

## INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

### Titre du Programme d'Usage Compassionnel :

**Programme d'Usage Compassionnel avec belantamab mafodotin chez les adultes pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire, en combinaison soit avec le bortézomib et la dexaméthasone chez les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur, soit avec le pomalidomide et la dexaméthasone chez les patients ayant reçu un traitement antérieur incluant un traitement contenant du lénalidomide.**

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

**Nom de votre hématologue:** .....

**Numéro de téléphone pour informations/préoccupations :** .....

**Numéro de téléphone en cas d'urgence :** .....

### Proposition de participation

Votre hématologue traitant vous a proposé de participer à un « Programme d'Usage Compassionnel» (Compassionate Use Program, ou « CUP ») pour un accès précoce au médicament belantamab mafodotin. Le Belantamab mafodotin est utilisé **pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire en combinaison soit avec le bortézomib et la dexaméthasone, soit avec le pomalidomide et la dexaméthasone.**

Belantamab mafodotin a été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) le 23 juillet 2025 et par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis le 23 octobre 2025.

Le but de ce document est de vous aider à comprendre les informations sur le belantamab mafodotin et de vous donner l'opportunité de décider si vous souhaitez que votre hématologue l'utilise pour traiter votre maladie.

Avant d'accepter de vous faire traiter par le Belantamab mafodotin, il est important de lire attentivement les informations suivantes et de demander des explications à votre hématologue si vous avez des questions.

Attendez d'avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions avant de décider de recevoir ou non ce médicament. Vous pouvez également en discuter avec votre partenaire, vos amis ou des membres de votre famille.

### Qu'est-ce qu'un Programme d'Usage Compassionnel ?

Un Programme d'Usage Compassionnel 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 avant qu'ils soient approuvés par les autorités réglementaires.

Un Programme d'Usage Compassionnel est conçu pour vous donner accès au médicament et n'est pas considéré comme une recherche. Ce Programme d'Usage Compassionnel a été mis en place après approbation des autorités belges de la santé (l'Agence Fédérale des Médicaments de des produits de santé ou « AFMPS ». L'AFMPS est l'organisme belge qui s'assure de la sécurité et du contrôle des médicaments et produits de santé en Belgique) et d'un comité d'éthique.

Les données personnelles recueillies à votre sujet dans le cadre de ce programme sont confidentielles et seront utilisées pour les finalités suivantes :

- Principalement, pour la mise en œuvre du programme ;
- Accessoirement, afin d'obtenir la prise en charge du médicament dans le cadre d'échanges avec les autorités de sécurité sociale ;
- Eventuellement, dans le cadre de la poursuite par GSK des intérêts légitimes suivants : recherche scientifique quant à l'utilisation du belantamab mafodotin pour le traitement du myélome multiple dans un contexte de pratique quotidienne de la médecine.

Vos données personnelles seront protégées par des mesures techniques et organisationnelles afin de réduire l'impact sur votre vie privée, telles que l'anonymisation (lorsqu'elle permet d'atteindre nos objectifs) ou la pseudonymisation (lorsque l'anonymisation n'est pas possible). Vos données personnelles seront traitées de la manière décrite dans la notice de protection des données à caractère personnel ci-jointe.

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

## Qu'est-ce que belantamab mafodotin ?

Le traitement dans ce programme s'appelle belantamab mafodotin. Il est actuellement testé pour voir à quel point il est efficace dans le traitement du myélome multiple. Les études qui évaluent l'efficacité du belantamab mafodotin dans le traitement du myélome multiple ne sont pas encore terminées, mais ces études sont indépendantes de ce programme d'usage compassionnel. Ce médicament peut améliorer le traitement du myélome multiple chez les personnes qui ont déjà reçu au moins un autre traitement et chez qui le myélome multiple s'est aggravé après ce traitement.

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. Selon l'opinion et le jugement clinique de votre hématologue, vous pourriez bénéficier de ce médicament.

Le belantamab mafodotin sera administré en combinaison avec d'autres médicaments qui sont déjà utilisés pour traiter le myélome multiple. Deux de ces combinaisons sont actuellement testées dans des essais cliniques. Vous serez traité avec l'une de ces combinaisons de médicaments pour voir si ce traitement peut améliorer votre myélome multiple. Ces combinaisons de médicaments sont considérées comme expérimentales par l'AFMPS :

1. Belantamab mafodotin (B), bortézomib (V) et dexaméthasone (d). La combinaison est nommée BVd.
2. Belantamab mafodotin (B), pomalidomide (P) et dexaméthasone (d). La combinaison est nommée BPd.

Votre hématologue vous proposera l'une de ces deux combinaisons, en fonction de différents facteurs tels que vos traitements antérieurs. Si vous avez des questions sur ces médicaments, demandez conseil à votre hématologue.

## Quels seront les bénéfices de ce traitement pour moi ?

L'efficacité et la sécurité de belantamab mafodotin avec le bortézomib et la dexaméthasone ou avec le pomalidomide et la dexaméthasone dans le traitement des patients atteints de myélome multiple ont été évaluées dans 2 essais cliniques (DREAMM-7 et DREAMM-8). Belantamab mafodotin en combinaison avec ces autres traitements peut éventuellement contribuer au traitement du myélome

multiple. Il n'est cependant pas possible de vous le garantir ; certains patients ayant participé aux études DREAMM-7 et DREAMM-8 n'ont tiré aucun bénéfice du traitement.

Ces études sont actuellement en cours, mais ont déjà montré que le myélome multiple récidive en moyenne moins rapidement chez les patients ayant reçu BVd ou BPd, par rapport à deux combinaisons déjà utilisées pour le traitement du myélome multiple (respectivement Daratumumab + Bortezomib + Dexaméthasone ou Bortezomib + Pomalidomide + Dexaméthasone).

## **D'autres traitements sont-ils disponibles ?**

Vous ne recevrez du belantamab mafodotin dans ce programme que si votre hématologue estime qu'il n'existe actuellement aucun autre médicament approuvé qui serait une option de traitement satisfaisante pour vous. De plus, votre hématologue vérifiera si vous ne pouvez pas participer à une étude clinique.

## **Combien de temps recevrez-vous du belantamab mafodotin ?**

Le belantamab mafodotin sera disponible pour votre traitement tant que :

- vous continuez à bénéficier du belantamab mafodotin,
- votre hématologue estime que le bénéfice que vous recevez l'emporte sur les effets secondaires réels ou potentiels,
- vous continuez à suivre les instructions de votre hématologue ,
- un approvisionnement adéquat en belantamab mafodotin est disponible,
- ou jusqu'à ce que le belantamab mafodotin soit approuvé par l'agence de réglementation Belge et soit disponible à la vente
- ou jusqu'à ce que GSK arrête le développement clinique du belantamab mafodotin.

Vous pouvez changer d'avis et décider d'arrêter de recevoir du belantamab mafodotin à tout moment. Vous n'avez pas à donner de raison.

Votre hématologue vous informera s'il y a de nouvelles informations susceptibles de modifier votre décision de recevoir du belantamab mafodotin.

## **Quelles sont vos responsabilités ?**

Vous devrez informer votre hématologue de tout autre médicament ou changement de dose des médicaments que vous utilisez pendant que vous recevez du belantamab mafodotin. Si vous ressentez des effets secondaires ou d'autres symptômes inhabituels, vous devez en informer immédiatement votre hématologue .

## **Déroulement du programme**

Vous devrez consulter votre hématologue pour vous assurer que vous êtes éligible pour recevoir le belantamab mafodotin. Votre hématologue évaluera votre éligibilité en fonction du protocole du programme. Ce programme sera divisé en deux parties, une période avant le traitement et une période de traitement.

Vous devrez visiter la clinique selon les instructions de votre hématologue , mais prévoyez des visites au moins toutes les quelques semaines pour recevoir les traitements et passer des tests. Consultez votre hématologue pour avoir une idée précise de cette fréquence. La plupart des visites à la clinique prendront environ 2 à 4 heures de votre temps. Pour suivre l'impact du traitement sur votre myélome

multiple et votre santé générale, il peut vous être demandé de subir, entre autres, les tests suivants : analyses de sang, tests urinaires, ponction de moelle osseuse et tests d'imagerie (PET, IRM, etc.).

Certaines personnes ayant reçu du belantamab mafodotin dans le cadre d'essais cliniques ont développé des problèmes dans la partie avant de l'œil appelée la cornée. Afin de minimiser le risque de ces problèmes, les points suivants doivent être pris en compte :

Vous devrez consulter un ophtalmologue ou un optométriste qualifié, dont la clinique peut être à un endroit différent. Les visites chez l'ophtalmologue ou l'optométriste qualifié dureront environ 30 à 60 minutes.

Vous **ne pouvez PAS porter de lentilles de contact** pendant que vous recevez le traitement (de la première dose à la fin du traitement). Votre ophtalmologue ou optométriste qualifié vous dira quand vous pourrez les porter à nouveau.

Vous devrez appliquer des gouttes hydratantes pour les yeux (larmes artificielles sans conservateur) au moins 4 à 8 fois par jour dans les deux yeux jusqu'à ce que vous ayez terminé le traitement avec belantamab mafodotin.

Les visites du programme continueront jusqu'à ce que vous décidiez que vous ne souhaitez plus participer au programme, que votre hématologue modifie votre plan de traitement, que GSK décide de mettre fin au programme ou que le médicament devienne publiquement disponible. Vous pouvez rester dans le programme tant qu'un de ces événements ne se produit pas.

### **Avant de commencer le traitement:**

Vous devrez passer les examens, tests ou procédures suivants pour déterminer si vous pouvez participer au programme. En fonction des résultats, vous pourrez ou non participer au programme. Les informations collectées dans le cadre de cette période seront conservées et utilisées comme le reste des informations du programme. Ces tests font parfois partie des soins médicaux réguliers. Ils peuvent être effectués même si vous ne participez pas au programme. Si vous en avez récemment passé certains, ils peuvent ne pas avoir besoin d'être répétés. Cela dépend de votre hématologue et des exigences du programme. Consultez votre hématologue pour savoir quels tests ne font pas partie de vos soins médicaux réguliers.

- **Consentement éclairé** : Avant que toute procédure liée au programme ne soit effectuée, vous devrez volontairement signer et dater ce formulaire de consentement éclairé.
- **Antécédents médicaux** : On vous posera des questions sur votre santé, le diagnostic et le traitement de votre myélome, et toute autre maladie que vous avez ou avez eue par le passé.
- **Informations personnelles** : Nous collecterons votre âge et votre sexe.
- **Tests sanguins** : Du sang peut être prélevé pour des tests de base. Le sang sera prélevé dans une veine et sera utilisé pour vérifier vos cellules sanguines, surveiller votre myélome multiple et tester toute autre condition que vous pourriez avoir. Certains tests sanguins seront répétés tout au long du programme. Si un test ne fonctionne pas, votre hématologue pourrait devoir prélever l'échantillon à nouveau.
- **Tests urinaires** : Votre hématologue pourrait vous demander de fournir un échantillon d'urine pour des tests de routine, la surveillance de la maladie lors du dépistage et pendant le programme.
- **Examen de vos yeux** : Un ophtalmologue ou un optométriste qualifié effectuera un examen oculaire approfondi. Cela prendra environ 1 heure. Lors de votre premier examen, vous recevrez des gouttes spéciales qui dilateront vos pupilles et pourraient causer une vision floue

pendant un certain temps par la suite, ce qui pourrait être répété lors d'autres examens oculaires. À cause de cela, lors de ces visites, vous pourriez souhaiter que quelqu'un d'autre vous raccompagne chez vous.

- **Procédures supplémentaires** : Votre hématologue déterminera si le belantamab mafodotin est approprié pour vous en se basant sur les tests appropriés jugés nécessaires par votre hématologue et par GSK. Des tests supplémentaires peuvent inclure, mais ne sont pas limités à, des tests d'imagerie (PET, IRM, etc.), des examens cardiaques, et d'autres jugés nécessaires.

## Pendant le programme (traitement) :

Vous devrez venir à l'hôpital pour recevoir les traitements du programme, des tests sanguins et d'autres tests comme décrit ci-dessous. Vous devrez vous rendre à l'hôpital au moins toutes les quelques semaines pour recevoir votre traitement programmé dans le cadre de ce programme. Consultez votre hématologue pour obtenir une idée précise de la fréquence de ces visites. Chaque visite pourrait durer jusqu'à 3 heures, mais cela dépend de votre hématologue et de son équipe. Si vous avez des questions sur ce qui se passera pendant ces visites, demandez à votre hématologue de vous fournir des détails.

- **Tests sanguins** : Des échantillons de sang peuvent être prélevés à chaque visite pour évaluer votre santé.
- **Examen de vos yeux** : Un ophtalmologue ou un optométriste qualifié vous demandera si vous ressentez des symptômes oculaires et effectuera des tests oculaires réguliers tout au long de la période de traitement, comme lors de la visite de base. Vous devrez consulter un ophtalmologue ou un optométriste qualifié toutes les quelques semaines pour un examen oculaire. Ces examens auront lieu avant de commencer le traitement, et avant les doses 2, 3 et 4 (pour un total de 4 examens oculaires). Vous devrez également subir un examen oculaire si vos symptômes s'aggravent. Ces visites d'examen oculaire pourraient devoir continuer si vous avez certains effets secondaires dans vos yeux, comme déterminé par votre ophtalmologue ou optométriste qualifié. Si vous développez des effets secondaires dans vos yeux plus tard dans le programme, vous devrez faire vérifier vos yeux par un ophtalmologue ou un optométriste qualifié au moins à chaque cycle, jusqu'à ce qu'ils s'améliorent.
- **Larmes artificielles sans conservateur** : Vous devrez appliquer des gouttes pour les yeux 4 à 8 fois par jour dans chaque œil jusqu'à ce que vous ayez terminé de recevoir le belantamab mafodotin. Votre ophtalmologue ou optométriste qualifié vous dira à quelle fréquence le faire.
- **Masque refroidissant pour les yeux** : Avant chaque perfusion de belantamab mafodotin, il y a la possibilité d'appliquer un masque refroidissant pour les yeux pendant 1 heure ou aussi longtemps que vous pouvez le tolérer (et si vous le préférez) mais pas plus de 4 heures. Ceci peut réduire les effets secondaires dans les yeux.
- **Contactez immédiatement votre hématologue si vous avez de la fièvre.**

## Traitement avec le belantamab mafodotin

Votre hématologue déterminera la dose correcte de belantamab mafodotin. La dose est calculée en fonction de votre poids corporel. Belantamab mafodotin est administré par votre hématologue ou infirmier/ère en goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse). La dose recommandée et la fréquence d'administration dépendent de l'association de médicaments que vous recevrez avec le belantamab mafodotin :

- **Dans le cadre de l'association avec le bortezomib et la dexaméthasone** : Vous recevrez belantamab mafodotin en association à la combinaison bortezomib-dexaméthasone pendant 8 cycles de 3 semaines. Ensuite, vous recevrez belantamab mafodotin seul toutes les 3

semaines et jusqu'à ce que le traitement cesse d'être efficace pour vous, que vous ressentiez des effets secondaires inacceptables, que vous décidiez d'arrêter le traitement ou jusqu'à ce que votre hématologue décide d'arrêter le traitement. La dose recommandée est de 2,5 milligrammes de belantamab mafodotin par kilogramme de poids corporel (mg/kg) et par cycle.

- **Dans le cadre de l'association avec le pomalidomide et la dexaméthasone :** Vous recevrez belantamab mafodotin en association à la combinaison pomalidomide-dexaméthasone par cycles de 4 semaines jusqu'à ce que le traitement cesse d'être efficace pour vous, que vous ressentiez des effets secondaires inacceptables, que vous décidiez d'arrêter le traitement ou jusqu'à ce que votre hématologue décide d'arrêter le traitement. La dose recommandée est de 2,5 mg/kg de belantamab mafodotin pour le premier cycle, puis de 1,9 mg/kg pour les cycles suivants.

## Fin du programme et suivi :

Vous pouvez changer d'avis et décider d'arrêter de recevoir le belantamab mafodotin à tout moment. Si vous décidez de quitter le programme, vous et votre hématologue discuterez de la meilleure façon de le faire. Si vous avez des effets secondaires oculaires au moment de quitter le programme, vous devrez peut-être continuer à voir votre ophtalmologue ou un optométriste qualifié.

## A quels effets secondaires ou risques pouvez-vous vous attendre ?

Il est possible que votre myélome multiple ne s'améliore pas pendant le traitement et qu'il puisse s'aggraver. Le traitement peut également comporter des risques pour votre santé future que nous ne connaissons pas actuellement. Un effet secondaire est un événement médical indésirable qui peut avoir été causé par le médicament que vous recevez dans le cadre de ce programme. Comme tous les médicaments, le belantamab mafodotin peut provoquer des effets secondaires – bien que tout le monde ne les subisse pas. Les hématologues ne connaissent pas tous les effets secondaires qui peuvent survenir. Il est possible que des effets secondaires nouveaux et précédemment inconnus puissent être graves ou même mettre votre vie en danger. Vous serez étroitement surveillé pour tout effet secondaire qui pourrait survenir. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez demander à votre hématologue.

Au 27 février 2025, plus de 1700 personnes atteintes de myélome multiple ont reçu du belantamab mafodotin dans toutes les études cliniques en cours et terminées. Certains effets secondaires courants rapportés avec le belantamab mafodotin sont décrits ci-dessous :

### Effets secondaires liés aux yeux

Certaines personnes ayant reçu du belantamab mafodotin dans des études cliniques ont développé des problèmes dans la partie avant de l'œil appelée la cornée. Parfois, les changements ne peuvent être observés que par un spécialiste lors d'un examen oculaire, et ils ne résultent en aucun symptôme. Ces changements pourraient être plus fréquents chez les patients qui avaient des problèmes de sécheresse oculaire avant le traitement avec belantamab mafodotin. Certains patients développent des symptômes liés au belantamab mafodotin. Les symptômes peuvent aller d'une sensation de sécheresse des yeux à des symptômes plus graves, comme une vision floue ou des changements dans votre vision qui pourraient affecter votre capacité à voir les choses clairement et peuvent affecter votre capacité à lire ou entraîner des difficultés à conduire. Ces effets disparaissent généralement si le belantamab mafodotin est suspendu et la dose réduite lors de la reprise, mais veuillez en discuter avec votre hématologue si vous avez des questions.

Si vous ressentez de nouveaux symptômes oculaires (tels que douleur ou irritation, vision floue ou sensation de quelque chose dans l'œil), vous devez consulter d'urgence un ophtalmologue. Veuillez discuter de ces effets secondaires possibles avec votre hématologue si vous avez des questions.

Dans les cas graves, des plaies peuvent se développer sur l'œil, éventuellement avec infection. Si les plaies ou l'infection ne sont pas traitées, cela pourrait potentiellement entraîner des cicatrices qui peuvent affecter de façon permanente votre vue, y compris une perte de vision sévère.

Vos yeux seront examinés à plusieurs reprises pendant le traitement, car il est important de surveiller les effets du belantamab mafodotin sur vos yeux. Si vous développez des problèmes de vue ou d'autres problèmes avec vos yeux, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines lourdes jusqu'à ce que vos yeux aient été examinés par un ophtalmologue ou un optométriste qualifié.

### **Ecchymoses et saignements anormaux**

Le belantamab mafodotin peut diminuer le nombre de cellules sanguines appelées plaquettes, qui aident à coaguler votre sang. En cas de faible nombre de plaquettes (appelé thrombocytopénie), les symptômes suivants peuvent apparaître : des bleus anormaux sur votre peau, des saignements plus longs que d'habitude après une prise de sang, ou des saignements de votre nez ou de vos gencives. Dans certains cas, les saignements peuvent survenir d'autres parties de votre corps. Les saignements peuvent être graves ou mettre la vie en danger et peuvent nécessiter une transfusion. Votre hématologue surveillera de près vos plaquettes en vérifiant vos tests sanguins avant de commencer votre traitement et régulièrement pendant le traitement.

### **Réactions liées à l'infusion**

Certaines personnes peuvent avoir des réactions similaires à des allergies lorsqu'elles reçoivent une perfusion de belantamab mafodotin. Celles-ci se développent généralement en quelques minutes ou heures, mais peuvent se développer jusqu'à 24 heures après l'administration de votre dose. Il s'agit d'une réaction au médicament en tant que protéine étrangère. Vous pouvez ressentir cela comme des bouffées de chaleur, des frissons, de la fièvre, des problèmes respiratoires, une sensation que votre cœur bat trop vite ou une baisse de la pression artérielle (ce qui peut vous donner des vertiges, une sensation de légèreté ou de vous évanouir). Il vous sera généralement demandé d'attendre une heure après votre dose pour vérifier si vous développez ces symptômes, mais si vous ressentez l'un de ces symptômes à tout moment, contactez immédiatement votre hématologue .

### **Inflammation des poumons**

Certaines personnes ayant reçu du belantamab mafodotin ont ressenti une inflammation des poumons qui peut causer une toux, un essoufflement et des difficultés respiratoires, et dans certains cas, des lésions du tissu pulmonaire et la mort. Il n'est pas certain si le belantamab mafodotin provoque l'inflammation ou non. Si vous ressentez de nouveaux problèmes respiratoires ou une aggravation des problèmes respiratoires tels que la toux ou l'essoufflement d'origine inconnue, contactez immédiatement votre hématologue .

### **Excès de protéines dans l'urine**

Certaines personnes recevant du belantamab mafodotin ont développé des niveaux excessifs de protéines (appelées albumine) dans l'urine, ce qui peut parfois être un signe de trouble rénal. Votre hématologue surveillera de près les niveaux de protéines dans votre urine régulièrement pendant le programme. Si votre urine semble mousseuse ou écumeuse ou si vous remarquez un nouveau gonflement ou plus de gonflement que d'habitude dans vos pieds, jambes ou d'autres parties de votre corps, contactez immédiatement votre hématologue .

**Si vous avez de la fièvre à tout moment pendant ce traitement, contactez immédiatement votre hématologue.**

### **Autres effets secondaires potentiels**

Il peut y avoir d'autres effets secondaires qui peuvent survenir et qui ne sont pas encore connus. Par exemple, tous les médicaments peuvent provoquer une réaction allergique chez certains patients.

Certains problèmes peuvent s'aggraver s'ils ne sont pas traités rapidement. Appelez votre hématologue immédiatement si :

- Vous vous sentez très fatigué ou faible
- Vous ressentez des douleurs ou des nausées à l'estomac et vous n'avez pas envie de manger
- Vous vous blessez facilement ou développez des démangeaisons
- Vous avez les yeux ou la peau jaunes, ou des urines foncées
- Vous devenez confus(e)

Une liste complète des effets indésirables possibles de Blenrep se trouve en **Annexe 1**.

La liste actualisée des effets indésirables possibles de Blenrep est également disponible dans la notice du produit (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels). Celle-ci est accessible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique « **Chercher des informations sur un médicament autorisé** ».

## Qu'en est-il de la grossesse et de l'allaitement ?

### Femmes en âge d'avoir des enfants

Le traitement avec belantamab mafodotin peut nuire à un bébé à naître. Vous ne pouvez pas participer au programme si :

- Vous êtes enceinte
- Vous ou votre partenaire envisagez de devenir enceinte
- Vous allaitez actuellement

Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent passer des tests de grossesse avant d'entrer dans le programme. Ce test est répété pendant le traitement et à la fin du traitement. Si vous avez un test de grossesse positif, vous devrez interrompre le belantamab mafodotin et discuter d'autres options de traitement avec votre hématologue. Vous devrez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant la période de traitement et pendant 4 mois après la dernière dose. Consultez votre hématologue sur le type de méthode contraceptive à utiliser et la durée de son utilisation. Certaines méthodes peuvent ne pas être autorisées pendant ce traitement.

Vous ne pouvez pas donner d'ovules (ovocytes) à des fins de reproduction pendant ce traitement et pendant 4 mois après votre dernière dose de belantamab mafodotin.

Informez votre hématologue si vous êtes enceinte. Si vous tombez enceinte pendant le programme, appelez votre hématologue immédiatement pour discuter de la poursuite ou de l'interruption du belantamab mafodotin. Dans ce cas, vous serez suivie jusqu'à la naissance du bébé. Vous serez suivie jusqu'à 6 à 8 semaines après la date prévue de l'accouchement pour vérifier comment s'est passé votre accouchement et pour évaluer la santé de votre bébé. Vous avez le droit de refuser ce suivi et la collecte de données liée à votre grossesse ou votre bébé. Discutez-en en détail avec votre hématologue.

Les mères ne doivent pas allaiter un bébé pendant ce programme et pendant 3 mois après la dernière dose de médicament du programme.

### Hommes

Il est fortement déconseillé aux hommes de concevoir un enfant pendant ce programme. Si vous avez une partenaire en âge d'avoir des enfants, vous devrez utiliser un préservatif comme méthode contraceptive, même si vous avez subi une vasectomie réussie, pendant le traitement et pendant 6 mois après la dernière dose de traitement.

Vous ne devez pas donner de sperme à des fins de reproduction pendant le traitement par belantamab mafodotin et pendant 6 mois après l'arrêt du belantamab mafodotin.

Votre hématologue vous informera sur le type de méthode contraceptive que vous pouvez utiliser et la durée de son utilisation. Certaines méthodes peuvent ne pas être approuvées pendant ce traitement.

Si votre partenaire tombe enceinte pendant ce traitement, appelez immédiatement votre hématologue. Vous et votre partenaire (si elle est d'accord) pourrez être interrogés plus tard sur la grossesse et le bébé.

## Fertilité

Le traitement par belantamab mafodotin peut affecter la capacité des hommes et des femmes à avoir des enfants. Par conséquent, il est conseillé aux hommes traités par ce médicament de faire congeler et de stocker des échantillons de sperme avant le traitement s'ils pensent vouloir avoir des enfants à l'avenir.

De même, les femmes en âge d'avoir des enfants et qui souhaitent avoir des enfants à l'avenir sont invitées à prélever des ovules pour les congeler avant le traitement. Parlez à votre hématologue si vous avez des questions sur ces procédures.

Pour plus d'informations sur le traitement et son effet sur la grossesse et l'allaitement, veuillez en discuter avec votre hématologue et vous référer aux notices des autres traitements du programme.

## Aspects financiers

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 Belgique pour le traitement du myélome multiple.

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals N.V./S.A., le sponsor de ce programme, travaillera en collaboration avec votre hématologue pour assurer une transition harmonieuse du Programme d'Usage Compassionnel au médicament disponible en pharmacie hospitalière.

Tous les autres interventions, examens et traitements nécessaires, utilisés dans le traitement des adultes atteints de myélome multiple, ainsi que les coûts liés aux mesures préventives associées aux effets oculaires, tombent sous les procédures et critères de remboursement habituels.

## 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 hématologue.

Si vous avez besoin de soins médicaux urgents ou si vous êtes hospitalisé, signalez au médecin qui vous soigne que vous participez à un Programme d'Usage Compassionnel avec 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.

## **Annexe 1 : Effets secondaires possibles tels qu'indiqués dans la notice**

### **Effets indésirables graves**

Certains effets indésirables peuvent être graves. Consultez immédiatement votre hématologue avant de recevoir la prochaine dose prévue si vous ressentez les effets indésirables graves suivants :

**Très fréquent** : peuvent concerner plus de 1 personne sur 10

- COVID-19. Les symptômes peuvent inclure :
  - fièvre
  - frissons
  - toux
  - maux de gorge
  - congestion ou écoulement nasal
  - perte récente du goût ou de l'odorat.
- infection des poumons (*pneumonie*). Les symptômes peuvent inclure :
  - essoufflement
  - douleurs thoraciques
  - apparition ou aggravation de la toux
- bleus et saignements anormaux, dus à un faible nombre d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes, qui aident le sang à coaguler (*thrombopénie*).
- faible nombre de globules blancs (*neutropénie*), ce qui peut augmenter le risque d'infections. Les symptômes peuvent inclure :
  - fièvre.
  - frisson
  - sensation de fatigue
- fièvre (*pyrexie*). Les symptômes peuvent inclure :
  - frissons
  - bouffées de chaleur

**Fréquent** : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10

- Infection pulmonaire COVID-19 (*pneumonie*). Les symptômes peuvent inclure :
  - essoufflement ou difficulté à respirer
  - toux
  - douleurs thoraciques
  - fièvre
  - fatigue extrême (*fatigue*)
  - confusion.
- Réactions liées à la perfusion  
 Certaines personnes peuvent avoir des réactions de type allergique lors d'une administration par perfusion. Ces réactions apparaissent habituellement dans les minutes ou les heures qui suivent le traitement, mais peuvent également apparaître jusqu'à 24 heures après le traitement. Les symptômes incluent :
  - bouffées de chaleur,
  - frissons,
  - fièvre,
  - difficulté pour respirer,
  - rythme cardiaque rapide,
  - chute de la pression artérielle.

**Demander une aide médicale immédiatement** si vous pensez que vous avez peut-être une réaction.

**Peu fréquents** : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100

- trouble des vaisseaux sanguins dans le foie (*trouble vasculaire porto-sinusoïdal*). Cela peut entraîner :
  - des tests sanguins hépatiques anormaux et des problèmes à long terme tels qu'une augmentation de la pression dans les vaisseaux sanguins dans l'abdomen (*hypertension portale*)
  - un gonflement des vaisseaux sanguins (*varices*) du tube qui va de la bouche à l'estomac (*œsophage*)
  - ou une accumulation de liquide dans l'abdomen pouvant causer des douleurs abdominales, une prise de poids ou un gonflement de l'abdomen (*ascites*).

### **Autres effets indésirables**

Les effets indésirables suivants ont été signalés avec belantamab mafodotin lorsqu'il est administré avec le bortézomib et la dexaméthasone et Blenrep lorsqu'il est administré avec le pomalidomide et la dexaméthasone. Pour plus d'informations sur ces effets secondaires, veuillez en discuter avec votre hématologue et vous référer aux notices des autres traitements.

Informez votre hématologue si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

**Très fréquents** : peuvent concerner plus de 1 personne sur 10

- problèmes oculaires, y compris :
  - vision floue
  - changements à la surface de votre œil
  - sécheresse des yeux
  - sensibilité à la lumière (*photophobie*)
  - sensation de quelque chose dans l'œil (sensation de corps étranger dans les yeux),
  - irritation oculaire
  - douleur oculaire
  - diminution de la vision
  - opacification du cristallin (*cataracte*).
- rhume ou symptômes de rhume comme la toux, un écoulement nasal ou un mal de gorge (*infection des voies respiratoires supérieures*).
- faible nombre de globules rouges qui transportent l'oxygène dans le sang (*anémie*), provoquant une faiblesse et une fatigue
- faible nombre de globules blancs dans le sang qui aident à combattre les infections (*lymphopénie*)
- difficulté à s'endormir et à rester endormi et mauvaise qualité de sommeil (*insomnie*)
- lésions nerveuses (*neuropathies*)
- toux
- diarrhée
- nausée
- constipation
- analyses sanguines anormales indiquant des troubles hépatiques (*alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase et gamma glutamyltransférase*)
- douleurs articulaires
- maux de dos
- sensation de fatigue (*fatigue*).

**Fréquents** : peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10

- autres problèmes oculaires, y compris :
  - production accrue de larmes (*larmolement*)
  - vision double (*diplopie*)

- démangeaisons oculaires (*prurit oculaire*)
- gêne oculaire
- ulcère de la cornée, possiblement associée à une infection (*kératite infectieuse*)
- problèmes de vision
- infection des parties du corps qui recueillent et évacuent l'urine (*infection des voies urinaires*)
- inflammation des voies respiratoires dans les poumons (*bronchite*)
- faible taux de globules blancs qui aident à combattre l'infection (*leucopénie*)
- faible taux de globules blancs avec fièvre (*neutropénie fébrile*)
- faible taux d'anticorps appelés « immunoglobulines » dans le sang qui aident à combattre l'infection (*hypogammaglobulinémie*)
- diminution de l'appétit
- difficulté à respirer (*dyspnée*)
- vomissement
- éruption cutanée
- taux anormal de créatine phosphokinase dans le sang
- urine mousseuse, écumeuse ou avec des bulles indiquant un taux élevé de protéines dans l'urine (*albuminurie*)
- faiblesse (*asthénie*).

**Peu fréquents :** peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100

- réactivation de l'infection par le virus de l'hépatite B lorsque vous avez déjà eu l'hépatite B dans le passé
- essoufflement, douleurs thoraciques et toux, dus à une inflammation des poumons (*pneumopathie inflammatoire*)

**Autres effets indésirables rapportés** (fréquence indéterminée) :

- diminution de la sensibilité (*hypoesthésie*) de la cornée (la couche transparente devant l'œil qui recouvre la pupille et l'iris).

La liste actualisée des effets indésirables possibles de Blenrep est également disponible dans la notice du produit (voir rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels). Celle-ci est accessible sur le site [www.afmps.be](http://www.afmps.be), rubrique «*Chercher des informations sur un médicament autorisé*».

# Notice de protection des données à caractère personnel – Programme d’Usage Compassionnel

Dernière mise à jour au 21 février 2025

GSK met en place un Programme d’Usage Compassionnel, conformément aux dispositions légales, pour permettre aux patients d’avoir accès à des nouveaux traitements qui ont démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont en cours d’évaluation par les autorités réglementaires avant d’être commercialisés et remboursés en Belgique. De l’avis de votre hématologue, le traitement par ce médicament pourrait être bénéfique pour vous. Ce programme n’est pas une étude clinique.

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

La présente Notice de protection des données à caractère personnel explique la manière dont GlaxoSmithKline Research & Development Limited, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A/NV et son groupe de sociétés (**‘GSK’, ‘nous’, ‘nos’ et ‘notre’**) est responsable pour la collecte, l’utilisation et le partage des données à caractère personnel (**‘Informations Personnelles’**) vous concernant que vous nous communiquez via votre hématologue. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A/NV est responsable du traitement de vos Informations Personnelles, décrites au point 1 ci-dessous, dans le cadre du Programme d’Usage Compassionnel.

De son côté, votre hématologue est responsable du traitement de vos Informations 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 cette Notice de protection des données à caractère personnel. En cas de questions, veuillez vous référer à la section « *En cas de questions* » ci-dessous.

## 1. Quelles Informations Personnelles collectons-nous?

En tant que patient faisant partie du Programme d’Usage Compassionnel, nous sommes amenés à collecter les Informations Personnelles suivantes à votre sujet via votre hématologue:

- Les données relatives à votre éligibilité au Programme d’Usage Compassionnel, telles qu’imposées par la réglementation en vigueur, incluant notamment sexe, année de naissance, les données relatives à votre maladie y compris le nom de l’hôpital et de l’hématologue traitant
- Les données sur les effets indésirables que vous pourriez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du Programme d’Usage Compassionnel.

Afin de garantir la confidentialité de vos données, un numéro de série est associé à vos informations personnelles qui sont donc codées. Seul votre hématologue pourra faire le lien entre ce numéro de série et vous. Il nous est dès lors 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.

## 2. Comment obtenons-nous des Informations Personnelles à votre propos ?

Nous recueillons vos informations personnelles :

- via votre hématologue traitant : lorsque vous complétez les formulaires légalement requis qui nous sont par la suite transmis et le cas échéant, en cas d'effets secondaires indésirables.

## 3. Pourquoi utilisons-nous vos Informations Personnelles ?

Nous utilisons vos Informations Personnelles pour permettre l'exécution du Programme d'Usage Compassionnel 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 (pharmacovigilance) ;

Nous utilisons également Informations Personnelles pour permettre l'évaluation du médicament en vue de sa prise en charge par la sécurité sociale.

Vos Informations Personnelles pourront également être utilisées à des fins de recherches scientifiques quant à l'utilisation du belantamab mafodotin pour le traitement du myélome multiple dans un contexte de pratique quotidienne de la médecine. Les données collectées dans le cadre de cette recherche pourraient ensuite être publiées sous forme de présentations, posters ou articles scientifiques à des fins éducatives (sans jamais révéler votre identité). Ces recherches se feront dans les conditions autorisées par le Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD ») et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après la « Loi »). Le cas échéant, vous recevrez des informations complémentaires sur ces recherches scientifiques futures.

## 4. Sur quelle base utilisons-nous vos Informations Personnelles ?

Le traitement est nécessaire au respect d'obligations légales auxquelles GSK est soumise :

La conformité aux lois, règlements, règles, codes et directives importe à nos yeux (voir notamment les articles 108 et 109 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Nos obligations légales concernent notamment l'encadrement du Programme d'Usage Compassionnel et la pharmacovigilance.

Le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public :

Le traitement de vos Informations Personnelles pour les finalités décrites ci-dessus est nécessaire pour des motifs d'intérêt public afin de garantir des normes de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.

Le traitement est nécessaire à la poursuite des intérêts légitimes de GSK et aux fins de recherche scientifique :

L'utilisation ultérieure de vos Informations Personnelles à des fins de recherche scientifique (conformément au RGPD et sur base de la Loi) est fondée sur l'intérêt légitime de GSK et la nécessité à des fins de recherche scientifique.

## 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 ayant besoin d'accéder aux données dans le cadre du Programme d'Usage Compassionnel des activités de recherche ;
- nos conseillers professionnels et auditeurs ;
- les autorités réglementaires, par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et l'Institut National D'Assurance Maladie et Invalidités (INAMI) ;
- 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

Vos Informations Personnelles pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque ce transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos Informations Personnelles. 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 mettons en œuvre des garanties appropriées afin de s'assurer que vos Informations Personnelles 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. Si vous souhaitez obtenir une copie des garanties appropriées mises en œuvre par GSK à cet égard, veuillez vous référer à la section « *En cas de questions* » ci-dessous.

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

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 (la loi nous oblige à conserver certaines de vos Informations Personnelles pendant une durée de 10 ans aux fins du Programme d'Usage Compassionnel); (b) dans le cadre d'action en justice ou d'une enquête impliquant GSK (pour la durée de la prescription et/ou d'une procédure éventuelle); (c) afin de répondre à vos demandes individuelles (pour la durée strictement nécessaire pour répondre à vos demandes) et (d) aux fins de recherches scientifiques (pour lesquelles nous conservons certaines Informations Personnelles, strictement nécessaires et sous forme codée, pendant une durée de 30 ans).

## 8. Quel est le degré de sécurité de vos Informations Personnelles ?

Nous utilisons un large éventail de technologies et procédures de sécurité pour protéger vos Informations Personnelles contre tout accès, utilisation ou divulgation non autorisé(e). Nos fournisseurs sont soigneusement sélectionnés et tenus d'adopter les mesures adéquates pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos informations.

## 9. Exercice de vos droits en vertu de la présente Notice de protection des données à caractère personnel

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 vous concernant ;
- 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, dans les cas prévus par le RGPD ;
- de retirer votre consentement au traitement de vos informations personnelles à tout moment. Ce retrait du consentement n'affectera pas la licéité du traitement fondé sur le consentement effectué avant ce retrait ; et
- d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle compétente en Belgique, il s'agit de l'Autorité de Protection des Données, rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles ou via son site internet [www.autoriteprotectiondonnees.be](http://www.autoriteprotectiondonnees.be)).

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 obsolètes, ou si vous souhaitez restreindre leur traitement par nos soins ou vous y opposer, veuillez vous référer à la section « *En cas de questions* » ci-dessous.

Etant donné que GSK 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 hématologue qui nous transmettra votre demande.

## 10. En cas de questions

Si vous avez des questions, commentaires ou demandes concernant la présente Notice de protection des informations personnelles, vous pouvez vous adresser à votre hématologue qui transmettra ces questions, commentaires ou demandes à GSK.

## Responsable de traitement et délégué à la protection des données

GlaxoSmithKline Research & Development Limited et *GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV* est le responsable du traitement de vos Informations Personnelles.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### Titre du Programme d'Usage Compassionnel:

**Programme d'Usage Compassionnel avec belantamab mafodotin chez les adultes pour le traitement du myélome multiple récidivant ou réfractaire, en combinaison soit avec le bortézomib et la dexaméthasone chez les patients ayant reçu au moins un traitement antérieur, soit avec le pomalidomide et la dexaméthasone chez les patients ayant reçu thérapie antérieure incluant un traitement contenant du lénalidomide.**

Mon hématologue 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 d'Usage Compassionnel, de recevoir le traitement par belantamab mafodotin et que mes données à caractère personnel soient traitées à cette fin.**
- J'accepte que mes données à caractère personnel soient traitées, dans le cadre d'échanges avec les autorités de sécurité sociale, afin d'obtenir la prise en charge éventuelle du belantamab mafodotin.**

\_\_\_\_\_  
Nom du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_  
Signature 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 de l'hématologue

\_\_\_\_\_  
Date

## INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Titel van het Compassionate Use Programma:

Compassionate Use Programma met belantamab mafodotin bij volwassenen voor de behandeling van recidiverend of refractair multipel myeloom in combinatie met bortezomib en dexamethason bij patiënten die minstens één eerdere behandeling hebben gehad, of met pomalidomide en dexamethason bij patiënten die minstens één eerdere behandeling hebben gehad, inclusief een behandeling met lenalidomide.

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

Naam van uw hematoloog: .....

Telefoonnummer voor informatie/ bezorgdheden: .....

Telefoonnummer in geval van nood: .....

### Voorstel tot deelname

Uw behandelend hematoloog heeft u voorgesteld deel te nemen aan een "Compassionate Use Programma" (Compassionate Use Program, of "CUP") voor vroegtijdige toegang tot het medicijn belantamab mafodotin. Belantamab mafodotin wordt gebruikt **voor de behandeling van recidiverend of refractair multipel myeloom in combinatie met bortezomib en dexamethason, of met pomalidomide en dexamethason.**

Belantamab mafodotin is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) op 23 juli 2025 en door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) op 23 oktober 2025.

Het doel van dit document is om u te helpen de informatie over belantamab mafodotin te begrijpen en u de gelegenheid te geven te beslissen of u wenst dat uw hematoloog dit gebruikt om uw ziekte te behandelen.

Lees de volgende informatie zorgvuldig door voordat u instemt met de behandeling met belantamab mafodotin en vraag uw hematoloog om uitleg als u vragen heeft.

Neem slechts een beslissing over het al dan niet instemmen met deze behandeling van zodra al uw vragen naar tevredenheid zijn beantwoord. U kan er ook steeds over praten met uw partner, vrienden of familieleden.

### Wat is een Compassionate Use Programma?

Een Compassionate Use Programma biedt patiënten met ernstige ziekten waarvoor weinig behandelingsopties beschikbaar zijn, de mogelijkheid om vroegtijdig toegang te krijgen tot nieuwe behandelingen voordat deze door de regelgevende autoriteiten goedgekeurd of terugbetaald zijn.

Een Compassionate Use Programma is louter bedoeld om u toegang te geven tot het geneesmiddel en wordt niet beschouwd als geneesmiddelenonderzoek. Dit Compassionate Use Programma is opgezet na goedkeuring door de Belgische gezondheidsautoriteiten (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten of "FAGG", het FAGG is de Belgische instantie die verantwoordelijk is voor de veiligheid en controle van geneesmiddelen en gezondheidsproducten binnen België) en een ethisch comité.

De persoonlijke gegevens die over u verzameld worden in het kader van dit programma zijn vertrouwelijk en zullen uitsluitend gebruikt worden voor de volgende doeleinden:

- Hoofdzakelijk voor de uitvoering van het programma;
- Indien nodig, om de vergoeding van het geneesmiddel te verkrijgen in het kader van uitwisselingen met de sociale zekerheidsautoriteiten;
- Eventueel, in het kader van de voortzetting door GSK, van de volgende legitieme belangen: wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot het gebruik van belantamab mafodotin voor de behandeling van multipel myeloom in de context van de dagelijkse medische praktijk.

Uw persoonlijke gegevens zullen beschermd worden door technische en organisatorische maatregelen om de impact op uw privacy te beperken, zoals anonimisatie (wanneer dit onze doelstellingen mogelijk maakt) of pseudonimisering (wanneer anonimisatie niet mogelijk is). Uw persoonlijke gegevens zullen verwerkt worden zoals beschreven in de bijgevoegde privacyverklaring.

U kan op elk moment contact opnemen met uw hematoloog indien u aanvullende informatie nodig heeft.

## Wat is belantamab mafodotin?

De behandeling in dit programma heet belantamab mafodotin. Het wordt momenteel getest om te zien hoe goed het werkt bij de behandeling van multipel myeloom. De onderzoeken, waarin gekeken wordt hoe effectief belantamab mafodotin is bij de behandeling van multipel myeloom zijn nog niet afgerond, dit onderzoek staat echter los van dit Compassionate Use Programma. Dit geneesmiddel kan het multipel myeloom verbeteren bij mensen die al minstens één voorafgaande behandeling hebben ondergaan en bij wie het multipel myeloom is verergerd na deze behandeling.

Belantamab mafodotin is een monoklonaal antilichaam gekoppeld aan een kankercel dodende stof die de myeloomcellen kan doden. Het monoklonale antilichaam is een eiwit dat is ontworpen om de kankercellen van multipel myeloom in uw lichaam te vinden en hier aan te binden. Zodra dit zich aan de kankercellen heeft gehecht, zal de vrijgekomen substantie de kankercel doden. Volgens de mening en het klinische oordeel van uw hematoloog zou u baat kunnen hebben bij dit geneesmiddel.

Belantamab mafodotin zal worden toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen die al worden gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom. Twee van deze Belantamab mafodotin combinaties worden momenteel getest in klinische onderzoeken. U zal worden behandeld met één van deze combinaties van geneesmiddelen om te zien of deze behandeling uw multipel myeloom kan verbeteren. Deze combinaties van geneesmiddelen worden door het FAGG als experimenteel herkend:

1. Belantamab mafodotin (B), bortezomib (V) en dexamethason (d). De combinatie wordt BVD genoemd.
2. Belantamab mafodotin (B), pomalidomide (P) en dexamethason (d). De combinatie wordt BPD genoemd.

Uw hematoloog zal één van deze 2 combinaties voorstellen, gebaseerd op verschillende factoren zoals onder andere uw voorafgaande behandelingen. Indien u vragen zou hebben over deze geneesmiddelen, raadpleeg dan uw hematoloog.

## Wat zijn de voordelen van deze behandeling voor mij?

De effectiviteit en veiligheid van belantamab mafodotin in combinatie met bortezomib en dexamethason of in combinatie met pomalidomide en dexamethason bij de behandeling van patiënten met multipel myeloom zijn geëvalueerd in 2 klinische studies (DREAMM-7 en DREAMM-8). Belantamab mafodotin in combinatie met deze behandelingen kan mogelijk bijdragen aan de behandeling van multipel myeloom. Het is echter niet mogelijk om dit te garanderen; sommige patiënten die deelnamen aan de DREAMM-7 en DREAMM-8 studies hebben geen baat gehad bij de behandeling. Deze studies

zijn momenteel nog lopende, maar toonden reeds aan dat het multiple myeloom gemiddeld genomen minder snel opnieuw verergerd bij patiënten die één van beide Belantamab mafodotin combinaties ontvingen, in vergelijking met 2 combinaties die reeds worden gebruikt voor de behandeling van multipel myeloom (Daratumumab + Bortezomib + Dexamethason of Bortezomib + Pomalidomide + Dexamethason).

## Zijn er andere behandelingen beschikbaar?

U zal belantamab mafodotin in het kader van dit programma alleen krijgen indien uw hematoloog van mening is dat er momenteel geen ander goedgekeurd geneesmiddel beschikbaar is dat een bevredigende behandelingsoptie voor u zou zijn. Bijkomend zal uw hematoloog nagaan of u niet kan deelnemen aan een klinische studie.

## Hoe lang zult u belantamab mafodotin krijgen?

Belantamab mafodotin zal beschikbaar zijn voor uw behandeling zolang:

- u baat blijft hebben bij belantamab mafodotin,
- uw hematoloog van mening is dat de voordelen opwegen tegen de werkelijke of potentiële bijwerkingen,
- u de instructies van uw hematoloog blijft opvolgen,
- er een adequate voorraad belantamab mafodotin beschikbaar is,
- of totdat belantamab mafodotin is goedgekeurd door de Belgische regelgevende instantie en beschikbaar is voor verkoop,
- of totdat GSK besluit de verdere klinische ontwikkeling van belantamab mafodotin stop te zetten.

U kan op elk moment van mening veranderen en besluiten te stoppen met het krijgen van belantamab mafodotin. U hoeft hiervoor geen reden op te geven.

Uw hematoloog zal u informeren indien er nieuwe informatie is die uw beslissing om behandeld te worden met belantamab mafodotin zou kunnen beïnvloeden.

## Wat zijn uw verantwoordelijkheden?

U moet uw hematoloog informeren over alle andere geneesmiddelen of dosiswijzigingen van de geneesmiddelen die u gebruikt terwijl u met belantamab mafodotin behandeld wordt. Indien u bijwerkingen of andere ongewone symptomen ervaart, dient u dit onmiddellijk aan uw hematoloog te melden.

## Verloop van het programma

U moet uw hematoloog raadplegen om in aanmerking te komen om belantamab mafodotin te krijgen in het kader van dit programma.

Uw hematoloog zal beoordelen of u in aanmerking komt volgens het programmaprotocol.

Dit programma zal worden opgedeeld in 2 onderdelen, een periode voorafgaand aan de behandeling en een behandelingsperiode

U zal zich naar het ziekenhuis moeten begeven volgens de instructies van uw hematoloog. Best rekent u minstens elke paar weken op bezoeken om de behandelingen te krijgen en tests te ondergaan. De

meeste bezoeken aan het ziekenhuis zullen ongeveer 2 tot 4 uur van uw tijd in beslag nemen. Raadpleeg uw hematoloog om een exact idee te krijgen van deze frequentie. Om de impact van de behandeling op uw multiple myeloom en algemene gezondheid op te volgen, kan u onder andere gevraagd worden de volgende testen te ondergaan: bloedonderzoek, urinetests, beenmergpunctie en beeldvormingstests (PET, MRI, enz.).

Sommige mensen die belantamab mafodotin hebben gekregen in klinische studies hebben problemen ontwikkeld in het voorste deel van het oog dat het hoornvlies wordt genoemd. Om het risico op deze problemen te minimaliseren, dienen de volgende zaken in acht genomen te worden:

U moet voorafgaand en tijdens de behandeling een gekwalificeerde oogzorgverlener raadplegen, wiens consultatie mogelijks niet binnen het ziekenhuis zal plaatsvinden. De bezoeken aan de gekwalificeerd oogzorgverlener duren ongeveer 30 tot 60 minuten.

U mag **GEEN contactlenzen dragen** wanneer u behandeld wordt met belantamab mafodotin (vanaf de eerste dosis tot het einde van de behandeling). Uw gekwalificeerd oogzorgverlener zal u vertellen wanneer u deze weer mag dragen.

U moet ten minste 4 tot 8 keer per dag, in beide ogen, bevochtigende oogdruppels (kunsttranen) aanbrengen tot op het einde van de behandeling met belantamab mafodotin.

Het hierboven beschreven verloop van het programma gaat door totdat u besluit dat u niet langer aan het programma wenst deel te nemen, uw hematoloog uw behandelplan wijzigt, GSK besluit om het programma te beëindigen of het medicijn publiek beschikbaar wordt. U kan in het programma blijven zolang een van deze gebeurtenissen zich niet voordoet.

### **Voordat u aan de behandeling begint :**

U moet de volgende onderzoeken, tests of procedures ondergaan om te bepalen of u aan het programma kan deelnemen. De informatie die tijdens deze periode wordt verzameld, wordt bewaard en gebruikt op de zelfde manier als de informatie verzameld tijdens de behandelingsperiode. Deze tests maken in sommige gevallen deel uit van de reguliere medische zorg. Ze kunnen worden uitgevoerd, zelfs indien u niet aan het programma deelneemt. Indien u onlangs bepaalde tests hebt ondergaan, hoeven deze mogelijk niet te worden herhaald. Dit hangt af van uw hematoloog en de vereisten van het programma. Raadpleeg uw hematoloog om een idee te krijgen welke tests geen onderdeel uitmaken van uw reguliere medische zorg.

- **Geïnformeerde toestemming:** Voordat enige procedure die verband houdt met het programma wordt uitgevoerd, dient u vrijwillig dit formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen en te dateren.
- **Medische voorgeschiedenis:** U wordt gevraagd naar uw gezondheid, de diagnose en behandeling van uw myeloom, en alle andere aandoeningen die u heeft of heeft gehad.
- **Persoonlijke informatie:** We verzamelen uw leeftijd en geslacht.
- **Bloedtests:** Er kan bloed worden afgenomen voor basistests. Het bloed wordt afgenomen uit een ader en zal worden gebruikt om uw bloedcellen te controleren, uw multipel myeloom te volgen en om op andere aandoeningen te testen. Sommige bloedtesten worden gedurende het hele programma herhaald. Indien er een probleem optreedt met het afnemen en of interpreteren van de test, moet uw hematoloog mogelijk opnieuw een monster afnemen.
- **Urinetests:** Uw hematoloog kan u vragen een urinemonster te verstrekken voor routinetests, opvolging van de ziekte tijdens de screening en tijdens het programma.

- **Oogonderzoek:** Een gekwalificeerd oogzorgverlener voert een grondig oogonderzoek uit. Dit duurt ongeveer 1 uur. Tijdens uw eerste onderzoek krijgt u speciale druppels die uw pupillen verwijden en na verloop van tijd tijdelijk wazig zicht kunnen veroorzaken, wat bij andere oogonderzoeken kan worden herhaald. Vanwege dit gegeven, zult u bij deze bezoeken mogelijks aan iemand anders moeten vragen om u naar huis te brengen.
- **Extra procedures:** Uw hematoloog zal bepalen of belantamab mafodotin geschikt voor u is op basis van de tests die door uw hematoloog en door GSK als noodzakelijk worden geacht. Extra tests kunnen, maar zijn niet beperkt tot, beeldvormingstests (PET, MRI, enz.), hartonderzoeken en andere tests die indien nodig worden geacht.

### Tijdens het programma (behandeling):

U moet naar het ziekenhuis komen om de behandelingen in het kader van het programma te ontvangen, alsook om de bloedtests en andere tests zoals hieronder beschreven te ondergaan. U moet minstens elke paar weken naar het ziekenhuis komen om uw geplande behandeling in het kader van dit programma te ontvangen. Raadpleeg uw hematoloog om een exact idee te krijgen van deze frequentie. Elk bezoek kan tot 3 uur duren, maar dit hangt af van uw hematoloog en zijn team. Indien u vragen heeft omtrent het exacte verloop van deze bezoeken, vraag uw hematoloog dan om details te verstrekken.

- **Bloedtests:** Er kunnen bij elk bezoek bloedmonsters worden afgenomen om uw gezondheid te evalueren.
- **Oogonderzoek:** Een gekwalificeerd oogzorgverlener zal u vragen of u oogklachten heeft en regelmatig oogonderzoeken uitvoeren tijdens de behandelingsperiode, zoals bij het basisbezoek. U moet elke paar weken een gekwalificeerd oogzorgverlener raadplegen voor een oogonderzoek. Deze onderzoeken vinden plaats voordat u met de behandeling begint, en voor de doses 2, 3 en 4 (voor een totaal van 4 oogonderzoeken). U moet ook een oogonderzoek ondergaan indien uw symptomen verergeren. Deze oogonderzoeken zullen mogelijks moeten doorgaan indien u bepaalde bijwerkingen aan uw ogen hebt, zoals bepaald door uw gekwalificeerd oogzorgverlener. Indien u later in het programma bijwerkingen aan uw ogen ontwikkelt, moet u uw ogen door een gekwalificeerd oogzorgverlener laten controleren bij ten minste elke cyclus, totdat ze verbeteren.
- **Conservatieven-vrije kunsttranen:** U moet 4 tot 8 keer per dag oogdruppels in elk oog aanbrengen zolang u behandeld wordt met belantamab mafodotin. Uw gekwalificeerd oogzorgverlener zal u toelichten hoe vaak u dit moet doen.
- **Verkoelende oogmasker:** Voor elke infusie van belantamab mafodotin is het mogelijk om een verkoelend oogmasker aan te brengen gedurende 1 uur of voor zolang u het kan verdragen (en indien u dat liever hebt), maar niet langer dan 4 uur. Dit kan de bijwerkingen aan de ogen verminderen.
- **Neem onmiddellijk contact op met uw hematoloog indien u koorts heeft.**

### Behandeling met belantamab mafodotin

Uw hematoloog zal de juiste dosis belantamab mafodotin bepalen. De dosis wordt berekend op basis van uw lichaamsgewicht. Belantamab mafodotin wordt door uw hematoloog of verpleegkundige toegediend via een intraveneuze infusie (toediening in een ader). De aanbevolen dosis en frequentie van toediening zijn afhankelijk van de combinatie van geneesmiddelen die u samen met belantamab mafodotin krijgt:

- **In combinatie met bortezomib en dexamethason:** U krijgt belantamab mafodotin in combinatie met de bortezomib-dexamethason combinatie gedurende 8 cycli van 3 weken. Vervolgens krijgt u enkel belantamab mafodotin elke 3 weken totdat de behandeling voor u niet langer effectief blijkt, u onaanvaardbare bijwerkingen ervaart, u beslist te stoppen met de behandeling of totdat uw hematoloog besluit de behandeling te stoppen. De aanbevolen dosis is 2,5 milligram belantamab mafodotin per kilogram lichaamsgewicht (mg/kg) per toediening.
- **In combinatie met pomalidomide en dexamethason:** U krijgt belantamab mafodotin in combinatie met de pomalidomide-dexamethason combinatie in cycli van 4 weken totdat de behandeling voor u niet langer u effectief is, u onaanvaardbare bijwerkingen ervaart, u beslist te stoppen met de behandeling of totdat uw hematoloog besluit de behandeling te stoppen. De aanbevolen dosis is 2,5 mg/kg belantamab mafodotin voor de eerste toediening, vervolgens 1,9 mg/kg voor de volgende toediening.

## Einde van het programma en follow-up:

U kan van mening veranderen en op elk moment besluiten te stoppen met de belantamab mafodotin behandeling. Indien u besluit het programma te verlaten, bespreekt u met de programma-hematoloog de beste manier om dit te doen. Indien u oogbijwerkingen heeft op het moment dat u het programma verlaat, moet u mogelijk op consultatie blijven gaan bij uw gekwalificeerd oogzorgverlener .

## Welke bijwerkingen of risico's kan u verwachten?

Het is mogelijk dat uw multipel myeloom niet verbetert tijdens de behandeling en zelfs kan verslechteren. De behandeling kan ook risico's inhouden voor uw toekomstige gezondheid die we momenteel nog niet kennen. Een bijwerking is een ongewenste medische gebeurtenis die mogelijk is veroorzaakt door het geneesmiddel dat u ontvangt in het kader van dit programma. Zoals alle geneesmiddelen kan belantamab mafodotin bijwerkingen veroorzaken - hoewel niet iedereen deze zal ondervinden. Artsen kennen momenteel nog niet alle bijwerkingen die kunnen optreden. Het is mogelijk dat nieuwe en eerder onbekende ernstige of zelfs levensbedreigende bijwerkingen kunnen optreden. U wordt nauwlettend gevolgd op eventuele bijwerkingen die kunnen optreden. Indien u hierover vragen heeft, raadpleeg dan uw hematoloog.

Op 27 februari 2025 hebben meer dan 1700 personen met multipel myeloom belantamab mafodotin ontvangen in alle lopende en afgeronde klinische onderzoeken. Enkele vaak gemelde bijwerkingen van belantamab mafodotin worden hieronder beschreven:

### Ooggerelateerde bijwerkingen

Sommige mensen die belantamab mafodotin hebben gekregen in klinische studies, hebben problemen ontwikkeld in het voorste deel van het oog dat het hoornvlies wordt genoemd. Soms kunnen de veranderingen alleen door een specialist tijdens een oogonderzoek worden waargenomen, en resulteren ze niet in symptomen. Deze veranderingen kunnen vaker voorkomen bij patiënten die vóór de behandeling met belantamab mafodotin al oogproblemen hadden. Sommige patiënten ontwikkelen deze symptomen gerelateerd aan belantamab mafodotin. De symptomen kunnen variëren van een gevoel van droge ogen tot ernstigere symptomen zoals wazig zicht of veranderingen in uw zicht die uw vermogen om dingen duidelijk te zien kunnen beïnvloeden en uw vermogen om te lezen kunnen beïnvloeden of problemen met autorijden kunnen veroorzaken. Deze effecten verdwijnen meestal van zodra belantamab mafodotin wordt stopgezet en nadien de dosis, bij hervatten van de behandeling, wordt verlaagd, maar bespreek dit met uw hematoloog indien u vragen heeft.

Indien u nieuwe oogklachten ervaart (zoals pijn of irritatie, wazig zicht of het gevoel dat er iets in uw oog zit), moet u dringend een gekwalificeerd oogzorgverlener raadplegen. Bespreek deze mogelijke bijwerkingen met uw hematoloog indien u vragen heeft.

In ernstige gevallen kunnen zweren op het oog ontstaan. Deze zweren kunnen mogelijk infecteren. Indien de zweren of infectie niet worden behandeld, kan dit mogelijk leiden tot littekens die uw zicht permanent kunnen beïnvloeden, inclusief ernstig gezichtsverlies.

Uw ogen worden meerdere keren tijdens de behandeling onderzocht, omdat het belangrijk is om de effecten van belantamab mafodotin op uw ogen te controleren. Indien u zichtproblemen of andere problemen met uw ogen ontwikkelt, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen zware machines totdat uw ogen zijn onderzocht door een gekwalificeerd oogzorgverlener.

### **Blauwe plekken en abnormale bloedingen**

Belantamab mafodotin kan het aantal bloedcellen die helpen bij de bloedstolling, zogenaamde bloedplaatjes verminderen. Bij een laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) kunnen zich de volgende symptomen voordoen: abnormale blauwe plekken op de huid, langer dan gebruikelijke bloedingen na een bloedafname, of bloedingen uit uw neus of tandvlees. In sommige gevallen kunnen bloedingen optreden in andere delen van uw lichaam. Bloedingen kunnen ernstig of levensbedreigend zijn en kunnen een bloedtransfusie vereisen. Uw hematoloog zal uw bloedplaatjes nauwlettend in de gaten houden door deze te controleren op de voorziene bloedtesten voordat u met de behandeling begint en regelmatig tijdens de behandeling.

### **Infusiegerelateerde reacties**

Sommige mensen kunnen allergie-achtige reacties vertonen wanneer ze een infusie van belantamab mafodotin ontvangen. Deze reacties ontwikkelen zich meestal binnen enkele minuten of uren na toediening. Echter kunnen zich evenzeer tot 24 uur na toediening van uw dosis voordoen. Dit is een reactie op het geneesmiddel als vreemd eiwit, en u kan dit ervaren als opvliegers, rillingen, koorts, ademhalingsproblemen, een snelle hartslag of een verlaging van de bloeddruk (wat duizeligheid, licht gevoel in het hoofd of flauwvallen kan veroorzaken) ervaren. Er wordt u meestal gevraagd om een uur na uw dosis te wachten om te controleren of u deze symptomen ontwikkelt, maar indien u op eender welk moment een van deze symptomen ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw hematoloog.

### **Ontsteking van de longen**

Sommige mensen die belantamab mafodotin hebben gekregen, ervaren nadien een ontsteking van de longen, wat hoesten, kortademigheid en ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken, en in sommige gevallen longweefselbeschadiging en overlijden. Het is niet zeker of belantamab mafodotin de ontsteking al dan niet veroorzaakt. Indien u nieuwe ademhalingsproblemen of verergering van ademhalingsproblemen zoals hoesten of kortademigheid van onbekende oorsprong ervaart, neem dan onmiddellijk contact op met uw hematoloog.

### **Overtollige eiwitten in de urine**

Sommige patiënten die belantamab mafodotin ontvingen, ontwikkelde overmatige niveaus van eiwitten (albumine) in de urine ontwikkeld. Dit kan soms een teken zijn van nierproblemen. Uw hematoloog zal de eiwitniveaus in uw urine regelmatig tijdens het programma nauwlettend in de gaten houden. Indien uw urine schuimig of schuimend lijkt of indien u een nieuwe zwelling of meer zwelling dan normaal opmerkt in uw voeten, benen of andere delen van uw lichaam, neem dan onmiddellijk contact op met uw hematoloog.

**Indien u op enig moment tijdens deze behandeling koorts heeft, neem dan onmiddellijk contact op met uw hematoloog.**

### **Andere mogelijke bijwerkingen**

Er kunnen andere bijwerkingen optreden die momenteel nog niet bekend zijn. Zo kunnen, medicijnen bijvoorbeeld een allergische reactie veroorzaken bij sommige patiënten. Sommige problemen kunnen verergeren indien ze niet snel worden behandeld. Bel onmiddellijk uw hematoloog indien:

- U zich erg moe of zwak voelt

- U buikpijn heeft of misselijkheid bent zonder eetlust
- U gemakkelijk blauwe plekken krijgt of jeuk ontwikkelt
- U gele ogen of huid heeft, of donkere urine
- U verward raakt

Een volledige lijst met mogelijke bijwerkingen van Blenrep vindt u terug in **Bijlage 1**.

De geactualiseerde lijst met mogelijke bijwerkingen van Blenrep is eveneens terug te vinden in de bijsluiter van het product (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Deze is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek “*Zoek informatie over een vergund geneesmiddel*”.

## Wat met zwangerschap en borstvoeding?

### Vrouwen in de vruchtbare leeftijd

De behandeling met belantamab mafodotin kan schadelijk zijn voor een ongeboren baby. U mag niet deelnemen aan het programma indien:

- U zwanger bent
- U of uw partner van plan bent zwanger te worden
- U momenteel borstvoeding geeft

Vrouwen van vruchtbare leeftijd moeten een zwangerschapstests ondergaan voordat ze aan het programma kunnen deelnemen. Deze test wordt nogmaals herhaald tijdens de behandeling en aan het einde van de behandeling. Indien u een positieve zwangerschapstest heeft, dient u te stoppen met belantamab mafodotin en andere behandelingsopties met uw hematoloog bespreken. U moet effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandelingsperiode en gedurende 4 maanden na de laatste dosis. Raadpleeg uw hematoloog over welk type anticonceptiemethode u best moet gebruiken en voor hoe lang. Sommige methoden kunnen niet zijn toegestaan tijdens deze behandeling.

U mag geen eicellen doneren voor reproductiedoeleinden tijdens deze behandeling en gedurende 4 maanden na uw laatste dosis belantamab mafodotin.

Informeer uw hematoloog indien u zwanger bent. Indien u zwanger wordt tijdens het programma, bel dan onmiddellijk uw hematoloog om de voortzetting of onderbreking van belantamab mafodotin te bespreken. In dit geval wordt u verder opgevolgd tot de geboorte van de baby. U wordt gevolgd tot 6 à 8 weken na de geschatte bevallingsdatum om te controleren hoe uw bevalling is verlopen en de gezondheid van uw baby na te gaan. U hebt steeds het recht om de opvolging van uzelf of uw baby te wijgeren. Bespreek dit grondig met uw hematoloog.

Moeders mogen tijdens dit programma en gedurende 3 maanden na de laatste dosis van het programma geen borstvoeding geven aan een baby.

### Mannen

Het wordt sterk afgeraden voor mannen om een kind te verwekken tijdens dit programma.. Indien u een vrouwelijke partner van vruchtbare leeftijd heeft, moet u een condoom gebruiken als anticonceptiemethode, zelfs indien u een succesvolle vasectomie heeft ondergaan. Dit tijdens de behandeling en gedurende 6 maanden na de laatste dosis.

U mag geen sperma doneren voor reproductiedoeleinden tijdens de behandeling met belantamab mafodotin en gedurende 6 maanden na het stoppen met belantamab mafodotin.

Uw hematoloog zal u informeren over het type anticonceptiemethode die u kan gebruiken en voor hoe lang. Sommige van deze methoden kunnen niet aanbevolen zijn tijdens deze behandeling.

Indien uw partner zwanger wordt tijdens deze behandeling, bel dan onmiddellijk uw hematoloog. U en uw partner (indien zij akkoord gaat) kunnen verder worden opgevolgd omtrent de zwangerschap en de baby.

## Vruchtbaarheid

De behandeling met belantamab mafodotin kan het vermogen van mannen en vrouwen om kinderen te krijgen beïnvloeden. Daarom wordt mannen die met dit geneesmiddel worden behandeld, geadviseerd om sperma te laten invriezen en op te slaan vóór de behandeling indien ze in de toekomst kinderen wensen te krijgen.

Evenzeer worden vrouwen in de vruchtbare leeftijd die in de toekomst kinderen wensen te krijgen, aangemoedigd om eicellen te laten afnemen en invriezen vóór de behandeling. Bespreek deze procedures met uw hematoloog indien u vragen heeft.

Voor meer informatie over de behandeling en het effect ervan op zwangerschap en borstvoeding, raadpleeg uw hematoloog en de bijsluiters van de andere behandelingen van die u zal ontvangen tijdens dit programma.

## Financiële aspecten

Belantamab mafodotin wordt gratis verstrekt aan patiënten volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld, vanaf de datum van goedkeuring van het programma totdat het product in België beschikbaar zal zijn voor de behandeling van multiple myeloma.

GlaxoSmithKline NV/SA, de sponsor van het programma, zal samen met uw arts een soepele overgang van het Compassionate Use Programma naar het geneesmiddel dat beschikbaar is in de ziekenhuisapotheken..

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie, die gebruikt wordt voor de behandeling van volwassenen met myelofibrose, vallen onder de gewone terugbetalingsprocedures en -criteria.

## Vragen

Indien u of een familielid vragen heeft over belantamab mafodotin of het programma of in geval van schade door de behandeling, neem dan contact op met uw hematoloog.

Indien u dringende medische zorg nodig heeft of in het ziekenhuis wordt opgenomen, meld dan aan de hematoloog dat u deelneemt aan een Compassionate Use Programma met belantamab mafodotin.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de gelegenheid heeft gehad om vragen te stellen en op alle vragen een bevredigend antwoord te krijgen.

## **Bijlage 1: Mogelijke bijwerkingen zoals vermeld in de bijsluiter**

### **Ernstige bijwerkingen**

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Als u een van de ernstige bijwerkingen hieronder krijgt, neem dan onmiddellijk contact met uw hematoloog op voordat u uw volgende geplande dosis krijgt:

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- COVID-19. U kunt last hebben van:
  - koorts
  - koude rillingen
  - hoest
  - keelpijn
  - verstopte neus of loopneus
  - nieuw ontstane verlies van smaak of geur.
- infectie van de longen (*pneumonie*). U kunt last hebben van:
  - kortademigheid
  - pijn op de borst
  - nieuw ontstane of erger worden van hoestklachten.
- ongewone blauwe plekken en bloedingen, door weinig bloedplaatjes in uw bloed (*trombocytopenie*). Bloedplaatjes helpen om u bloed te laten stollen.
- weinig witte bloedcellen in uw bloed (*neutropenie*). Witte bloedcellen beschermen het lichaam tegen ziektes. Bij te weinig witte bloedcellen wordt u sneller ziek. U kunt last hebben van:
  - koorts
  - koude rillingen
  - moe zijn.
- koorts (*pyrexie*). U kunt last hebben van:
  - koude rillingen
  - te veel blozen.

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- COVID-19 longontsteking (*pneumonie*). U kunt last hebben van:
  - kortademigheid of moeite met ademen
  - hoest
  - pijn op de borst
  - koorts
  - heel erg moe zijn
  - in de war zijn.
- infusiereacties  
Sommige mensen kunnen allergie-achtige reacties krijgen als ze een infuus krijgen. Deze treden meestal binnen enkele minuten of uren op, maar kunnen tot 24 uur na de behandeling optreden. U kunt last hebben van:
  - te veel blozen
  - koude rillingen
  - koorts
  - moeite met ademen
  - snelle hartslag
  - bloeddruk die opeens veel lager wordt.

**Zoek direct medische hulp** als u denkt dat u een reactie heeft.

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- ziekte van de bloedvaten in de lever (*porto-sinusoidale vasculaire aandoening*). Dit kan zorgen voor:
  - ongewone leverwaarden bij bloedonderzoek en langdurige problemen zoals een te hoge druk in de bloedvaten in de buik (*portale hypertensie*)
  - zwelling van bloedvaten (*varices*) van de buis die van de mond naar de maag leidt (*slokdarm*).
  - te veel vocht in de buik, wat buikpijn, gewichtstoename of zwelling van de buik kan veroorzaken (*ascites*).

### Andere bijwerkingen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld bij behandeling met belantamab mafodotin samen met bortezomib en dexamethason en behandeling met belantamab mafodotin samen met pomalidomide en dexamethason. Voor meer informatie over deze bijwerkingen, raadpleeg uw hematoloog en lees de bijsluiters van de andere behandelingen.

Vertel het uw hematoloog als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

**Zeer vaak:** komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten

- oogproblemen, waaronder:
  - wazig zien
  - veranderingen in uw oogoppervlak
  - droge ogen
  - gevoeligheid voor licht (*fotofobie*)
  - het gevoel dat er iets in uw oog zit (*vreemd-lichaamgevoel in ogen*)
  - oogirritatie
  - oogpijn
  - minder goed zien
  - staar (*cataract*).
- verkoudheid of verkoudheidsklachten zoals hoesten, loopneus of keelpijn (*bovenste-luchtweginfectie*)
- te weinig rode bloedcellen, die zorgen voor zuurstof in uw bloed (*bloedarmoede*). Dit veroorzaakt zwakheid en vermoeidheid
- te weinig witte bloedcellen in het bloed (*lymfopenie*). U heeft dan meer kans op een infectie
- moeite met in slaap vallen en in slaap blijven, u slaapt slecht (*insomnia*)
- zenuwschade (*neuropathieën*)
- hoest
- diarree
- misselijk zijn
- verstopping
- ongewone bloedwaarden die wijzen op leverproblemen (*alanine-aminotransferase, aspartaataminotransferase en gamma-glutamyltransferase*)
- gewrichtspijn
- rugpijn
- moe voelen (*vermoeidheid*).

**Vaak:** komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten

- andere oogproblemen, waaronder:
  - meer traanvocht
  - dubbelzien (*diplopie*)
  - jeukende ogen (*oog pruritus*)
  - oogongemak
  - oogzweertjes, mogelijk met infectie (*infectieuze keratitis*)

- problemen met zien.
- infectie van de delen van het lichaam die urine verzamelen en afvoeren (*urinewegsinfectie*)
- ontsteking van de luchtwegen in de longen (*bronchitis*)
- te weinig witte bloedcellen in het bloed (*leukopenie*). U heeft dan meer kans op een infectie
- te weinig witte bloedcellen in het bloed met koorts (*febriële neutropenie*)
- te weinig antilichamen genaamd ‘immunoglobulinen’ in het bloed (*hypogammaglobulinemie*). U heeft dan meer kans op een infectie
- minder zin in eten
- moeite met ademen (*dyspnoe*)
- overgeven
- uitslag op de huid
- ongewone bloedwaarde voor creatinefosfokinase
- schuimende urine, wat erop wijst dat er veel eiwit in uw urine zit (*albuminurie*)
- u bent erg moe en heeft weinig energie (*asthenie*).

**Soms:** komen voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten

- teruggekeerde hepatitis B-infectie als u in het verleden hepatitis B heeft gehad.
- kortademigheid, pijn op de borst en hoesten, door ontsteking van de longen (*pneumonitis*).

**Andere bijwerkingen die gemeld zijn** (frequentie niet bekend):

- verminderde gevoeligheid (*hypo-esthesie*) van het hoornvlies (*cornea*; de doorzichtige laag aan de voorzijde van het oog die de pupil en iris bedekt).

De geactualiseerde lijst met mogelijke bijwerkingen van Blenrep is eveneens terug te vinden in de bijsluiter van het product (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen). Deze is beschikbaar op de website [www.fagg.be](http://www.fagg.be), rubriek “*Zoek informatie over een vergund geneesmiddel*”.

# Privacyverklaring – Compassionate Use Programma

Laatst gewijzigd op 21 februari 2025

GSK implementeert een Compassionate Use Programma, in overeenstemming met de wettelijke bepalingen, om patiënten toegang te geven tot nieuwe behandelingen waarvan de werkzaamheid is aangetoond in klinische studies, maar die momenteel worden beoordeeld door de regelgevende instanties voordat ze in België op de markt worden gebracht en terugbetaald worden. Uw hematoloog is van mening dat een behandeling met dit geneesmiddel gunstig voor u zou kunnen zijn. Dit programma is geen klinische studie.

Wij informeren u hierbij dat wij verplicht zijn om persoonsgegevens ('**persoonlijke informatie**' en '**persoonlijke gegevens**') over u te verwerken in het kader van het Compassionate Use Programma waaraan u deelneemt.

Deze Privacyverklaring legt uit hoe GlaxoSmithKline Research & Development Limited, GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. en haar groep van vennootschappen ("**GSK**", "**wij**", "**we**", "**ons**" en "**onze**") verantwoordelijk is voor het verzamelen, gebruiken en delen van uw persoonlijke gegevens. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V. is verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van het Compassionate Use Programma, zoals beschreven onder punt 1.

Uw behandelende hematoloog is van zijn/haar kant verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonlijke gegevens die in uw medisch dossier zijn opgenomen dat bij hem/haar wordt bewaard en waartoe wij geen toegang hebben.

We vragen u om deze privacyverklaring door te nemen. A u vragen heeft, raadpleeg dan het gedeelte "**10. In geval van vragen**" hieronder.

## 1. Welke persoonsgegevens verzamelen wij over u?

Als patiënt die deel uitmaakt van het Compassionate Use Programma, zijn we verplicht om de volgende persoonlijke informatie over u te verzamelen via uw hematoloog:

- Informatie met betrekking tot uw geschiktheid voor het Compassionate Use Programma, zoals opgelegd door de geldende regelgeving, met inbegrip van met name geslacht, geboortjaar, gegevens met betrekking tot uw ziekte, waaronder de naam van het ziekenhuis en de behandelende hematoloog
- Gegevens over bijwerkingen die u kunt ondervinden tijdens de behandeling van uw ziekte tijdens het Compassionate Use Programma.

Om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen, wordt een volgnummer gekoppeld aan uw persoonsgegevens die dus gecodeerd zijn. Alleen uw hematoloog kan een verband leggen tussen dit volgnummer en u. 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.

## 2. Hoe verkrijgen wij persoonlijke informatie over u?

Wij verzamelen uw persoonlijke gegevens :

- via uw behandelende hematoloog : wanneer u de wettelijk verplichte formulieren invult die vervolgens naar ons worden gestuurd en, indien nodig, in geval van ongewenste bijwerkingen.

### 3. Waarom gebruiken we uw Persoonsgegevens?

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

- Om te controleren of u in aanmerking komt voor het programma;
- Om uw dossier te documenteren om te voldoen aan de toepasselijke wetten, regels, verordeningen, richtlijnen, codes en sectorale/professionele regels en voorschriften;
- Om te zorgen voor behandeling en opvolging in geval van ongewenste bijwerkingen (geneesmiddelenbewaking);

We gebruiken persoonlijke informatie ook om de evaluatie van het geneesmiddel mogelijk te maken voor dekking door de sociale zekerheid.

Uw persoonlijke gegevens kunnen ook worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek met betrekking tot het gebruik van belantamab mafodotin voor de behandeling van multipel myeloom in de context van de dagelijkse medische praktijk. De gegevens die in het kader van dit onderzoek worden verzameld, kunnen vervolgens worden gepubliceerd in de vorm van presentaties, posters of wetenschappelijke artikelen voor educatieve doeleinden (zonder ooit uw identiteit vrij te geven). Deze opvragingen zullen worden uitgevoerd onder de voorwaarden die zijn toegestaan door de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("AVG") en de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens ("Wet"). Indien nodig ontvangt u aanvullende informatie over dit toekomstige wetenschappelijke onderzoek.

### 4. Op welke basis gebruiken wij uw persoonsgegevens?

De verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan wettelijke verplichtingen waaraan GSK is onderworpen:

Naleving van wetten, voorschriften, regels, normen en richtlijnen is belangrijk voor ons (zie met name artikelen 108 en 109 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2016 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik). Onze wettelijke verplichtingen betreffen met name het toezicht op het Compassionate Use Programma en de geneesmiddelenbewaking.

De verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang:

De verwerking van uw Persoonsgegevens voor de hierboven beschreven doeleinden is noodzakelijk om redenen van algemeen belang om normen voor de kwaliteit en veiligheid van gezondheidszorg en geneesmiddelen te waarborgen.

De verwerking is noodzakelijk om de legitieme belangen van GSK te behartigen en voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden:

Het verdere gebruik van uw persoonsgegevens voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden (in overeenstemming met de GDPR en op basis van de Wet) is gebaseerd op het gerechtvaardigde belang van GSK en de noodzaak voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden.

### 5. Met wie we uw Persoonsgegevens delen

Het is mogelijk dat we uw persoonsgegevens delen met de volgende personen:

- Een beperkt aantal medewerkers van GSK en van haar eventuele onderaannemers die toegang nodig hebben tot gegevens als onderdeel van het Compassionate Use- of onderzoeksprogramma;
- Onze professionele adviseurs en auditors;

- Regelgevende instanties, bijvoorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV);
- 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 eigen land

Uw persoonsgegevens kunnen worden overgedragen aan instanties buiten de Europese Unie wanneer deze overdracht strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de verwerking van uw persoonsgegevens. 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 ervoor te zorgen dat uw persoonsgegevens beschermd en veilig blijven wanneer ze buiten uw thuisland wordt overgedragen in overeenstemming met de geldende wetgeving betreffende gegevensbescherming en privacy. Deze maatregelen omvatten overeenkomsten voor gegevensoverdracht waarin standaardclausules voor gegevensbescherming van kracht zijn. Als u een kopie wenst van de passende waarborgen van GSK in dit verband, raadpleeg dan de rubriek "**10. In geval van vragen**" hieronder.

## 7. Hoe lang bewaren we uw persoonsgegevens?

Wij bewaren uw persoonsgegevens. Als algemene regel bewaren we uw persoonsgegevens zo lang als nodig is (a) om aan de wetgeving te voldoen (we zijn wettelijk verplicht om bepaalde persoonlijke informatie 10 jaar te bewaren ten behoeve van het Compassionate Use Programma); (b) in verband met juridische procedures of onderzoeken waarbij GSK betrokken is (voor de duur van de verjaringstermijn en/of eventuele procedures); (c) om op uw verzoeken te antwoorden (zo lang als strikt noodzakelijk is om aan uw verzoeken te voldoen); en (d) voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden (waarvoor we bepaalde persoonsgegevens, strikt noodzakelijk en in gecodeerde vorm, gedurende een periode van 30 jaar bewaren).

## 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 zijn verplicht om gepaste maatregelen te treffen om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van uw persoonsgegevens te beschermen.

## 9. Uitoefening van uw rechten in overeenstemming met deze privacyverklaring

U heeft het recht om:

- aan GSK vragen te stellen over de verwerking van uw persoonsgegevens en om een exemplaar te verkrijgen van de persoonsgegevens die GSK over u bewaart;
- een rectificatie te vragen en/of wissing van uw persoonsgegevens of de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken of er bezwaar tegen te maken, in de gevallen waarin de AVG voorziet;
- Uw toestemming voor de verwerking van uw persoonsgegevens te allen tijde in te trekken. Een dergelijke intrekking van de toestemming heeft geen invloed op de rechtmatigheid van de verwerking op basis van de toestemming die vóór de intrekking heeft plaatsgevonden; en

- Een klacht in te dienen bij een bevoegde toezichhoudende autoriteit in België, namelijk de Gegevensbeschermingsautoriteit, Drukpersstraat 35, 1000 Brussel of via haar website ([www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be)).

Indien u toegang wenst te krijgen tot de gegevens die we over u bewaren, indien de gegevens die we over u bewaren onnauwkeurig of verouderd zijn of indien u onze verwerking van die gegevens wenst te beperken of er bezwaar tegen wenst maken, raadpleeg dan de rubriek **“10. In geval van vragen”** hieronder.

Omdat GSK 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 hematoloog, die uw verzoek aan ons zal doorsturen.

## **10. In geval van vragen**

Voor al uw vragen, opmerkingen en verzoeken met betrekking tot deze Privacyverklaring kan u zich tot uw behandelende hematoloog richten. Hij/zij zal uw vragen, opmerkingen en verzoeken doorsturen naar GSK.

## **Verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens en functionaris voor gegevensbescherming**

GlaxoSmithKline Research & Development Limited en *GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV* zijn de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

## TOESTEMMINGSFORMULIER

### Titel van het Compassionate Use Programma:

**Compassionate Use Programma met belantamab mafodotin bij volwassenen voor de behandeling van recidiverend of refractair multipel myeloom in combinatie met ofwel bortezomib en dexamethason bij patiënten die minstens één eerdere behandeling hebben gehad, ofwel met pomalidomide en dexamethason bij patiënten die minstens één eerdere behandeling hebben gehad, inclusief een behandeling met lenalidomide.**

Mijn hematoloog heeft mij een behandeling met belantamab mafodotin voorgesteld.

Hij/zij heeft de behandeling grondig uitgelegd, evenals de gekende effecten, mogelijke bijwerkingen en risico's met betrekking tot de medicatie die ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat om de 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 DE PATIËNT gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen waarvan ik dacht dat ze nuttig waren en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

- Ik ga vrijwillig akkoord met deelname aan dit Compassionate Use Programma, om de behandeling met belantamab mafodotin te krijgen en om mijn persoonlijke gegevens voor dit doel te laten verwerken.
- Ik geef uitdrukkelijk mijn toestemming voor de verwerking van mijn persoonlijke gegevens, in het kader van uitwisselingen met de socialezekerheidsinstanties, om een mogelijke dekking van belantamab mafodotin te verkrijgen.

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt

\_\_\_\_\_  
Datum

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

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam en relatie tot de patiënt (indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Naam en handtekening van de hematoloog

\_\_\_\_\_  
Datum