Impression sur papier à en-tête de
l'hôpital

Fiche d'information et formulaire de consentement du patient

Un programme de traitement avec le belzutifan (Welireg®) destiné aux patients adultes atteints de la maladie de von Hippel-Lindau qui nécessitent une thérapie pour le carcinome rénal à cellules claires (CRCC) associé, les hémangioblastomes du système nerveux central (SNC) ou les tumeurs neuroendocrines du pancréas (TNEP), et pour lesquels des procédures localisées ne sont pas adaptées.

Personne responsable **Médecin responsable**	Merck Sharp & Dohme LLC, une filiale de Merck & Co. Inc., Rahway, NJ 07065 États-Unis Dr Laurent Viérin
Médecin traitant **Adresse** **Contact**	

Ce formulaire de consentement éclairé comprend deux parties :

1. Note d'information au patient (pour vous informer sur le protocole)
2. Formulaire de consentement (à signer si vous le choisissez)

Votre médecin traitant vous a recommandé de participer à un programme d'utilisation compassionnelle dans le cadre duquel vous recevrez un médicament expérimental, le belzutifan (Welireg®). Pour vous aider à décider si vous souhaitez ou non participer, vous devez comprendre le programme et ce qu'il implique pour vous. Pour prendre une décision éclairée quant à la participation à ce programme, vous devez connaître le but du programme, les procédures, les bénéfices et les risques liés au programme, les inconforts anticipés et les précautions qui seront prises. Ce processus s'appelle « le consentement éclairé ». Veuillez prendre le temps de lire les informations suivantes attentivement et d'en discuter avec d'autres personnes. Veuillez demander à votre médecin si quelque chose n'est pas clair ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations.

Si vous décidez que vous souhaitez participer à ce programme, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé. Vous recevrez une copie du formulaire signé à conserver.

Quel est le but du programme ?

Votre médecin a demandé que le belzutifan (Welireg®) soit mis à votre disposition dans le cadre du programme d'utilisation compassionnelle afin qu'il puisse vous fournir du belzutifan (Welireg®) dans le cadre de ses soins et sa surveillance avant sa commercialisation en Belgique. Votre médecin a fait cela car il estime qu'un traitement par le belzutifan (Welireg®) peut vous être bénéfique. Le belzutifan (Welireg®) est un médicament expérimental, ce qui signifie qu'il n'est pas encore approuvé par les autorités belges.

Pourquoi avez-vous été invité(e) à participer ?

Vous avez été invité à participer à ce programme d'utilisation compassionnelle parce que vous :

- Souffrez de la maladie de von Hippel-Lindau (VHL). Le médecin peut vous expliquer cela.
- Avez besoin d'une thérapie pour le carcinome rénal à cellules claires (CRCC) localisé, les hémangioblastomes du système nerveux central (SNC) ou les tumeurs neuroendocrines du pancréas (TNEP), associées à la VHL.
- Les procédures localisées ne sont pas adaptées.
- Avez au moins 18 ans.

Il peut y avoir des raisons pour lesquelles vous ne pouvez pas participer à ce programme. Le médecin en discutera avec vous.

Combien de personnes participeront à ce programme ?

L'estimation est que 24 personnes seront traitées avec du belzutifan (Welireg®) dans le cadre de ce programme en Belgique. Les patients éligibles seront continuellement inclus dans ce programme jusqu'à ce que le belzutifan (Welireg®) soit approuvé pour le traitement du carcinome rénal à cellules claires (CRCC) localisé, des hémangioblastomes du système nerveux central (SNC) ou des tumeurs neuroendocrines du pancréas (TNEP), associées à la maladie de von Hippel-Lindau (VHL) en Belgique.

Combien de temps durera votre participation à ce programme ?

Le belzutifan (Welireg®) vous sera fourni gratuitement tant que vous remplissez les critères d'inclusion et d'exclusion du programme, tant que les bénéfices du traitement par belzutifan (Welireg®) l'emportent sur les risques (en tenant compte du fait que le belzutifan (Welireg®) présente également des risques potentiels susceptibles de justifier l'arrêt de ce programme), et jusqu'à ce que le belzutifan (Welireg®) soit approuvé par les autorités sanitaires locales et disponible commercialement en Belgique.

Quel traitement allez-vous recevoir ?

Le belzutifan (Welireg®) est administré sous forme de comprimé oral. La dose recommandée de belzutifan (Welireg®) est de 120 mg (trois comprimés de 40 mg) à prendre une fois par jour, à la même heure.

Votre médecin peut modifier votre dose si nécessaire.

Que vous arrivera-t-il pendant le programme ?

Si vous êtes une femme en âge de procréer (c'est-à-dire, pas encore ménopausée ou stérilisée chirurgicalement), votre médecin doit confirmer que vous n'êtes pas enceinte en effectuant un test de grossesse avant de commencer le traitement par belzutifan (Welireg®) et avant chaque réapprovisionnement.

On vous demandera également si vous acceptez de partager des informations sur vos antécédents médicaux et vos évaluations cliniques pendant le traitement par belzutifan (Welireg®) MSD avant de commencer le programme.

Vos responsabilités pour ce programme

Si vous décidez de participer à ce programme, il est important que vous acceptiez ce qui suit :

- Vous ne devez participer à aucune étude avec un médicament expérimental pendant que vous participez à ce programme.
- Vous devez fournir des informations exactes et complètes sur vos antécédents médicaux et votre état actuel.
- Vous devez continuer à prendre vos médicaments habituels à moins que le médecin vous informe de ne pas les prendre.
- Vous devez informer votre médecin de tout effet secondaire ou problème rencontré.
- Les participants de sexe masculin et féminin en âge de procréer qui sont sexuellement actifs avec un partenaire non stérilisé doivent accepter d'utiliser des méthodes de contraception hautement efficaces à partir de la date du première dose jusqu'à 1 semaine après la dernière dose de Belzutifan (Welireg®) dans le programme; l'arrêt de la contraception après ce point doit être discuté avec le médecin responsable. a. Il est interdit aux femmes enceintes ou allaitantes de s'inscrire à ce programme. b. Les participants de sexe masculin ne sont pas autorisés à donner du sperme à partir du moment de l'inscription jusqu'à une semaine après l'administration de Belzutifan (Welireg®) dans le programme.

Si vous choisissez de participer à ce programme, vous avez le droit de vous arrêter à tout moment. Si vous décidez de ne pas participer ou si vous décidez de cesser de participer au programme à une date ultérieure, il n'y aura aucune pénalité ou perte d'avantages auxquels vous auriez autrement droit.

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre belzutifan (Welireg®)

Ne prenez pas BELZUTIFAN (WELIREG®)

- Si vous êtes allergique au belzutifan (Welireg®) ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6 de la notice). Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.
- Si vous êtes enceinte et devez être traitées pour la maladie de von Hippel-Lindau (voir la rubrique « Grossesse »).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre belzutifan (Welireg®):

- si vous avez des problèmes respiratoires
- si vous avez un faible taux de globules rouges (anémie)
- si vous avez la maladie de von Hippel-Lindau et des tumeurs au cerveau et à la moelle épinière

Faible taux de globules rouges (anémie)

Le traitement par belzutifan (Welireg®) peut provoquer une anémie (faible taux de globules rouges). Informez votre médecin si vous développez l'un de ces symptômes suivants :

- essoufflement
- sensation de fatigue (fatigue)
- étourdissements
- une peau pâle

Votre médecin surveillera votre anémie avant de commencer le traitement par belzutifan (Welireg®) et pendant le traitement. Si vous développez une anémie sévère, votre médecin pourra commencer un traitement par des médicaments connus pour stimuler la production de globules rouges (agents stimulant l'érythropoïèse) et/ou une transfusion sanguine et interrompre le traitement par belzutifan (Welireg®) jusqu'à ce que l'anémie se résolve ou il pourra arrêter définitivement le traitement par belzutifan (Welireg®).

Diminution du taux d'oxygène dans votre sang (hypoxie)

Le traitement par belzutifan (Welireg®) peut provoquer une hypoxie. Informez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants :

- essoufflement
- rythme cardiaque rapide
- respiration rapide
- coloration bleutée de la peau autour de la bouche
- incapacité à prononcer des phrases complètes sans reprendre votre souffle
- fatigue inhabituelle
- confusion

Votre médecin surveillera votre hypoxie avant de commencer le traitement par belzutifan (Welireg®) et pendant le traitement. Si vous développez une hypoxie sévère, votre médecin peut commencer un traitement par oxygénothérapie ou interrompre le traitement par belzutifan (Welireg®). Le traitement par belzutifan (Welireg®) sera repris à une dose plus faible. En cas de récidive, votre médecin arrêtera le traitement par belzutifan (Welireg®).
Dans certains cas, si vous développez une hypoxie très sévère, votre médecin peut arrêter définitivement le traitement par belzutifan (Welireg®).

Saignement dans votre cerveau et votre moelle épinière (hémorragie du système nerveux central)

Le traitement par belzutifan (Welireg®) pour la maladie de von Hippel-Lindau peut provoquer un saignement dans votre cerveau et votre moelle épinière si vous avez des tumeurs dans le cerveau et/ou la moelle épinière. Informez immédiatement votre médecin si vous développez l'un des symptômes suivants :

- maux de tête sévères
- problèmes de vision
- somnolence sévère
- faiblesse sévère d'un côté de votre corps
- mouvements musculaires non coordonnés
- douleur sévère dans le cou ou le dos
- perte de sensation de douleur, de température et de toucher

CONTRACEPTION, RISQUES DE GROSSESSE ET ALLAITEMENT

Le belzutifan (Welireg®) peut causer des dommages ou une perte pour un foetus. On ne sait pas si le belzutifan (Welireg®) peut nuire à un nourrisson allaité.

Si vous êtes une femme:

- **Vous ne pouvez pas prendre du belzutifan (Welireg®)** si vous êtes enceinte, si vous essayez de devenir enceinte ou si vous allaitez.
- Vous ne pouvez pas tomber enceinte pendant votre participation au programme. La seule façon certaine de ne pas tomber enceinte est de ne pas avoir de relations sexuelles. Si vous êtes une femme et que vous choisissez d'avoir des relations sexuelles pendant votre participation au programme, vous devez utiliser un type de contraception énuméré ci-dessous pendant le traitement avec belzutifan (Welireg®)et **pendant une semaine après la dernière dose de belzutifan (Welireg®).**
- Vous devez utiliser une **contraception hautement efficace** selon les conseils de votre médecin si vous pouvez devenir enceinte.
    - Les méthodes de contraception hautement efficaces acceptables pour ce programmecomprennent :
        - DIU (dispositif intra-utérin non hormonal)
        - Stérilisation
        - Abstinence sexuelle
    - REMARQUE : L'utilisation de contraception hormonale n'est pas considérée comme une forme de contraception acceptable pour ce programme.
    - Pour les participantes en âge de procréer qui utilisent une contraception hormonale, une méthode barrière (préservatifs masculins, préservatifs féminins, cape cervicale ou diaphragme) doit être utilisée en complément.
    - Vous devez **informer immédiatement votre médecin** si vous tombez enceinte pendant le programme. Vous cesserez de prendre le belzutifan (Welireg®) et votre grossesse sera surveillée. Votre médecin collectera des données de santé sur votre bébé.
    - Vous devez accepter de ne pas donner de lait maternel pendant cette période.

Si vous êtes un homme:

Vous devez utiliser une contraception si vous choisissez d'avoir des relations sexuelles avec une femme capable de devenir enceinte pendant votre participation au programme et **pendant une semaine après la dernière dose de belzutifan (Welireg®).**

- Une méthode barrière (préservatifs masculins, préservatifs féminins, cape cervicale ou diaphragme) doit être utilisée en plus de votre partenaire féminine utilisant une méthode de contraception hautement efficace si elle est capable de devenir enceinte.
- Vous devez vous abstenir ou utiliser un préservatif si votre partenaire est enceinte ou allaite.
- Vous devez informer immédiatement votre médecin si votre partenaire tombe enceinte pendant le traitement avec belzutifan (Welireg®).
- Vous devez accepter de ne pas donner de sperme pendant cette période.

Quels sont les éventuels inconvénients ou risques liés à la participation ?

Il est possible que les symptômes de votre état ne s'améliorent pas pendant le programme ou qu'ils puissent même s'aggraver. Le traitement par belzutifan (Welireg®) peut également impliquer des risques pour votre santé future que nous ne connaissons pas actuellement.

Que se passe-t-il lorsque le programme s'arrête ?

Si vous répondez aux exigences du programme et que vous y êtes inscrit, vous resterez dans ce programme tant que les avantages de la participation l'emportent sur le risque. Le Belzutifan (Welireg®) sera fourni gratuitement par MSD pendant le programme jusqu'à ce qu'il soit approuvé et commercialisé en Belgique.

Et si de nouvelles informations sur le belzutifan (Welireg®) devenaient disponibles ?

Parfois, de nouvelles informations sur le médicament du programme sont reçues. Vous serez informé(e) en temps voulu si de nouvelles informations pertinentes deviennent disponibles et qui pourraient affecter votre volonté de continuer à participer au programme. Le cas échéant, votre médecin vous contactera dès que possible et discutera de l'opportunité de poursuivre le programme. Si vous décidez de ne pas continuer, votre médecin prendra les dispositions nécessaires pour que vos soins se poursuivent. Si vous décidez de poursuivre le programme, vous devrez peut-être signer un nouveau formulaire de consentement éclairé.

De plus, si de nouvelles informations deviennent disponibles, votre médecin peut interrompre votre participation sans votre consentement. Le cas échéant, les raisons seront expliquées et des dispositions seront prises pour que vos soins se poursuivent.

Que se passera-t-il si vous ne souhaitez pas poursuivre le programme ?

Vous pouvez arrêter de participer au programme à tout moment sans donner de raison. Cela n'affectera pas votre futur traitement ou votre relation avec votre médecin. Si vous arrêtez de participer, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin peut vous demander la permission d'être contacté(e) plus tard pour collecter un minimum de données supplémentaires sur votre état.

Évaluation par un comité d'éthique

Un comité d'éthique indépendant et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) ont évalué ce programme pour s'assurer que les participantes sont protégées contre tout effet nocif pour leur santé.

En aucun cas, l'évaluation par le comité d'éthique indépendant et l'approbation par l'AFMPS ne doivent constituer une source de motivation à participer à ce programme.

Protection de la vie privée

En participant à ce programme, vous acceptez que votre médecin recueille des données à votre sujet et que ces dernières soient communiquées à MSD Belgium.

Votre médecin doit garantir la confidentialité des données collectées. Cela signifie qu'il s'engage à ne jamais révéler votre nom dans une publication ou lors d'une conférence et à chiffrer vos données avant de les transmettre à MSD Belgium (votre identité sera remplacée par un code d'identification dans le programme et aucune de vos informations personnelles ne sera incluse).

Votre médecin et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises tout au long du programme et votre dossier médical.

Les données personnelles transmises (âge, année de naissance, sexe, poids) ne contiendront aucune combinaison d'éléments permettant de vous identifier.

Le gestionnaire de données désigné par MSD Belgium veillera à ce que les données transmises ne permettent pas de vous identifier. Il est en charge de collecter les données que chaque médecin participant au programme recueille. Les données de votre étude seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD 2016/679) et à la loi belge sur la protection des données du 30 juillet 2018. MSD Belgium en supporte la responsabilité.

Pour vérifier la qualité du programme, des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, MSD Belgium ou un organisme d'audit indépendant peuvent examiner votre dossier médical. Dans tous les cas, cet examen ne peut être réalisé qu'à l'hôpital sous la responsabilité du médecin et sous la supervision de l'un des collaborateurs qu'il aura désignés.

Les données (chiffrées) sont transmissibles aux autorités réglementaires belges, aux comités d'éthique compétents ou à d'autres médecins et/ou à des organisations travaillant en collaboration avec MSD Belgium .

Elles peuvent également être envoyées à d'autres sites de MSD Belgium (et à ses collaborateurs internes et externes) en Belgique et dans d'autres pays où les normes en vigueur en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins strictes. Ces transferts respecteront les règles d'entreprise contraignantes de MSD Belgium (c'est-à-dire les procédures mises en place par MSD Belgium), que vous pouvez consulter sur son site Web.

En consentant à participer à ce programme, vous consentez donc également à ce que vos données personnelles chiffrées soient utilisées aux fins décrites dans ce formulaire d'informations et transmises aux personnes et autorités susmentionnées.

MSD Belgium n'utilisera les données collectées que dans le cadre de ce programme.

MSD Belgium a mis en place des procédures strictes de protection de la vie privée et de la confidentialité pour éviter de compromettre votre vie privée.

Si vous retirez votre consentement, les données chiffrées jusqu'au moment de votre retrait seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne sera envoyée à MSD Belgium.

Votre médecin conservera le présent formulaire de consentement (qui contient votre nom, votre prénom et votre signature) dans votre dossier médical et ne le partagera pas avec MSD Belgium .

Toutes les données collectées dans le cadre de ce programme seront conservées pendant au moins 10 ans.

Coordonnées

N'hésitez pas à contacter votre médecin pour toute information supplémentaire sur ce programme d'accompagnement médical, en cas de problèmes ou d'inquiétude.

Pour toutes vos questions, commentaires et demandes concernant cette déclaration de confidentialité, veuillez contacter votre oncologue. Il transmettra vos questions, commentaires et demandes à MSD Belgique.

Nom du médecin :

_____

Numéro(s) de téléphone de jour :

_____

Numéro(s) de contact 24 heures sur 24 :

_____

Merci d'avoir lu ceci et d'avoir envisagé de participer au programme.

Impression sur papier à en-tête de l'hôpital

Formulaire de consentement éclairé du patient

Personne responsable **Médecin responsable**	Merck Sharp & Dohme LLC, une filiale de Merck & Co. Inc., Rahway, NJ 07065 États-Unis Dr Laurent Viérin
Médecin traitant **Adresse** **Contact**	

Je confirme ce qui suit :

- Je déclare avoir été informée de la nature de ce programme d'accompagnement médical, de son objectif, de sa durée, des risques et bénéfices éventuels et de ce que l'on attend de moi.
- J'ai lu et compris les informations contenues dans le présent document.
- Un délai suffisant m'a permis d'y réfléchir et d'en discuter avec une personne de mon choix, comme mon médecin ou un membre de ma famille.
- J'ai pu poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et obtenir des réponses satisfaisantes.
- Je comprends que ma participation à ce programme d'accompagnement médical est volontaire et que je suis libre de l'interrompre sans que cela n'affecte ma relation avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
- Je comprends que certaines informations personnelles telles que mon âge, mon année de naissance, mon sexe et mon poids peuvent être collectées et partagées avec MSD Belgium BV/SRL dans le cadre de ma participation à ce programme. Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la section « Protection de la vie privée » du présent document.
- J'ai reçu une copie des informations destinées au patient et du formulaire de consentement éclairé. Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans le formulaire de consentement éclairé.

En signant ce document, j'accepte de participer à ce programme, comme indiqué dans cette note d'information et formulaire de consentement.

Mon nom (ou le nom de mon représentant) :

Signature (par moi ou mon représentant) : Date :

Nom du témoin :

Signature du témoin : Date :

Médecin/Personne désignée autorisée :

- ✓ J'ai entièrement et soigneusement expliqué le programme à la personne nommée ci-dessus et je confirme qu'à ma connaissance, il/elle comprend clairement la nature, les risques et les avantages de participer à ce programme.
- ✓ Je confirme que je lui ai donné toutes les chances de poser des questions sur le programme et que j'ai répondu à toutes les questions qu'il/elle a posées correctement et au mieux de mes capacités.
- ✓ Je confirme qu'il/elle n'a pas été contrainte de donner son consentement et qu'elle a donné son consentement librement et volontairement.
- ✓ Je confirme qu'elle a reçu une copie de cette fiche d'information et du formulaire de consentement.

Mon nom :

Signature : Date :

Nom en majuscules du patient Date de naissance du patient

RMA version 02/2026

Carte Patiente

Information importante pour les patientes susceptibles de devenir enceinte
WELIREG® (belzutifan)
▼ Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez WELIREG.

Si vous êtes enceinte :
- Ne prenez pas WELIREG pour la maladie de von Hippel-Lindau.
- Parlez à votre médecin de l'utilisation de WELIREG pour le traitement d'un Carcinome à Cellule Rénales.

- WELIREG peut nuire au bébé dans votre utérus et provoquer une fausse-couche.
- Informez immédiatement votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte, devenez enceinte ou souhaitez devenir enceinte, avant et pendant le traitement par WELIREG.
- Votre médecin effectuera un test de grossesse avant que vous ne commenciez à prendre WELIREG.

Contraception (prévention de la grossesse)
- Les méthodes de contraception contenant des hormones - comme les pilules contraceptives, les injections ou les patchs transdermiques - peuvent ne pas fonctionner aussi bien pendant la prise de WELIREG.
- Utilisez une méthode de contraception fiable sans hormones ou veillez à ce que votre partenaire masculin utilise un préservatif pour prévenir toute grossesse. Faites-le pendant que vous prenez WELIREG et pendant au moins 1 semaine après la dernière prise de WELIREG.
- Parlez à votre médecin ou pharmacien des méthodes de contraception qui pourraient vous convenir.

Lisez attentivement la notice pour plus d'informations.

Coordonnées importantes
Mon nom _____
Nom de mon médecin _____
Téléphone du bureau _____

Lisez attentivement la notice avant d'utiliser le médicament WELIREG. Le texte complet et actualisé de cette notice est disponible sur le site www.afmps.be, rubrique « Chercher des informations sur un médicament autorisé »

MSD

Afdrukken op een formulier met
briefhoofd van het ziekenhuis

Patiënteninformatieblad en toestemmingsformulier

Een programma voor gebruik bij schrijnende gevallen, voor de behandeling met belzutifan (Welireg®) bij volwassen patiënten met de ziekte van Von Hippel-Lindau (VHL) die behandeling nodig hebben voor VHL-geassocieerd niercelcarcinoom (RCC), hemangioblastomen in het centrale zenuwstelsel (CNS) of neuro-endocriene tumoren in de alvleesklier (pNET), en waarbij lokale ingrepen ongeschikt zijn.

Verantwoordelijke **Verantwoordelijke arts**	Merck Scherp & Dohme LLC, een dochteronderneming van Merck & Co. Inc., Rahway, NJ 07065 VS Dr. Laurent Viérin
Behandelend arts **Adres** **Contactpersoon**	

Dit geïnformeerde toestemmingsformulier bestaat uit twee delen:

3. Informatieblad voor de patiënt (met informatie over het protocol)
4. Toestemmingsformulier (dat u moet ondertekenen als u wilt deelnemen)

Uw behandelend arts heeft u het advies gegeven om deel te nemen aan een "compassionate use"-programma waarbij u een onderzoeksmiddel krijgt toegediend dat belzutifan (Welireg®) heet. Om u te helpen beslissen of u wel of niet wilt deelnemen, dient u het programma te begrijpen en wat het voor u inhoudt. U dient het doel, de procedures, de voordelen en risico's van het programma te kennen, evenals de verwachte ongemakken en de voorzorgen die genomen zullen worden, zodat u een geïnformeerde beslissing kunt maken over deelname. Dit proces wordt 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Neem de tijd om de onderstaande informatie zorgvuldig te lezen en te bespreken met anderen. Vraag het uw arts als er iets is dat niet duidelijk is of als u meer informatie wilt.

Als u besluit om deel te nemen aan dit programma, vragen wij u het geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen. U ontvangt een kopie van het getekend formulier.

Wat is het doel van het programma?

Uw arts heeft verzocht dat belzutifan (Welireg®) aan u beschikbaar wordt gesteld via het Compassionate Use-programma, zodat hij/zij u belzutifan (Welireg®) kan verstrekken onder zijn/haar zorg en toezicht voordat het in België in de handel verkrijgbaar is. Uw arts heeft dit gedaan omdat hij/zij van mening is dat behandeling met belzutifan (Welireg®) gunstig kan zijn voor u. belzutifan (Welireg®) is een onderzoeksmiddel, wat betekent dat het nog niet is goedgekeurd door de gezondheidsautoriteiten in België.

Waarom bent u uitgenodigd om deel te nemen?

U bent uitgenodigd om deel te nemen aan dit Compassionate Use-programma omdat u:

- Aan de ziekte van von Hippel-Lindau lijdt. Uw arts kan u dit uitleggen.
- Behandeling nodig hebt voor VHL-geassocieerd gelokaliseerd niercelcarcinoom (RCC), hemangioblastomen in het centrale zenuwstelsel (CNS) en/of neuro-endocriene tumoren in de alvleesklier (pNET)
- Niet geschikt bent voor lokale therapie (zoals ablatie of chirurgie)
- Minimaal 18 jaar oud bent

Er kunnen redenen zijn waarom u niet aan dit programma kunt deelnemen. De arts zal deze met u bespreken.

Hoeveel mensen nemen deel aan dit programma?

In België wordt verwacht dat ongeveer 24 mensen zullen worden behandeld met belzutifan (Welireg®) in dit programma. Patiënten die in aanmerking komen, zullen continu in dit programma worden opgenomen totdat belzutifan (Welireg®) in België wordt goedgekeurd voor de behandeling van VHL-geassocieerd, gelokaliseerd niercelcarcinoom (RCC), hemangioblastomen in het centrale zenuwstelsel (CNS) of neuro-endocriene tumoren in de alvleesklier (pNET), waarbij lokale ingrepen ongeschikt zijn.

Hoelang zal u deelnemen aan dit programma?

Belzutifan (Welireg®) zal gratis aan u worden verstrekt zolang u voldoet aan de criteria voor inclusie en exclusie van het programma, zolang de voordelen van de behandeling met belzutifan (Welireg®) opwegen tegen de risico's (aangezien belzutifan (Welireg®) ook potentiële risico's heeft die kunnen leiden tot stopzetting van dit programma), en totdat belzutifan (Welireg®) is goedgekeurd door de gezondheidsautoriteiten en commercieel verkrijgbaar is in België.

Welke behandeling krijgt u?

Belzutifan (Welireg®) wordt toegediend als oraal tablet. De aangeraden dosis van belzutifan (Welireg®) is 120 mg (in drie tabletten van 40 mg elk), in één keer ingenomen, één keer per dag.

Indien nodig kan uw arts uw dosis aanpassen.

Wat gebeurt er met u tijdens het programma?

Als u een vrouw bent in de vruchtbare leeftijd (dat wil zeggen, niet in de menopauze of chirurgisch gesteriliseerd), moet uw arts bevestigen dat u niet zwanger bent door een zwangerschapstest uit te voeren voordat u met belzutifan (Welireg®) kunt beginnen en voordat elke herbevoorrading plaatsvindt.

U wordt ook gevraagd of u ermee akkoord gaat informatie te delen met MSD over uw

medische geschiedenis en klinische beoordelingen tijdens de behandeling met belzutifan (Welireg®) voordat u het programma start.

Uw verantwoordelijkheden in dit programma.

Als u besluit om deel te nemen aan dit programma, is het belangrijk dat u instemt met het volgende:

- U mag tijdens uw deelname aan dit programma niet deelnemen aan klinische studies met een onderzoeksmiddel.
- U moet nauwkeurige en volledige informatie verstrekken over uw medische geschiedenis en uw huidige toestand.
- U moet doorgaan met het innemen van uw gebruikelijke medicijnen, tenzij de arts u anders informeert.
- U moet uw arts op de hoogte stellen van elke nieuwe bijwerking, verwonding of symptoom die/dat u ervaart. U moet de arts ook op de hoogte brengen van eventuele veranderingen in uw huidige medische toestand. Deze informatie moet tussen de bezoeken door aan de arts worden gemeld via de contactnummers aan het einde van dit document.
- Mannelijke en vrouwelijke deelnemers van een vruchtbare leeftijd die zwanger kunnen worden en seksueel actief zijn met een niet-gesteriliseerde partner, moeten ermee instemmen zeer effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken vanaf de screeningsdatum van het programma tot één week na de laatste dosis van de programma-interventie; het staken van de anticonceptie na dit tijdstip moet met de verantwoordelijke arts worden besproken. a. Zwangere vrouwen of vrouwen die borstvoeding geven mogen zich niet voor dit programma inschrijven. b. Mannelijke deelnemers mogen geen sperma doneren vanaf het moment van inschrijving tot één week na de toediening van de programma-interventies.

Als u besluit deel te nemen aan dit programma, hebt u het recht om op elk moment te stoppen. Als u besluit niet deel te nemen of als u besluit op een later tijdstip niet langer deel te nemen aan het programma, zal er geen boete worden opgelegd of zal u geen voordelen verliezen waarop u anders recht zou hebben.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van de bijsluiter. Weet u het niet zeker? Overleg dan met uw arts of apotheker.
- U bent zwanger en u heeft een behandeling nodig voor de ziekte van von Hippel-Lindau. U kunt hierover meer lezen bij ‘Zwangerschap’.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- als u moeilijk kunt ademen
- als u bloedarmoede heeft (anemie)
- als u de ziekte van von Hippel-Lindau heeft en tumoren in uw hersenen of ruggenmerg

Bloedarmoede (anemie)

Door belzutifan (Welireg®) kunt u bloedarmoede krijgen. U heeft dan te weinig rode bloedcellen. Vertel het uw arts als u last krijgt van:
- moeite met ademen
- snel moe voelen
- duizelig zijn
- minder kleur in uw gezicht

Uw arts zal controleren of u bloedarmoede heeft voordat u start met belzutifan (Welireg®) en terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Krijgt u ernstige bloedarmoede? Dan kunt u misschien geneesmiddelen krijgen die ervoor zorgen dat uw lichaam meer rode bloedcellen maakt (erytropoëse-stimulerende middelen). U heeft misschien een bloedtransfusie nodig, u moet misschien tijdelijk stoppen met belzutifan (Welireg®) tot de bloedarmoede verdwenen is of u moet voor altijd stoppen met belzutifan (Welireg®).

Minder zuurstof in uw bloed (hypoxie)

Door belzutifan (Welireg®) kunt u minder zuurstof in uw bloed hebben. Vertel het meteen aan uw arts als u last krijgt van:
- moeite met ademen
- snelle hartslag
- snelle ademhaling
- blauwe verkleuring van de huid rond uw mond
- geen volle zinnen meer kunnen zeggen zonder op adem te komen
- ongewoon moe voelen
- in de war zijn

Uw arts zal controleren of u weinig zuurstof in uw bloed heeft voordat u start met belzutifan (Welireg®) en terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Heeft u erg weinig zuurstof in uw bloed? Dan krijgt u misschien extra zuurstof of u moet misschien stoppen met belzutifan (Welireg®). U kunt opnieuw beginnen met belzutifan (Welireg®), maar dan in een lagere dosis. Als u dan weer te weinig zuurstof in uw bloed krijgt, zal uw arts de behandeling met belzutifan (Welireg®) stoppen.
Heeft u veel te weinig zuurstof in uw bloed? Dan moet u misschien voor altijd stoppen met belzutifan (Welireg®).

Bloedingen in uw hersenen en ruggenmerg (bloeding in het centrale zenuwstelsel)

U kunt een bloeding in uw hersenen of ruggenmerg krijgen als u belzutifan (Welireg®) inneemt voor tumoren in uw hersenen en/of ruggenmerg bij de ziekte van von Hippel-Lindau. Vertel het meteen aan uw arts als u last krijgt van:
- ernstige hoofdpijn
- niet meer goed kunnen zien
- erg slaperig zijn
- erg weining kracht aan één kant van uw lichaam
- bewegen van spieren zonder dat u dit wilt
- ernstige pijn in uw nek of rug
- minder goed voelen van pijn, kou of warmte en aanraking

ANTICONCEPTIE, GEVAREN VAN ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING

Belzutifan (Welireg®) kan schadelijk zijn voor een ongeboren baby. Het is niet bekend of belzutifan (Welireg®) schadelijk kan zijn voor een zogende baby.

Als u een vrouw bent:

- **U mag belzutifan (Welireg®) niet gebruiken** als u zwanger bent, zwanger probeert te worden of borstvoeding geeft.
- U mag niet zwanger worden tijdens het gebruik van belzutifan (Welireg®). De enige zekere manier om niet zwanger te worden is geen seks hebben. Als u ervoor kiest om seks te hebben tijdens de behandeling, moet u een vorm van anticonceptie gebruiken die hieronder wordt vermeld tijdens het programma **en gedurende één week na de laatste dosis van belzutifan (Welireg®).**
- U moet **zeer effectieve anticonceptie** gebruiken zoals geadviseerd door uw arts als u zwanger kunt worden.
    - Acceptabele zeer effectieve methoden van anticonceptie voor dit programma zijn onder andere:
        - IUD (niet-hormonaal intra-uterien apparaat)
        - Sterilisatie
        - Seksuele onthouding
    - LET OP: Het gebruik van een hormonaal anticonceptiemiddel wordt niet beschouwd als een acceptabele vorm van anticonceptie voor dit programma.
- Voor vrouwelijke deelnemers in de vruchtbare leeftijd moet een barrièremethode (condooms voor mannen, condooms voor vrouwen, cervixkapje of diafragma) worden gebruikt wanneer hormonale anticonceptie de gekozen vorm van anticonceptie is.
- U moet **uw arts onmiddellijk op de hoogte stellen** als u zwanger wordt tijdens het programma. In dat geval zal u stoppen met het gebruik van het belzutifan (Welireg®) en uw zwangerschap zal worden gecontroleerd. Uw arts zal gezondheidsgegevens verzamelen over uw baby.
- U moet ermee instemmen g**een borstvoeding te schenken** gedurende deze tijd.

Als u een man bent:

U moet anticonceptie gebruiken als u ervoor kiest om seks te hebben met een vrouw die zwanger kan worden tijdens het programma **en gedurende één week na de laatste dosis van belzutifan (Welireg®)**.

- Een barrièremethode (condooms voor mannen, condooms voor vrouwen, cervixkapje of diafragma) moet worden gebruikt in combinatie met het gebruik van **zeer effectieve anticonceptie** door uw vrouwelijke partner als zij zwanger kan worden.

- U moet zich onthouden van seks of een condoom gebruiken als uw partner zwanger is of borstvoeding geeft.
- U moet uw arts **onmiddellijk op de hoogte stellen** als uw partner zwanger wordt tijdens de behandeling met belzutifan.
- U moet ermee instemmen **geen sperma te doneren** gedurende deze tijd.

Wat zijn de mogelijke nadelen of risico's van deelname?

Het is mogelijk dat de symptomen van uw aandoening tijdens het programma niet verbeteren of zelfs verergeren. Behandeling met belzutifan (Welireg®) kan ook risico's voor uw toekomstige gezondheid met zich meebrengen die we op dit moment nog niet kennen.

Wat gebeurt er als het programma wordt stopgezet?

Als u voldoet aan de programmavereisten en erin bent ingeschreven, zal u in dit programma blijven zolang het voordeel van deelname opweegt tegen het risico ervan. Belzutifan (Welireg®) zal kosteloos worden verstrekt door MSD tijdens het programma totdat het is goedgekeurd en gecommercialiseerd in België.

Wat als er nieuwe informatie over belzutifan (Welireg®) beschikbaar wordt?

Soms wordt er nieuwe informatie over het geneesmiddelenprogramma beschikbaar. U zal tijdig op de hoogte gebracht worden als er relevante nieuwe informatie beschikbaar wordt die een invloed kan hebben op uw bereidheid om deel te nemen aan het programma. Als dit zich voordoet, zal uw dokter zo snel mogelijk contact met u opnemen, en met u bespreken of u verder moet gaan met het programma. Als u besluit om niet verder te gaan, zal uw arts de nodige regelingen treffen voor uw gebruikelijke zorg. Als u besluit om verder te gaan met dit programma, vragen wij u om een nieuw geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen.

Als er nieuwe informatie beschikbaar wordt, kan uw arts uw deelname zonder uw toestemming stopzetten. Als dit zich voordoet, zullen de redenen worden toegelicht en worden regelingen getroffen voor uw gebruikelijke zorg.

Wat gebeurt er als ik wil stoppen met het programma?

U kan de deelname aan het programma op elk ogenblik stopzetten zonder een reden op te geven. Dit zal geen gevolgen hebben voor uw toekomstige behandeling of uw relatie met uw arts. Laat het uw arts onmiddellijk weten als u stopt met deelname.Het kan zijn dat u om toestemming wordt gevraagd om later door uw arts te worden benaderd om minimale aanvullende gegevens over uw aandoening te verzamelen.

Evaluatie door een ethische commissie

Dit programma is geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Beide evaluaties zijn uitgevoerd om ervoor te zorgen dat deelnemers aan dit programma beschermd zijn tegen schade.

De evaluatie door de onafhankelijke ethische commissie en de goedkeuring door het FAGG mogen op geen enkele manier worden beschouwd als een motivatie om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma.

Bescherming van vertrouwelijkheid

Uw deelname aan het programma betekent dat u ermee instemt dat uw arts gegevens over u verzamelt die worden gedeeld met MSD Belgium.

Uw arts heeft een geheimhoudingsplicht ten aanzien van de verzamelde gegevens. Dit betekent dat hij/zij zich niet alleen verbindt om nooit uw naam bekend te maken in het kader van een publicatie of conferentie, maar ook dat hij/zij uw gegevens zal coderen voordat hij ze naar MSD Belgium stuurt (uw identiteit wordt vervangen door een ID-code in het programma die geen van uw persoonlijke gegevens bevat).

Uw arts en zijn/haar team zullen daarom de enigen zijn die een verband kunnen leggen tussen de gegevens die tijdens het programma worden verzonden en uw medisch dossier.

De persoonlijke gegevens die worden doorgegeven (leeftijd, geboortejaar, geslacht, gewicht) bevatten geen enkele combinatie van elementen waarmee u kunt worden geïdentificeerd.

Voor de gegevensbeheerder die door MSD Belgium is aangewezen, is het niet mogelijk om u te identificeren met de verzonden gegevens. Deze laatste is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die worden verzameld door alle artsen die deelnemen aan het programma U studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG 2016/679) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018. De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

Om de kwaliteit van het programma te verifiëren, is het mogelijk dat uw medisch dossier wordt onderzocht door personen die aan het beroepsgeheim onderworpen zijn en worden aangewezen door de ethische commissie, MSD Belgium of een onafhankelijke auditinstantie. In elk geval mag dit onderzoek van uw medisch dossier enkel plaatsvinden in het ziekenhuis onder de verantwoordelijkheid van de arts en onder toezicht van een van de door hem/haar aangewezen medewerkers.

De (gecodeerde) gegevens kunnen worden verzonden naar de Belgische regelgevende instanties, naar de relevante ethische commissies of naar andere artsen en/of naar organisaties die samenwerken met MSD Belgium.

Ze kunnen ook worden verzonden naar andere vestigingen van MSD Belgium (en de vestigingen die voor en met MSD Belgium werken) in België en in andere landen waar de normen voor de bescherming van persoonsgegevens anders of minder streng kunnen zijn. Deze overdrachten vinden plaats op basis van de bindende bedrijfsregels van MSD Belgium (de procedures die MSD Belgium B heeft ingevoerd), die te vinden zijn op de website van MSD Belgium.

Uw toestemming om deel te nemen aan dit programma houdt dus ook uw toestemming in voor het gebruik van uw gecodeerde persoonsgegevens voor de doeleinden die worden beschreven in dit informatieformulier en voor de overdracht ervan aan de bovengenoemde personen en autoriteiten.

MSD Belgium gebruikt alleen de gegevens die zijn verzameld in het kader van het programma.

MSD Belgium heeft strikte procedures voor de bescherming van privacy en vertrouwelijkheid om te voorkomen dat uw privacy in gevaar komt.

Als u uw toestemming voor deelname aan het programma intrekt, worden de gegevens bewaard die zijn gecodeerd tot het moment waarop u de toestemming intrekt. Er mogen geen nieuwe gegevens worden verzonden naar MSD Belgium.

Het huidige toestemmingsformulier (dat uw naam, achternaam en handtekening bevat) wordt door uw arts opgeslagen in uw medisch dossier en wordt niet gedeeld met MSD Belgium .

Alle gegevens die in dit programma worden verzameld, worden minimaal 10 jaar bewaard.

Contact

Als u aanvullende informatie nodig hebt over dit medisch noodprogramma, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Met betrekking tot deze Privacyverklaring kunt u zich tot uw behandelende oncoloog richten. Hij/zij zal uw vragen, opmerkingen en verzoeken doorsturen naar MSD Belgium.

Naam van de arts :

_____

Telefoonnummer daghospitaal :

_____

Telefoonnummer 24h op 24h contact:

_____

Dank u voor uw aandacht en het overwegen van deelname aan het programma.

Afdrukken op een formulier met briefhoofd van het ziekenhuis

Formulier voor geïnformeerde toestemming van de patiënt

Verantwoordelijke **Verantwoordelijke arts**	Merck Scherp & Dohme LLC, een dochteronderneming van Merck & Co. Inc., Rahway, NJ 07065 VS Dr. Laurent Viérin
Behandelend arts **Adres** **Contactpersoon**	

Ik bevestig het volgende:

- Ik verklaar dat ik op de hoogte ben gesteld van de aard van dit medisch noodprogramma, het doel, de duur ervan, eventuele risico's en voordelen en wat er van mij wordt verwacht.
- Ik heb het informatiedocument gelezen en ik heb de inhoud ervan begrepen.
- Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een persoon van mijn keuze, zoals mijn huisarts of iemand van mijn familie.
- Ik heb de gelegenheid gehad om alle vragen te stellen die in me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen op mijn vragen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan dit medisch noodprogramma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname aan dit programma te beëindigen zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn relatie met het therapeutisch team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat tijdens mijn deelname aan dit programma bepaalde persoonlijke informatie, zoals mijn leeftijd, geboortejaar, geslacht en gewicht, kan worden verzameld en gedeeld met MSD Belgium. Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt zoals beschreven in de sectie 'Bescherming van vertrouwelijkheid' van dit document.
- Ik heb een kopie ontvangen van de informatie voor de patiënt en het formulier voor geïnformeerde toestemming. Mijn toestemming is van toepassing op alle items die zijn opgenomen in dit formulier voor geïnformeerde toestemming.

Door dit document te ondertekenen, verklaar ik mij akkoord met deelname aan dit programma, zoals uiteengezet in dit informatieblad en toestemmingsformulier.

Mijn naam (of de naam van mijn vertegenwoordiger):

Ondertekend (door mij of mijn vertegenwoordiger): Datum:

Naam van de getuige:

Handtekening van de getuige: Datum:

Arts/Bevoegde gedelegeerde:

- ✓ Ik heb het programma volledig en zorgvuldig uitgelegd aan de hierboven genoemde persoon en bevestig dat, voor zover ik weet, hij/zij duidelijk de aard, de risico's en de voordelen van deelname aan dit programma begrijpt.
- ✓ Ik bevestig dat ik hem/haar alle gelegenheid heb gegeven om vragen te stellen over het programma, en dat ik alle vragen die hij/zij stelde correct en naar mijn beste vermogen heb beantwoord.
- ✓ Ik bevestig dat hij/zij niet gedwongen is om hun toestemming te geven, en dat hij/zij zijn/haar toestemming vrijelijk en vrijwillig heeft gegeven.
- ✓ Ik bevestig dat hij/zij een kopie van dit informatieblad en toestemmingsformulier heeft ontvangen.

Mijn naam:

Handtekening: Datum:

Naam van patiënt in blokletters Geboortedatum van de patiënt

RMA versie 02/2026

Patiëntenkaart

Belangrijke informatie voor vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden

WELIREG® (belzutifan)

▼ **Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring.**

U mag niet zwanger worden als u WELIREG gebruikt.
Als u zwanger bent:
- Gebruik WELIREG niet voor de ziekte van von Hippel-Lindau.
- Bespreek met uw arts het gebruik van WELIREG voor de behandeling van niercelcarcinoom.

- WELIREG kan schadelijk zijn voor de baby in uw buik en een miskraam veroorzaken.
- Informeer uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, denkt zwanger te zijn, zwanger wordt of zwanger wilt worden, voor en tijdens de behandeling met WELIREG.
- Uw arts zal een zwangerschapstest uitvoeren voordat u begint met het gebruik van WELIREG.

Anticonceptie (zwangerschapspreventie)
- Anticonceptiemethoden die hormonen bevatten - zoals anticonceptiepillen, injecties of pleisters - werken mogelijk niet zo goed tijdens het gebruik van WELIREG.
- Gebruik een betrouwbare hormoonvrije anticonceptiemethode of zorg ervoor dat uw mannelijke partner een condoom gebruikt om zwangerschap te voorkomen. Doe dit tijdens het gebruik van WELIREG en gedurende ten minste 1 week na de laatste inname van WELIREG.
- Bespreek met uw arts of apotheker welke anticonceptiemethoden voor u geschikt kunnen zijn.

Lees de bijsluiter zorgvuldig voor meer informatie.

Belangrijke contactgegevens
Mijn naam _____
Naam van mijn arts _____
Telefoonnummer praktijk _____

Lees de bijsluiter zorgvuldig voordat u het geneesmiddel WELIREG gebruikt. De volledige en actuele tekst van deze bijsluiter is beschikbaar op de website www.fagg.be, onder de rubriek "Zoek informatie over een vergund geneesmiddel ".