

Instructies voor de behandelend arts:

Dit document is bedoeld om u informatie te geven die moet worden opgenomen in het toestemmingsdocument (ICF, informed consent form) dat u ontwikkelt. U hoeft niet dit specifieke template te gebruiken voor de toestemming van uw patiënten, maar de inhoud van dit document moet worden opgenomen en mag niet worden veranderd. Verwijder deze instructies voordat u deze instructies aan de patiënt geeft of stuurt.

TECLISTAMAB

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

COMPASSIONATE USE PROGRAMMA (CUP)

Nederland

64007957MMY4001

I. **Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma**

Wat is een compassionate use programma?

Gebruik in schrijnende gevallen ook wel 'compassionate use' genoemd, is de toegang tot geneesmiddelen voordat die geneesmiddelen zijn goedgekeurd door een gezondheidsinstantie. Deze vorm van toegang wordt voor patiënten met een ernstige/levensbedreigende ziekte of aandoening overwogen wanneer er geen andere behandeling bestaat of wanneer andere behandelingen zijn uitgeput. Het geneesmiddel dat in dit programma wordt gebruikt, is experimenteel (het is een onderzoeksmiddel); de gezondheidsinstantie in uw land heeft nog niet vastgesteld dat dit medicijn veilig of werkzaam is voor gebruik bij de behandeling van multipel myeloom.

Wat is teclistamab?

Teclistamab (JNJ-64007957) is een geneesmiddel dat gebruik maakt van een nieuwe aanpak voor de behandeling van patiënten met multipel myeloom die niet hebben gereageerd of een herval hebben gehad op gevestigde behandelingen met bekend voordeel, of patiënten die deze behandelingen niet verdragen.

Teclistamab is een antilichaam (een eiwit dat het immuunsysteem van het lichaam zelf maakt). Het herkent een eiwit dat B-celrijpingsantigeen (BCMA) wordt genoemd en dat in grote hoeveelheden op multipel-myeloomcellen wordt aangetroffen. Teclistamab herkent ook een eiwit op uw witte bloedcellen in uw eigen immuunsysteem (ook bekend als T-cellen), CD3 genaamd.

Het teclistamab-antilichaam is zo ontworpen dat het zich hecht aan een T-cel en ook aan het BCMA-eiwit op het oppervlak van multipel-myeloomcellen. Wanneer het antilichaam zich aan de T-cel en het BCMA-eiwit op de multipel-myeloomcellen hecht, kunnen de T-cellen de multipel-myeloomcellen aanvallen door ze dicht bij elkaar te brengen.

Teclistamab is een onderzoeksmiddel dat nog door geen enkele gezondheidsinstantie is goedgekeurd.

Waarom krijg ik teclistamab aangeboden?

U krijgt teclistamab aangeboden in het kader van het compassionate use programma omdat u een ziekte heeft, meer in het bijzonder het gerecidiveerde/refractaire type van de ziekte, die mogelijk zou kunnen reageren op behandeling met teclistamab.

Hoe krijg ik teclistamab toegediend?

Teclistamab moet worden gebruikt zoals uw arts heeft voorgeschreven. U krijgt teclistamab onder uw huid toegediend (subcutane injecties) onder toezicht van personeel van het ziekenhuis. Dit betekent dat er een korte naald wordt gebruikt om een geneesmiddel onder uw huid in de weefsellaag tussen de huid en de spier te injecteren. Elke injectie duurt minder dan 5 minuten. De onderhuidse injecties worden in uw buik gegeven, maar ook andere plaatsen (bijvoorbeeld een arm of bovenbeen) kunnen worden gebruikt als uw behandelend arts dat nodig vindt.

U krijgt eerst 2 'voorbereidende doseringen' tijdens de eerste 4-8 dagen van cyclus 1 voordat de eerste volledige dosis teclistamab wordt toegediend. Voorbereidende doseringen worden gegeven in

lagere dosering dan de volledige behandelingsdosis om uw lichaam te laten wennen en mogelijke bijwerkingen te beperken (zie de paragraaf over mogelijke bijwerkingen hieronder). Als uw behandelend arts vindt dat u speciale medische zorg nodig heeft voor mogelijke bijwerkingen van teclistamab, kunt u na elke voorbereidende dosis en na de 1ste volledige dosis tot 48 uur ter observatie in het ziekenhuis worden gehouden. Dit wordt gedaan om uw welzijn zorgvuldig in de gaten te houden. Na de toediening van de eerste dosis krijgt u teclistamab eenmaal per week. Afhankelijk van uw reactie op teclistamab kan de arts met u bespreken om dit toedieningsschema te veranderen in eenmaal per 2 weken.

U krijgt vóór de eerste paar toedieningen van teclistamab geneesmiddelen, waaronder steroïden, paracetamol en een antihistaminicum (middel tegen allergie), om de kans op een geneesmiddelgerelateerde reactie op de toediening van teclistamab te verkleinen. U kunt ook andere geneesmiddelen krijgen als uw arts denkt dat dit nodig is.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van teclistamab?

Elk geneesmiddel heeft risico's en bijwerkingen, die per persoon kunnen verschillen. Bijwerkingen kunnen licht tot heel ernstig zijn. De meeste bijwerkingen verdwijnen wanneer de behandeling wordt stopgezet, maar sommige kunnen lang duren. In deze paragraaf vindt u de tot nu toe bekende informatie over bijwerkingen die bij teclistamab zijn waargenomen op basis van medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Tot 16 maart 2022 zijn ongeveer 668 patiënten met multipel myeloom in klinische studies behandeld met teclistamab. Ongeveer 90 patiënten werden behandeld met intraveneuze toedieningen (rechtstreeks in de ader) en ongeveer 578 patiënten werden behandeld met onderhuidse toedieningen (onder de huid). Van de 668 patiënten kregen er 383 alleen teclistamab en 285 patiënten kregen teclistamab in combinatie met andere behandelingen.

Niet alle mogelijke ongemakken, bijwerkingen en risico's in verband met teclistamab zijn bekend. Er kunnen nieuwe bijwerkingen optreden. Uw arts zal u in de gaten houden en u zult gepaste zorg krijgen als er bijwerkingen optreden. Laat uw arts het meteen weten als u last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen of van andere bijwerkingen die niet zijn genoemd. U wordt geïnformeerd over nieuwe bevindingen die van invloed kunnen zijn op uw besluit om te blijven meedoen aan dit compassionate use programma.

De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld bij teclistamab:

Lichaamssysteem	Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen)	Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen)
Immuunsysteem	<ul style="list-style-type: none"> • Cytokinevrijgavesyndroom (zie afzonderlijke paragraaf hieronder voor meer informatie) • Hypogammaglobulinemie (zie afzonderlijke paragraaf hieronder voor meer informatie) 	
Infecties	<ul style="list-style-type: none"> • Infectie van de bovenste luchtwegen 	<ul style="list-style-type: none"> • Sepsis (een levensbedreigende

(zie afzonderlijke paragraaf hieronder voor meer informatie)	<ul style="list-style-type: none"> • Longontsteking (pneumonie) • COVID-19 	<p>aandoening die optreedt wanneer de reactie van het lichaam op een infectie de eigen weefsels en organen beschadigt)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Cellulitis (acute bacteriële infectie van de huid en het onderhuids weefsel)
Effecten op bloedcellen	<ul style="list-style-type: none"> • Laag aantal witte bloedcellen (o.a. neutropenie, lymfopenie, leukopenie) • Laag aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) • Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede) 	
Voeding en stofwisseling	<ul style="list-style-type: none"> • Laag gehalte aan fosfaat in het bloed (hypofosfatemie) • Laag gehalte aan magnesium in het bloed (hypomagnesiëmie) • Laag gehalte aan kalium in het bloed (hypokaliëmie) • Hoog gehalte aan calcium in het bloed (hypercalciëmie) • Verminderde eetlust 	<ul style="list-style-type: none"> • Laag gehalte aan calcium in het bloed (hypocalciëmie) • Laag gehalte aan natrium in het bloed (hyponatriëmie) • Laag gehalte aan albumine in het bloed (hypoalbuminemie)
Zenuwstelsel	<ul style="list-style-type: none"> • Hoofdpijn • Abnormaal gevoel, waaronder gevoelloosheid/tintelen van handen, voeten of ledematen (perifere neuropathie) 	<ul style="list-style-type: none"> • Ziekte van de hersenen (encefalopathie) • Immun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) (zie 'Neurologische bijwerkingen' hieronder voor meer informatie)
Bloedvaten	<ul style="list-style-type: none"> • Hoge bloeddruk • Bloeding 	
Longen	<ul style="list-style-type: none"> • Hoesten • Dyspneu (kortademigheid) 	<ul style="list-style-type: none"> • Hypoxie
Maag en darmen	<ul style="list-style-type: none"> • Misselijkheid • Diarree • Verstopping • Braken 	<ul style="list-style-type: none"> • Hoge bloedwaarde alvleesklier <ul style="list-style-type: none"> ○ Amylase verhoogd ○ Lipase verhoogd
Spiere, botten en bindweefsel	<ul style="list-style-type: none"> • Pijn in spieren of botten (musculoskeletale pijn) 	
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	<ul style="list-style-type: none"> • Reactie op de injectieplaats (zie afzonderlijke paragraaf hieronder voor meer informatie) • Vermoeidheid • Pijn • Koorts • Zwelling van handen, voeten of ledematen (oedeem) 	

Lever	• Hoge leverwaarden in het bloed	
Nieren		• Afwijkende nierwaarden in het bloed

Cytokinevrijgavesyndroom (Cytokine Release Syndrome, CRS)

CRS is een complicatie die kan optreden als gevolg van de activering van immuuncellen en kan in enkele gevallen ernstig, levensbedreigend of zelfs dodelijk zijn. De tekenen en symptomen van CRS bij teclistamab zijn koorts en kunnen ook koude rillingen, abnormale bloeddruk, ademhalingsproblemen, verhoogde hartslag, hoofdpijn, vermoeidheid of zwakte, duizeligheid, misselijkheid, braken en abnormale leverfunctietesten omvatten. CRS is opgetreden bij ongeveer 72% van de patiënten die met teclistamab werden behandeld. De meeste gevallen deden zich voor bij de eerste paar toedieningen en zijn tot nu toe licht of matig geweest.

Voordat u de volledige behandelingsdosis krijgt, krijgt u eerst lagere doses teclistamab ('voorbereidende doseringen') toegediend engeneesmiddelen, waaronder steroïden, paracetamol en een antihistaminicum, worden vóór de voorbereidende doseringen en eerste volledige doses teclistamab gegeven om CRS te helpen beperken.

Uw arts zal u regelmatig controleren op symptomen van CRS. Om CRS te behandelen, krijgt u mogelijk een geneesmiddel genaamd tocilizumab. Tocilizumab wordt ook gebruikt om COVID-19-patiënten te behandelen, en door de pandemie kan het zijn dat tocilizumab moeilijk te krijgen is. Als u geen tocilizumab kan krijgen, of als alleen tocilizumab niet genoeg is om uw symptomen te behandelen, kan uw arts andere geneesmiddelen inzetten om CRS te behandelen, zoals siltuximab, anakinra en/of steroïden. Er zijn andere behandelingen gebruikt om CRS te behandelen na onderzoeksmiddelen die vergelijkbaar zijn met teclistamab, maar geen van die andere behandelingen is goedgekeurd en er is beperkte informatie beschikbaar ter ondersteuning van het gebruik van siltuximab en anakinra in vergelijking met tocilizumab voor de behandeling van CRS. U kunt ook opnieuw steroïden krijgen. Uw arts zal u uitleg geven over de bijwerkingen van tocilizumab, steroïden en elke andere behandeling die u nodig heeft. Als CRS ernstig is, kunnen ondersteunende zorg en geneesmiddelen nodig zijn. De behandeling met teclistamab kan worden onderbroken of stopgezet.

Neurologische bijwerkingen (bijwerkingen op het zenuwstelsel)

Er kunnen bijwerkingen optreden op het zenuwstelsel, zoals hoofdpijn of een aandoening die het immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (ICANS) wordt genoemd. ICANS kan ernstig of levensbedreigend zijn of zelfs tot de dood leiden. Neurologische bijwerkingen kunnen onder andere zijn: slaperigheid, verwardheid, spraakstoornis, schrijfproblemen, delirium, verdoofde/tintelende handen, voeten of ledematen, langzaam denken en veranderde mentale toestand. In een klinische studie met teclistamab waren de meeste licht of matig, behalve twee ernstige gebeurtenissen (delirium en veranderde mentale toestand). Immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom is tot nu toe bij ongeveer 3% van de patiënten opgetreden, ongeacht de dosis. Alle patiënten herstelden met de juiste behandeling.

Uw arts controleert of u last heeft van neurologische bijwerkingen tijdens de behandeling met teclistamab.

Reacties op de injectieplaats

Er kunnen reacties op de injectieplaats optreden wanneer teclistamab via subcutane injectie wordt toegediend. Dit is gebeurd bij ongeveer 38% van de patiënten die subcutane injecties met

teclistamab kregen. Bijwerkingen kunnen bestaan uit - maar zijn niet beperkt tot - roodheid, jeuk, uitslag, zwelling, ontsteking, ongemak, een blauwe plek en verharding van de huid op de injectieplaats.

Hypogammaglobulinemie

Behandeling met teclistamab kan een probleem met uw immuunsysteem veroorzaken dat hypogammaglobulinemie wordt genoemd. Hierbij worden er niet genoeg gammaglobuline-eiwitten aangemaakt (ook bekend als antilichamen, beschermende eiwitten die door het immuunsysteem worden aangemaakt om infecties te helpen bestrijden). Verlagen van de hoeveelheid gammaglobuline-eiwitten kunnen het risico op infecties vergroten. Hypogammaglobulinemie is voorgekomen bij ongeveer 74% van de patiënten die teclistamab kregen.

U mag geen levend verzwakte vaccinaties tegen bepaalde virussen krijgen, omdat er een zeer kleine kans is op een infectie als uw immuunsysteem verzwakt is. Uw immunerespons op vaccins kan minder zijn wanneer u teclistamab gebruikt.

Uw arts kan een behandeling (intraveneuze immunoglobuline (IVIG) genoemd) aanbevelen. Deze behandeling biedt vervangende gammaglobuline-eiwitten die kunnen helpen bij het bestrijden van infecties. Aanvullende behandeling kan bestaan uit geneesmiddelen om infecties te voorkomen (bijv. antibiotica).

Infectie

- Vanwege het risico op hypogammaglobulinemie (verminderde hoeveelheid antilichamen) en lage aantallen witte bloedcellen kan er een groter risico zijn op het krijgen van een infectie of het krijgen van een ernstigere infectie. De meest voorkomende infecties in patiënten die werden behandeld met teclistamab betroffen infecties van de bovenste luchtwegen (34%), longontsteking (27%) en COVID-19(16%).
- Als u nu of in het verleden vaak infecties hebt of had, of als u zich ziek voelt, moet u uw arts hier onmiddellijk over inlichten. Klachten en symptomen van een infectie kunnen zijn: moeheid, hoofdpijn, koorts, koude rillingen, pijn en kwalen, hoesten, verstopte luchtwegen, beklemd gevoel op de borst of kortademigheid. Ernstige infecties, zoals longontsteking of sepsis (een levensbedreigende toestand die ontstaat wanneer bij de reactie van het lichaam op een infectie de eigen lichaamsweefsels en organen worden beschadigd), zijn ook gemeld.
- Uw arts kan geneesmiddelen toedienen om infecties te voorkomen.

Infecties of reactivering van virussen, waaronder het hepatitis B-virus, zijn waargenomen bij gebruik van teclistamab. Reactivering van hepatitis B kan leiden tot ernstige leverinfectie of tot overlijden. Uw arts dient u te testen op het hepatitis B-virus voordat u met de behandeling met teclistamab begint. Als u positief test op het virus, wordt u nauwlettend gecontroleerd op tekenen van infectie.

Verdere aandoeningen die zijn waargenomen bij gebruik van teclistamab

Immuungerelateerde effecten zijn een bijkomende aandoening die is waargenomen toen teclistamab aan patiënten werd toegediend. Wel is het onduidelijk of dit door teclistamab kwam of door andere factoren.

Immuungerelateerde bijwerkingen kunnen optreden wanneer het immuunsysteem wordt gestimuleerd door geneesmiddelen die immuuncellen binden. Bijwerkingen kunnen zijn, maar zijn

niet alleen beperkt tot: huiduitslag, abnormale leverfunctiewaarden, schildklier- en/of bijnierfunctiestoornissen, ontsteking in de dikke darm en neuropathie.

Onbekende risico's.

Niet alle mogelijke ongemakken, bijwerkingen en risico's in verband met de behandeling met teclistamab zijn bekend. Er kunnen nieuwe bijwerkingen optreden. U wordt tijdens uw deelname aan dit compassionate use programma (hierna: het Programma) nauwlettend in de gaten gehouden en u krijgt passende medische zorg als zich bijwerkingen voordoen.

Laat het uw arts meteen weten als u last krijgt van een van de bovenstaande bijwerkingen of van andere bijwerkingen die niet zijn genoemd.

Beleid ten aanzien van anticonceptie en zwangerschap tijdens gebruik van teclistamab.

Er is geen informatie beschikbaar over de risico's van zwangerschap en effecten op een ongeboren kind tijdens behandeling met teclistamab. Het effect van teclistamab op eicellen, sperma en voortplantingsorganen is onbekend.

Als u een **vrouw** bent:

- Een **vrouw** die zwanger is of actief borstvoeding geeft, **mag niet** deelnemen aan dit Programma omdat teclistamab schadelijk zou kunnen zijn voor haar ongeboren kind of haar baby die borstvoeding krijgt.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten ermee instemmen om niet zwanger te worden of eicellen (ova, oöcyten) te doneren tijdens dit Programma en gedurende 3 maanden nadat de laatste dosis teclistamab is toegediend.
- Vrouwen die zwanger kunnen worden en seksueel actief zijn, moeten ermee instemmen om effectieve anticonceptiemethodes te gebruiken en regelmatig zwangerschapstests te ondergaan tijdens het Programma en tot 3 maanden nadat de laatste dosis teclistamab is toegediend.
- Van het moment dat u aan dit Programma deelneemt tot 90 dagen na het toedienen van de laatste dosis teclistamab moet u zeer effectieve anticonceptiemethoden gebruiken (d.w.z. met minder dan 1% mislukkingen per jaar bij consequent en correct gebruik). Deze methoden zijn onder andere a) hormonale anticonceptiemethoden (via de mond, via injectie of geïmplanteerd), b) plaatsing van een spiraaltje of intra-uterien systeem, , c) een gesteriliseerde partner (doeltreffende tweezijdige vasectomie). De anticonceptiemethode die u gebruikt, moet worden besproken met, en goedgekeurd worden door, de arts voordat u met het Programma begint.
- Als u tijdens het Programma zwanger wordt, moet u de arts informeren en onmiddellijk stoppen met het gebruik van teclistamab. De behandelend arts zal u advies geven over uw medische zorg en zal u om toestemming vragen om informatie te verzamelen over uw zwangerschap en over de gezondheid van uw baby.
- Als uw mogelijkheid om zwanger te worden verandert na de start van het Programma of als het risico op zwangerschap verandert, moet u beginnen met het gebruik van effectieve anticonceptiemethodes zoals hierboven vermeld.

Als u een **man** bent:

- **Mannen** moeten ermee instemmen om geen sperma te doneren of geen kind te verwekken tijdens dit Programma of binnen 3 maanden na ontvangst van de laatste dosis teclistamab.
- Als u seksueel actief bent met een partner die zwanger zou kunnen worden, moet u ermee instemmen om tijdens het Programma effectieve anticonceptiemethodes te gebruiken tot 3 maanden nadat de laatste dosis teclistamab is gegeven.
- De anticonceptiemethode die u gebruikt, moet worden besproken met, en worden goedgekeurd door uw arts voor de start van de eerste toediening van teclistamab.
- In het geval dat uw partner zwanger wordt in de tijd tussen het begin van het gebruik van de geneesmiddel en 3 maanden nadat de laatste dosis teclistamab is gegeven, moet u dit uw arts onmiddellijk laten weten. Janssen (Janssen-Cilag B.V. /Janssen Pharmaceutica NV) kan u en uw partner om toestemming vragen om informatie over haar zwangerschap en de gezondheid van de baby te verzamelen.

Wat kost teclistamab?

Teclistamab wordt kosteloos aan u verstrekt in de periode dat u aan dit Programma deelneemt.

Kan mijn arts mij terugtrekken uit het programma?

Ja, uw arts en Janssen hebben het recht om u op elk moment uit het Programma te halen, met of zonder uw toestemming. Deze beslissingen worden genomen als:

- het medisch gezien het beste is voor u dat u uw deelname beëindigt
- u zich niet aan de instructies van uw arts houdt
- het programma wordt stopgezet
- u niet meer aan de geschiktheidscriteria voldoet
- uw arts een ander geneesmiddel heeft aanbevolen dat in uw land verkrijgbaar is

Uw arts zal met u bespreken waarom u uit het Programma wordt gehaald, welke andere behandelingsmogelijkheden er zijn en, indien nodig, op welke manier het opvolgen van bijwerkingen zal worden geregeld.

Het programma (en derhalve de kosteloze verstrekking van teclistamab door Janssen) wordt ten minste eenmaal per jaar geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar komt. Relevante informatie kan het volgende omvatten: een verandering in de medische noodzaak, een verandering in de regelgevende status, een verandering in de vergoeding of nieuwe beschikbare gegevens over teclistamab. Op dergelijke momenten heeft Janssen de mogelijkheid het Programma stop te zetten.

Teclistamab wordt op individuele basis gratis ter beschikking gesteld totdat in Nederland een besluit over de vergoeding van teclistamab in de beoogde indicatie is genomen (ongeacht de uitkomst daarvan) of, indien eerder het geval, totdat de patiënt naar het klinisch oordeel van de behandelend arts geen baat meer heeft bij voortzetting van de behandeling.

In geval van voortijdige stopzetting van het Programma blijft de individuele patiënt de behandeling ontvangen zolang de behandelend arts dit nodig acht.

Contactgegevens van de arts

Naam:

Adres:

Telefoonnummer:

Vertrouwelijkheid

Janssen (Janssen-Cilag B.V./Janssen Pharmaceutica NV) zal de over u verzamelde informatie en de informatie over eventuele veranderingen in uw gezondheid die mogelijk verband houden met de behandeling met teclistamab enkel gebruiken om na te gaan of u in aanmerking komt voor deelname aan het programma en voor geneesmiddelenbewaking .

De informatie wordt op papier en/of elektronisch opgeslagen. Om uw privacy te beschermen, zullen de gegevens door uw arts op gecodeerde wijze aan Janssen worden bezorgd zodanig dat uw identiteit niet direct herleid kan worden. Uw arts is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens. Indien de lokale regelgeving toelaat dat de resultaten van dit programma worden gebruikt of gepubliceerd door uw arts of door Janssen, zal uw identiteit altijd geheim worden gehouden. Door dit formulier te ondertekenen, stemt u in met dit gebruik van uw gegevens.

Uw arts zal uw persoonlijk medisch dossier bewaren, met daarin een verwijzing naar uw deelname aan dit programma, zolang als dit vereist is door de wetten die in uw land van toepassing zijn.

De verzamelde gecodeerde gegevens kunnen naar andere leden van de Johnson & Johnson-bedrijvengroep worden gezonden, naar partijen die op contractbasis voor het bedrijf werken en naar regelgevende instanties.

Het is mogelijk dat uw gecodeerde gegevens worden verzonden naar sommige landen buiten Europa die mogelijk niet hetzelfde niveau van gegevensprivacybescherming hebben als Europa. Janssen biedt hetzelfde niveau van gegevensprivacybescherming als in Europa en bewaart en bewaakt de verzamelde gegevens zo lang als nodig is.

Janssen bewaart uw gegevens gedurende een periode die door de toepasselijke wetgeving is toegestaan voor het hierboven beschreven gebruik.

U kunt met uw arts afspreken om de over u verzamelde gegevens in te zien, en u kunt vragen dat eventuele fouten worden gecorrigeerd.

U heeft mogelijk ook het recht om uw gegevens te beperken, bezwaar te maken tegen de verwerking ervan of ze te wissen, of om een elektronische kopie te ontvangen van de persoonsgegevens die u heeft verstrekt. Afhankelijk van de toepasselijke wet- en regelgeving kunnen deze rechten worden beperkt; zo kan bijvoorbeeld niet worden voldaan aan een verzoek om uw persoonsgegevens te wissen als de wet- en regelgeving die op uw gegevens van toepassing is, bepaalt dat deze gegevens bewaard moeten worden. U kunt uw arts vragen om eventuele vragen, zorgen of klachten die u heeft, door te geven aan de Functionaris voor Gegevensbescherming van Janssen. Of u dient een klacht in bij de Autoriteit Persoonsgegevens via

<https://autoriteitpersoonsgegevens.nl/nl/zelf-doen/gebruik-uw-privacyrechten/klacht-melden-bij-de-ap>.

Als u besluit om het programma te verlaten kan Janssen uw tot op dat moment verzamelde gegevens nog steeds gebruiken, indien de wet dit toelaat.

Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan Janssen vanaf het moment dat u uw toestemming intrekt.

II. Geïnformeerde toestemming

Het gebruik van teclistamab, 10/90 mg/ml oplossing voor injectie, voor de behandeling van volwassen patiënten met gerecidiveerd of refractair multipel myeloom die ten minste drie eerdere therapielijnen hebben ontvangen en die alle beschikbare behandelingsmogelijkheden die als lokale standaardzorg toegankelijk zijn, hebben uitgeput en bij wie ziekteprogressie is aangetoond bij de laatste therapie in het kader van een compassionate use programma.

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het compassionate use programma, de doelstellingen, duur en de gevolgen ervan, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan dit programma zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen. Ik heb het informatieformulier gelezen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om op ieder moment mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden. Ik begrijp dat mijn behandelend arts de vertrouwelijke behandeling van mijn persoonlijke gegevens garandeert.

Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in dit document.

Ik begrijp dat mijn deelname aan het programma zonder mijn toestemming beëindigd kan worden als 1) er een wijziging is in de medische nood, een verandering in de regulatoire status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van teclistamab, 2) mijn arts op basis van nieuwe informatie bepaalt dat het in mijn belang is om mijn behandeling stop te zetten of 3) om gelijk welke andere gerechtvaardigde redenen.

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit compassionate use programma en om behandeld te worden met teclistamab.

Naam van de patiënt(e) in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum