

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

BELANTAMAB MAFODOTIN (GSK2857916) 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

belantamab mafodotin

- 1) **Ce médicament n'ayant pas encore obtenu d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM), son utilisation est soumise à une Autorisation Temporaire d'Utilisation (ATU) et à une procédure de surveillance étroite par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), concernant notamment les effets gênants qu'il peut provoquer.**
- 2) **Lisez attentivement cette notice avant de prendre ce médicament** : elle contient des informations importantes pour votre traitement.
- 3) **Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.**
- 4) Si vous avez des questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- 5) Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait lui être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- 6) Si vous ressentez un des effets indésirables mentionnés comme grave, ou si vous présentez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.
- 7) Vous pouvez également signaler vous-même cet effet indésirable à l'aide du formulaire signalement-patient d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un médicament.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?
3. Comment prendre BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

BELANTAMAB MAFODOTIN contient la substance active **belantamab mafodotin**, un médicament anticancéreux, constitué d'un *anticorps monoclonal* lié à une substance qui doit tuer les cellules cancéreuses. Cette substance est délivrée au niveau des cellules cancéreuses par l'anticorps monoclonal. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître une substance cible précise dans l'organisme.

BELANTAMAB MAFODOTIN est utilisé pour traiter des adultes atteints d'un cancer de la moelle osseuse appelé myélome multiple.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?

Ne prenez jamais BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion :

- si vous êtes allergique au belantamab mafodotin ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

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

N'utilisez pas de lentilles de contact pendant votre traitement sauf avis contraire de votre médecin.

Avertissements et précautions

Problèmes oculaires

Belantamab mafodotin peut causer des modifications à la surface de l'œil (*modifications de l'épithélium cornéen*) pouvant conduire à une sécheresse oculaire, une vision floue, une altération de la vision ou d'autres troubles de la vision comme des larmoiements, des yeux rouges, des douleurs oculaires ou une sensibilité accrue à la lumière.

Certaines modifications au niveau de l'œil peuvent ne pas provoquer de symptômes et n'être visibles que lors des examens de vos yeux.

- ➔ Soyez prudents lorsque vous conduisez des véhicules ou utilisez des machines car votre vision peut être affectée.
- ➔ Votre médecin pourrait vous conseiller de porter un masque réfrigérant sur les yeux pendant les perfusions pour aider à diminuer la quantité de médicament atteignant la cornée et les effets indésirables qui en résultent.
- ➔ Votre médecin vous demandera d'utiliser des gouttes pour les yeux appelées *larmes artificielles sans conservateur* pendant votre traitement. Vous devrez les appliquer comme expliqué par votre ophtalmologue.

Si vous présentez des symptômes au niveau de l'œil, votre médecin pourra vous orienter vers un ophtalmologue. Il pourra vous être recommandé d'arrêter le traitement par Belantamab mafodotin.

- ➔ **Contactez votre médecin** si vous avez une vision floue ou d'autres perturbations visuelles.
- ➔ **Si vous souhaitez de plus amples informations, reportez-vous à la brochure d'information** à l'attention des patients et des aidants sur les événements cornéens.

Saignements et bleus anormaux

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

Les symptômes d'un nombre faible de plaquettes comprennent :

- des bleus anormaux sous la peau,
- des saignements plus long qu'habituellement après une prise de sang, ou des saignements des gencives (*thrombocytopénie*).

Votre médecin vous demandera de faire une prise de sang avant le démarrage du traitement et de manière régulière pendant le traitement par Belantamab mafodotin afin de s'assurer que vous avez un nombre de plaquettes normal.

- ➔ **Avertissez votre médecin** si vous développez ces symptômes ou d'autres symptômes qui vous inquiètent.

Anémie

Belantamab mafodotin peut diminuer le nombre de globules rouges qui transportent l'oxygène dans votre sang provoquant faiblesse et fatigue.

Votre médecin vous demandera de faire une prise de sang avant le démarrage du traitement et de manière régulière pendant le traitement par Belantamab mafodotin afin de s'assurer que vous avez un nombre de globules rouges normal.

Réactions à la perfusion

Belantamab mafodotin est administré par perfusion dans une veine. Il arrive que certaines personnes recevant des perfusions fassent des *réactions à la perfusion*.

- ➔ Voir « Réactions à la perfusion » à la rubrique 4.
- ➔ Si vous avez déjà fait une réaction à une perfusion de Belantamab mafodotin ou d'un autre médicament :
 - ➔ **Informez-en votre médecin ou infirmier/ère** avant toute autre perfusion.

Enfants et adolescents

Ce médicament n'est pas destiné aux enfants ni aux adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Belantamab mafodotin

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

Grossesse et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demander conseil à votre médecin. L'utilisation de BELANTAMAB MAFODOTIN n'est pas recommandée pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou que vous planifiez une grossesse, informez-en votre médecin avant de prendre ce médicament.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement ni pendant au moins 9 mois après votre dernière dose de Belantamab mafodotin.

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

Contraception

Si vous êtes une femme en âge de procréer :

- Votre médecin vous demandera de réaliser un test de grossesse avant de commencer le traitement par Belantamab mafodotin.
- Vous devrez utiliser une **contraception** efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 9 mois après la dernière dose de Belantamab mafodotin.

Si vous êtes un homme susceptible de devenir père :

- Vous devrez utiliser une **contraception** efficace pendant le traitement et pendant au moins 6 mois après la dernière dose de Belantamab mafodotin.

Aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Belantamab mafodotin peut altérer votre vision pouvant affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

- ➔ Si vous présentez des effets indésirables liés à ce traitement (altération de la vision), vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin.

3. COMMENT PRENDRE BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?

Votre médecin déterminera la dose correcte de Belantamab mafodotin. La dose est calculée en fonction de votre poids corporel.

La dose recommandée est de 2,5 mg de Belantamab mafodotin par kilogramme de poids corporel par perfusion intraveineuse toutes les 3 semaines.

Avant votre perfusion, vous pouvez recevoir des gouttes pour les yeux (larmes artificielles sans conservateur). Vous devez continuer à utiliser des gouttes pour les yeux pendant votre traitement.

Pendant la perfusion, il peut vous être conseillé de porter un masque réfrigérant sur les yeux pour aider à diminuer la quantité de médicament atteignant la cornée et les effets indésirables qui en résultent.

Si vous avez pris plus de BELANTAMAB MAFODOTIN que vous n'auriez dû

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

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

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

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

Réactions à la perfusion

Certaines personnes peuvent faire des réactions similaires à des réactions allergiques lorsqu'ils reçoivent une perfusion. Les symptômes se développent en général en quelques minutes ou quelques heures mais peuvent aussi se développer jusqu'à 24h après le traitement.

Les symptômes peuvent être :

- des bouffées de chaleur,
- des frissons,
- de la fièvre,
- des difficultés à respirer,
- un rythme cardiaque rapide,
- une chute de la pression artérielle.

➔ **Demander un avis médical immédiatement** si vous pensez avoir ce type de réaction.

Effets indésirables très fréquents

Ils peuvent concerner **plus de 1 personne sur 10** :

- Problèmes oculaires, incluant des modifications à la surface de l'œil (*modifications de l'épithélium cornéen*), vision floue et sécheresse oculaire, sensibilité à la lumière et irritation de l'œil.
➔ **Lire les informations** « Problèmes oculaires » à la rubrique 2 de cette notice.
- Faible nombre d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes qui aident à la coagulation du sang (*thrombocytopénie*) qui cause des bleus ou saignements anormaux.
➔ **Lire les informations** « Saignements et bleus anormaux » à la rubrique 2 de cette notice.
- Faible nombre de globules rouges qui transportent l'oxygène dans le sang (*anémie*) qui cause faiblesse et fatigue.
➔ **Lire les informations** « Anémie » à la rubrique 2 de cette notice.
- Faible nombre de globules blancs dans le sang (*lymphopénie, leucopénie*).
- Résultats anormaux des analyses de sang visant à déceler des problèmes au niveau du foie (*aspartate aminotransférase, gammaglutamyltransférase, créatinephosphokinase*).

Effets indésirables fréquents

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

- Diminution du nombre de globules blancs qui aident à combattre les infections (*neutropénie*).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PRENDRE BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas Belantamab mafodotin après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et la boîte après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Flacons non ouverts :

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C).

A conserver à l'abri de la lumière.

Solution reconstituée :

La solution reconstituée doit être utilisée immédiatement de préférence. Dans le cas contraire, la solution reconstituée peut être conservée pendant 4 heures maximum au réfrigérateur (2 °C et 8 °C) ou à une température ne dépassant pas 25 °C.

Solution diluée (poche à perfusion préparée) :

La solution diluée préparée dans les poches de perfusion doit être utilisée immédiatement de préférence. Dans le cas contraire, les poches à perfusion peuvent être conservées pendant 24 heures maximum au réfrigérateur (2 °C et 8 °C) ou pendant 6 heures à une température ne dépassant pas 25°C.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

- La substance active est le belantamab mafodotin. Chaque flacon contient 100 mg de belantamab mafodotin. Après reconstitution, la solution contient 50 mg de belantamab mafodotin par ml.
- Les autres composants sont le citrate trisodique dihydraté, l'acide citrique, le tréhalose dihydraté, l'édétate disodique (EDTA), le polysorbate 80.

Qu'est-ce que BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion et contenu de l'emballage extérieur

BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion est une poudre lyophilisée blanche à jaune contenue dans un flacon en verre avec un bouchon en caoutchouc et un opercule amovible en plastique.

Titulaire de l'ATU de Cohorte

LABORATOIRE GLAXOSMITHKLINE
23 RUE FRANÇOIS JACOB
92500 RUEIL-MALMAISON

Fabricant

GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LIMITED
THIRD AVENUE
HARLOW
CM19 5AW
ROYAUME-UNI

OU

GLAXOSMITHKLINE RESEARCH & DEVELOPMENT LTD
12 RIVERWALK
CITYWEST BUSINESS CAMPUS
DUBLIN 24
D24 YK11
IRLANDE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

< {MM/AAAA}>< {mois AAAA}.>

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

Les informations suivantes sont destinées exclusivement aux professionnels de santé :

Instructions détaillées concernant l'utilisation et la manipulation, la reconstitution et l'administration

L'administration de belantamab mafodotin et le numéro de lot du médicament administré doivent être clairement indiqués dans le dossier du patient.

Préparation de la solution pour perfusion

BELANTAMAB MAFODOTIN est un médicament anticancéreux cytotoxique. Il doit être manipulé avec précautions. Utiliser une technique aseptique tout au long de la préparation de la solution pour perfusion.

La dose recommandée de BELANTAMAB MAFODOTIN est de 2,5 mg/kg administré par perfusion intraveineuse toutes les 3 semaines.

Calculer la dose (mg), le volume total (ml) de solution nécessaire et le nombre de flacons nécessaires en fonction du poids corporel réel du patient (kg).

Reconstitution

1. Reconstituer chaque flacon avec 2 ml d'eau stérile pour préparations injectables afin d'obtenir une concentration de 50 mg/ml.
2. Inspecter visuellement la solution reconstituée à la recherche de particules et de coloration anormale. La solution reconstituée doit être un liquide transparent à opalescent, incolore à jaune ou brun, sans particule visible. Si la solution inspectée ne correspond pas à cette description, ne pas l'utiliser.

Une fois reconstituée, la solution doit être utilisée dès que possible pour préparer la solution diluée.

Instructions de dilution pour administration intraveineuse

1. Retirer de chaque flacon le volume nécessaire pour la dose calculée.
2. Ajouter la quantité nécessaire de BELANTAMAB MAFODOTIN dans la poche pour perfusion contenant 250 ml de solution de chlorure de sodium injectable à 0,9 %. La concentration finale de la solution diluée doit se situer entre 0,2 mg/ml et 2 mg/ml.
3. Jeter toute solution reconstituée non utilisée de belantamab mafodotin restant dans le flacon.

Instructions pour l'administration

1. Administrer la solution diluée par perfusion intraveineuse pendant 30 minutes minimum à l'aide d'un kit de perfusion en polychlorure de vinyle ou en polyoléfine.
2. Il n'est pas nécessaire de filtrer la solution diluée. Cependant, si la solution diluée est filtrée, un filtre de 0,2 µm à base de polyéthersulfone (PES) est recommandé.

Si un dispositif de transfert à système fermé (CSTD) est utilisé, les instructions fournies par le fabricant doivent être suivies pour s'assurer que la dose prévue est délivrée.

BELANTAMAB MAFODOTIN 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion, ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments dans le même dispositif d'administration lors de l'administration.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.