'aurez plus de bénéfice du traitement.

Le programme (et donc également la mise à disposition gratuite du belantamab mafodotin) sera arrêté lorsque le produit sera disponible et remboursé en Belgique pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple, ayant reçu au moins 4 traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement

Aspects financiers

Le belantamab mafodotin sera fourni gratuitement aux patients sur base des critères spécifiés dans ce programme à partir de la date d'approbation du programme et jusqu'à ce que le produit soit disponible en pharmacie et remboursé en Belgique pour ce type de cancer.

GlaxoSmithKline N.V./S.A., le Sponsor de ce programme, travaillera en collaboration avec votre médecin pour assurer une transition harmonieuse du Programme Médical d'Urgence au médicament disponible en pharmacie hospitalière.

Les autres interventions, examens et traitements nécessaires tombent sous les procédures et critères de remboursement habituels.

Que se passera-t-il si je suis victime d'un dommage au cours du traitement avec le belantamab mafodotin?

Dans l'éventualité où vous présenteriez un dommage lié directement ou indirectement au traitement par le belantamab mafodotin, vous ne recevrez pas d'indemnisation du Sponsor.

Questions

Si vous ou un membre de votre famille avez des questions sur le belantamab mafodotin ou le programme ou en cas de dommage lié au traitement, veuillez contacter votre médecin.

Si vous avez besoin de soins médicaux urgents ou si vous êtes hospitalisé, signalez au médecin que vous participez à un Programme Médical d'Urgence avec le belantamab mafodotin.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

Notice de protection des informations personnelles – Programme Médical d’Urgence

Dernière mise à jour au 14 février 2020

Par la présente, nous vous informons que nous sommes amenés à traiter des informations personnelles vous concernant dans le cadre du Programme Médical d’Urgence auquel vous participez.

La présente Notice de protection des informations personnelles explique la manière dont GlaxoSmithKline Pharmaceuticals et son groupe de sociétés (**‘GSK’, ‘nous’, ‘nos’ et ‘notre’**) est responsable pour la récolte, l’utilisation et le partage des données à caractère personnel (**‘Informations Personnelles’**) vous concernant que vous nous communiquez via votre médecin ou que nous pourrions obtenir ou générer d’une autre façon. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a. est responsable pour le traitement des informations personnelles, décrites au point 1 ci-dessous, dans le cadre du Programme Médical d’Urgence.

De son côté, votre médecin est responsable du traitement de vos données personnelles qui sont reprises dans votre dossier médical qui est détenu chez lui et auxquelles nous n’avons pas accès.

Veuillez prendre le temps de parcourir la Notice de protection des informations personnelles. En cas de questions, n’hésitez pas à nous contacter par le biais de l’une des méthodes spécifiées sous « Informations de contact » ci-dessous.

1. Quelles informations personnelles collectons-nous et comment les obtenons-nous ?

En tant que patient faisant partie du Programme Médical d’Urgence, nous sommes amenés à récolter les informations suivantes à votre sujet via votre médecin :

- Les données médicales qui sont importantes au sujet de vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance, les données relatives à votre maladie
- Données administratives : coordonnées du patient comprenant au moins le nom et le lieu de résidence du patient ou, à défaut de résidence, le lieu de séjour, une preuve d’identité et, le cas échéant, le numéro d’identification du bureau de sécurité sociale belge.
- Les données relatives à votre éligibilité au Programme Médical d’Urgence, telles qu’imposées par la réglementation en vigueur
- Les données sur les effets indésirables que vous pourriez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme.

Afin de garantir votre anonymat, un numéro de série est associé à vos informations personnelles qui sont donc codées. Il nous est ainsi impossible de vous identifier, sauf si vous les partagez vous-même directement avec nous.

GSK peut également traiter des informations vous concernant révélant des informations à propos de votre état de santé. Par exemple, lorsque vous nous faites part d’un problème de santé qui vous affecte, lorsque nous recevons un rapport détaillé indiquant que vous avez fait l’objet d’effets secondaires après avoir utilisé l’un de nos produits, ou lorsque des informations de santé peuvent être déduites des informations que vous nous avez fournies lorsque vous entrez directement en contact avec nous pour quelque raison que ce soit.

2. Comment obtenons-nous des informations personnelles à votre propos ?

Nous recueillons vos informations personnelles :

- via votre médecin : lorsque vous compléter les formulaires légalement requis qui nous sont par la suite transmis
- lorsque vous entrez directement en contact avec nous et que vous nous communiquez des informations à votre sujet, ou
- le cas échéant, en cas d’effets secondaires indésirables.

3. Comment utilisons-nous vos informations personnelles ?

Nous utilisons vos informations personnelles pour permettre l’exécution du Programme Médical d’Urgence conformément aux dispositions légales, à savoir :

- Vérifier votre éligibilité au programme
- Documenter votre dossier pour nous conformer aux lois, règles, règlements, directives, codes et règles/règlements sectoriels/professionnels en vigueur
- Assurer le traitement et le suivi en cas d'effets secondaires indésirables
- Nous conformer aux demandes émanant de régulateurs locaux et étrangers, gouvernements, tribunaux et services répressifs et à une procédure judiciaire ou dans le cadre de tout litige
- Mener des enquêtes et engager des poursuites à l'encontre des utilisateurs qui violent nos règles ou adoptent un comportement illégal ou préjudiciable pour autrui ou la propriété d'autrui.

4. Sur quelle base utilisons-nous vos informations personnelles ?

Pour nous conformer à nos obligations légales :

La conformité aux lois, règlements, règles, codes et directives importe à nos yeux, et nous voudrions être capables de nous conformer à ceux-ci, ainsi qu'à toute autre demande de données exposée dans les présentes (voir notamment les articles 108 et 109 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Pour des fins légitimes et pour la fourniture de soins ou de traitements médicaux :

GSK met en place un Programme Médical d'Urgence pour permettre aux patients d'avoir accès à des nouveaux traitements qui ont déjà démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont toujours en cours d'évaluation par les autorités réglementaires avant d'être mis à disposition et remboursés en Belgique. De l'avis de votre médecin, le traitement par ce médicament pourrait être bénéfique pour vous. Ce programme n'est pas considéré comme étude clinique.

5. Avec qui partageons-nous vos informations personnelles

Nous sommes amenés à partager vos informations personnelles avec les personnes suivantes:

- un nombre limité de nos collaborateurs de GSK et des sous-traitants éventuels
- nos conseillers professionnels et auditeurs
- les autorités réglementaires, par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)
- des tribunaux, arbitres et autres comités judiciaires ; et
- d'autres tiers dans le cadre de la vente, de la fusion, de l'achat ou de la réorganisation de tout ou partie de nos activités, ou d'un changement similaire apporté à nos activités (en ce compris tout acheteur potentiel ou actuel de ces activités ou les conseillers de cet acheteur).

6. Transferts à l'extérieur de votre pays d'origine

Nous pourrions transférer vos informations personnelles en dehors de votre pays de résidence. Les pays dans lesquels vos informations personnelles sont transférées pourraient ne pas offrir un niveau de protection de vos informations personnelles similaire à celui des lois de votre pays d'origine.

Nous mettrons en œuvre des mesures appropriées afin de garantir que vos données à caractère personnel demeurent protégées et sécurisées lors de leur transfert hors de votre pays, conformément aux lois en vigueur en matière de protection des données et de respect de la vie privée. Ces mesures incluent des accords relatifs au transfert de données contenant des clauses standard de protection des données.

7. Pendant combien de temps conservons-nous vos informations personnelles ?

Nous appliquons une politique de conservation des documents qui stipule la durée pendant laquelle nous conservons vos informations personnelles. En général, nous conservons vos informations personnelles aussi longtemps que requis (a) afin d'être en conformité avec la loi;

- (b) dans le cadre d'action en justice ou d'une enquête impliquant GSK Pharmaceuticals ; ou
- (c) afin de répondre à vos demandes individuelles.

8. Quel est le degré de sécurité de vos informations personnelles ?

Nous utilisons un large éventail de technologies et procédures de sécurité pour contribuer à la protection de vos informations personnelles contre tout accès, utilisation ou divulgation non autorisé. Nos fournisseurs sont soigneusement sélectionnés et tenus d'adopter les mesures adéquates pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos informations. Malheureusement, la transmission d'informations par le biais de l'Internet ou d'une connexion mobile pourrait ne pas être totalement sécurisée ; toute transmission se fait à vos propres risques.

9. Exercice de vos droits en vertu de la présente Déclaration de confidentialité

Vous avez le droit:

- d'interroger GSK à propos du traitement de vos informations personnelles, en ce compris de recevoir une copie des informations personnelles détenues par GSK ;
- de demander la correction et/ou la suppression de vos informations personnelles ou de restreindre le traitement de vos informations personnelles ou de vous y opposer ;
- de demander d'obtenir et de réutiliser vos informations personnelles à vos propres fins dans différents services ; et
- de vous plaindre auprès d'une autorité de supervision compétente, ou auprès d'un tribunal, en cas de violation de vos droits de protection des données ou si vous avez fait l'objet d'un traitement illicite de vos informations personnelles.

Si vous souhaitez accéder aux informations que nous détenons à votre propos, si certaines des informations que nous détenons à votre propos sont inexactes ou désuètes, ou si vous souhaitez restreindre leur traitement par nos soins ou vous y opposer, veuillez-nous le faire savoir en nous contactant par le biais de l'une des méthodes spécifiées sous « *Informations de contact* » ci-dessous.

Etant donné que GSK Pharmaceuticals ne conserve que des données codées à votre sujet, il se peut que nous ne soyons pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Dans ce cas, il vous sera demandé de prendre contact avec votre médecin qui nous transmettra votre demande.

10. Contactez-nous

Informations de contact GSK

Si vous avez des questions, commentaires ou demandes concernant la présente Notice de protection des informations personnelles, vous pouvez vous adresser à votre médecin. Dans ce cas, GSK ne sera jamais informé de vos questions, remarques ou demandes que vous introduirez.

Vous pouvez également prendre contact avec GSK Pharmaceuticals, sachant que nous serons alors informés de votre question, commentaire ou demande. Pour prendre contact avec GSK en Belgique, appelez le numéro + 32 (0)10 85 85 00 ou bien envoyez un email à BE-NL.CPA@gsk.com.

Data Controller et Country Privacy Adviser

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV, BE-NL.CPA@gsk.com est le responsable de traitement de vos informations personnelles.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Titre du Programme Médical d'Urgence :

Programme Médical d'Urgence avec BLENREP® (belantamab mafodotin) en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints de myélome multiple, ayant reçu au moins 4 traitements antérieurs et dont la maladie est réfractaire à au moins un inhibiteur du protéasome, un agent immunomodulateur et un anticorps monoclonal anti-CD38, et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Mon médecin m'a proposé un traitement avec le belantamab mafodotin.

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, de même que les effets, les effets secondaires et les risques potentiels connus ayant trait au médicament que je vais recevoir.

Il/elle m'a clairement informée que je suis libre de refuser le traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.

J'ai lu le document INFORMATION DESTINEE AU PATIENT et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

J'accepte volontairement de participer à ce Programme Médical d'Urgence et de recevoir le traitement par belantamab mafodotin.

Nom du/de la patient(e)

Signature du/de la patient(e)

Date

Signature du témoin ou du représentant légal
(si d'application)

Date

Nom et lien de parenté avec le/la patient(e)
(si d'application)

Nom et signature du médecin

Date