

Titre : Programme médical d'urgence (PMU) relatif à l'utilisation de REVLIMID® (lenalidomide) pour le traitement de troisième ligne du cancer du lymphome diffus à grandes cellules B.

Promoteur : BMS, Parc de l'Alliance, Avenue de Finlande 4, 1420 Braine – l'Alleud

Comité d'Ethique : *Comité d'Ethique Hôpital Erasme, Lenniksebaan 808, 1070 Bruxelles*

## **I Information essentielle à votre décision de participer**

### **Introduction**

Votre médecin vous suggère de traiter votre affection maligne, un lymphome diffus à grandes cellules B, par un traitement avec REVLIMID®.

### **Si vous participez à ce programme médical d'urgence, vous devez savoir que :**

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes relatives au médicament. Assurez-vous d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions concernant le médicament avant de décider de suivre ou non le traitement.

Chez les patients atteints de lymphome diffus à grandes cellules B qui n'ont pas bien répondu aux traitements classiques, les médecins recommandent de participer à des études cliniques ou de tester de nouveaux médicaments.

REVLIMID® est un médicament qui a été développé par Bristol Myers Squibb (BMS) pour le traitement d'un autre type de lymphome (le lymphome des cellules du manteau) et certaines maladies du sang (myélome multiple et syndrome myéodysplasique). Ce médicament n'a pas encore reçu d'autorisation de mise sur le marché pour traiter le lymphome diffus à grandes cellules B, mais des études scientifiques ont montré que ce médicament est aussi efficace contre cette maladie. Comme REVLIMID® n'est pas encore commercialisé ni remboursé pour traiter le lymphome diffus à grandes cellules B, nous avons décidé de mettre ce médicament à votre disposition via un programme particulier, appelé Programme Médical d'Urgence.

Ce programme sera accessible aux patients jusqu'à ce qu'une décision interne de BMS y mette fin.

### **Déroulement du programme**

#### **Information relatives à REVLIMID®**

Le principe actif de REVLIMID® est le lenalidomide, une molécule capable de modifier et ou de réguler le fonctionnement du système immunitaire, de détruire directement certains types de cellules cancéreuses et de les empêcher de proliférer. Il peut également perturber le développement des petits vaisseaux sanguins dont le cancer a besoin pour grandir.

#### **Administration du médicament**

Le médicament REVLIMID® doit être pris une fois par jour pendant trois semaines (21 jours), puis arrêté pendant une semaine (7 jours), puis de nouveau pris pendant trois semaines, et ainsi de suite. REVLIMID® se présente sous forme d'une pilule à prendre par voie orale.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée du traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Votre médecin traitant prendra une décision quant au traitement avec ce produit et quant aux mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

#### **Qu'attend-on de vous?**

Vous devrez suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin. Il vous fournira toutes les informations dont vous avez besoin.

### **Risques et inconvénients**

## **A : Interactions médicamenteuses ou autres**

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

Il est très important que vous parliez à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez des effets secondaires. Si cela arrive, votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement ou de réduire la dose.

Les effets secondaires suivants ont été observés pendant le traitement avec ce médicament :

### **Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)**

chute du nombre de globules rouges, ce qui peut provoquer une anémie entraînant fatigue et faiblesse, constipation, diarrhée, nausées, rougeur de la peau, éruptions cutanées, vomissements, crampes musculaires, douleurs musculaires, douleurs osseuses, douleurs articulaires, fatigue, gonflement généralisé, y compris gonflement des bras et des jambes, fièvre et symptômes grippaux, notamment fièvre, douleur musculaire, maux de tête, douleur dans l'oreille et frissons, engourdissement, fourmillements ou sensation de brûlure de la peau, douleurs aux mains ou aux pieds, vertiges, tremblements, modifications du goût, douleur dans la poitrine irradiant vers les bras, le cou, la mâchoire, le dos ou l'estomac, sueur et essoufflement, nausées ou vomissements, pouvant être les signes d'une crise cardiaque (infarctus du myocarde), perte de l'appétit, faible taux de potassium dans le sang, douleur dans la jambe (pourrait être un signe de thrombose), douleur dans la poitrine ou essoufflement (peut être un signe de la présence de caillots de sang dans les poumons, appelée embolie pulmonaire), infections de tous types, infection des poumons et des voies respiratoires hautes, essoufflement, vision trouble, opacification de l'oeil (cataracte), troubles rénaux, modification d'une protéine présente dans le sang qui peut provoquer un gonflement des artères (vascularite), augmentation du taux de sucre dans le sang (diabète), maux de tête, peau sèche, douleur gastrique, modifications de l'humeur, troubles du sommeil.

### **Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)**

infection des sinus qui entourent le nez, saignement des gencives, de l'estomac ou des intestins, augmentation de la douleur, de la taille de la tumeur, rougeur autour de la tumeur, augmentation de la pression artérielle ou baisse de la pression artérielle, battements de cœur lents, rapides ou irréguliers, coloration plus foncée de la peau, éruptions cutanées, fissures sur la peau, présence de squames sur la peau ou peau qui pèle, urticaire, démangeaisons, augmentation de la transpiration, déshydratation, inflammation, douleur dans la bouche, bouche sèche, difficulté à avaler, brûlures d'estomac, augmentation ou diminution de la quantité d'urine (pouvant être le symptôme d'une insuffisance rénale), présence de sang dans les urines, essoufflement, en particulier au moment de s'allonger (pouvant être le symptôme d'une insuffisance cardiaque), difficulté à avoir une érection, accident vasculaire cérébral, évanouissement, faiblesse musculaire, gonflement des articulations, changements du taux d'hormones thyroïdiennes dans le sang, baisse des taux de calcium, de phosphate ou de magnésium dans le sang, dépression.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette liste.

## **B : Contraception, grossesse et allaitement**

Pour tous les patients (hommes ou femmes), toutes les conditions du programme de prévention de grossesse doivent être respectées avant de commencer le traitement.

### **Grossesse**

#### **Pour les femmes prenant Revlimid**

- Vous ne devez pas prendre Revlimid si vous êtes enceinte, car un effet nocif de ce médicament est attendu pour l'enfant à naître.
- Vous ne devez pas devenir enceinte pendant que vous prenez Revlimid. Vous devez donc utiliser un moyen de contraception efficace si vous êtes une femme en âge de devenir enceinte (voir la section « Contraception » ci-dessous).
- En cas de grossesse pendant votre traitement par Revlimid, vous devez arrêter le traitement et informer immédiatement votre médecin.

#### **Pour les hommes prenant Revlimid**

- Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous prenez Revlimid, vous devez informer votre médecin immédiatement. Il est recommandé que votre partenaire consulte un médecin.
- Vous devez également utiliser un moyen de contraception efficace (voir la section « Contraception » ci-dessous).

### **Allaitement**

Vous ne devez pas allaiter pendant que vous prenez Revlimid car on ignore si Revlimid passe dans le lait maternel.

### **Contraception**

#### Pour les femmes prenant Revlimid

Avant de débuter le traitement, vérifiez auprès de votre médecin si vous êtes en âge de devenir enceinte, même si cela vous semble improbable.

Si vous êtes en âge de devenir enceinte :

- vous devrez réaliser un test de grossesse sous le contrôle de votre médecin (avant le traitement, toutes les 4 semaines pendant le traitement et 4 semaines après la fin du traitement) sauf s'il est confirmé que les trompes de Fallope ont été sectionnées et oblitérées afin d'empêcher les ovules d'arriver dans l'utérus (stérilisation tubaire) ;

ET

- vous devrez utiliser une méthode de contraception efficace. Cette contraception doit être débutée 4 semaines avant le début du traitement, poursuivie pendant toute la durée du traitement et durant 4 semaines encore après l'arrêt du traitement. Votre médecin vous conseillera sur les moyens de contraception adaptés à votre cas.

#### Pour les hommes prenant Revlimid

Revlimid passe dans le sperme humain. Si votre partenaire est enceinte ou susceptible de le devenir et qu'elle n'utilise pas un moyen de contraception efficace, vous devez utiliser des préservatifs pendant le traitement et pendant une semaine après la fin du traitement, même si vous avez subi une vasectomie.

### **Notification d'informations nouvelles**

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous serez invité(e) à signer à nouveau une version adaptée du formulaire de consentement. Cependant, si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

### **Retrait de l'étude**

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire. Même si vous décidez d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.

### **Que se passe-t-il au terme du traitement ?**

La durée du traitement dépendra de la façon dont votre lymphome diffus à grandes cellules B répondra à REVLIMID® et de la survenue éventuelle d'effets indésirables graves. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement, si de nouvelles informations indiquent que nous ne tirez plus un bénéfice du traitement ou si, du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

### **Indemnité**

BMS met le médicament gratuitement à votre disposition pendant toute la durée du Programme Médical d'Urgence.

Les frais de toutes les autres interventions, de tous les autres examens et médicaments nécessaires à votre situation clinique et relevant de la pratique courante, vous seront facturés selon les critères de remboursement habituels.

### **Protection de la vie privée**

Les données personnelles telles que votre nom, adresse, etc. ne seront pas partagées avec BMS lorsque votre médecin fera la demande de vous inclure dans ce programme. Ce n'est que dans le cas où il faudrait rapporter des effets secondaires que les données suivantes seront communiquées à BMS : âge et initiales ainsi que les données de tolérance telles que documentées dans le formulaire de déclaration d'effet indésirable.

Ces informations resteront strictement confidentielles. La protection des données personnelles est légalement déterminée par les lois et règlements sur la protection de la vie privée (référant à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient).

### **Evaluation d'éthique médicale**

Le comité d'éthique Hospitalo-Facultaire ULB-Erasme a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

### **Questions**

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement avec REVLIMID®.

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

### **Contact**

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre médecin spécialiste ou un membre de son équipe.

En cas d'urgence, vous pouvez contacter votre médecin spécialiste.

En dehors des heures de consultation, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à ce programme médical d'urgence.

Titre : Programme médical d'urgence (PMU) relatif à l'utilisation de REVLIMID® (lénalidomide) pour le traitement de troisième ligne du cancer du lymphome diffus à grandes cellules B.

## II Consentement éclairé

### Participant

Je déclare que j'ai été informé sur la nature du programme médical d'urgence, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à ce programme et que le médecin investigateur et le promoteur de ce programme se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je vais recevoir un exemplaire du document d'information au patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

### JE CONSENS DE MON PLEIN GRÉ À PARTICIPER À CE TRAITEMENT

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

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

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)  
Nom en majuscules et lien de parenté avec le/la patient(e) (si d'application)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom et signature du médecin instaurant le traitement

\_\_\_\_\_  
Date

Titel: [Het gebruik van REVLIMID® \(lenalidomide\) in een Medisch Noodprogramma voor de derdelijnsbehandeling van patiënten met diffuus grootcellig B-lymfoom.](#)

Opdrachtgever: [BMS, Parc de l'Alliance, Avenue de Finlande 4, 1420 Braine – l'Alleud](#)

Comité voor Medische Ethiek: [Comité d'Ethique Hôpital Erasme, Lenniksebaan 808, 1070 Brussel](#)

## **I Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen**

### **Inleiding**

Uw arts stelt u voor om uw kwaadaardige aandoening, diffuus grootcellig B-lymfoom, te behandelen met REVLIMID®.

### **Als u aan dit medisch noodprogramma deelneemt, dient u het volgende te weten:**

Voordat u toestemt met deze behandeling, is het belangrijk dat u de volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Voor patiënten met diffuus grootcellig B-lymfoom die niet goed reageren op conventionele behandelingen, raden artsen aan om deel te nemen aan klinische studies of om nieuwe geneesmiddelen te testen.

REVLIMID® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Bristol Myers Squibb (BMS) voor de behandeling van een ander type lymfoom (mantelcellymfoom) en bepaalde bloedaandoeningen (multipel myeloom en myelodysplastisch syndroom). Dit geneesmiddel is nog niet goedgekeurd voor de behandeling van diffuus grootcellig B-lymfoom, maar klinische studies hebben aangetoond dat dit geneesmiddel ook werkzaam is tegen deze aandoening. Omdat REVLIMID® nog niet op de markt gebracht is en nog niet terugbetaald wordt voor de behandeling van diffuus grootcellig B-lymfoom, hebben we beslist om dit geneesmiddel voor u beschikbaar te maken via een zogenaamd Medisch Noodprogramma.

Het programma zal toegankelijk zijn voor patiënten totdat BMS beslist om dit stop te zetten.

### **Verloop van het programma**

#### **Informatie over REVLIMID®**

Het actieve bestanddeel van REVLIMID® is lenalidomide, een molecule dat het immuunsysteem kan wijzigen en regelen, rechtstreeks bepaalde kankercellen kan vernietigen en de proliferatie van kankercellen kan verhinderen. Het kan ook de ontwikkeling van kleine bloedvaatjes, die de tumor nodig heeft om te groeien, verstoren.

#### **Toediening**

REVLIMID® moet eenmaal per dag worden ingenomen gedurende 3 weken (21 dagen), dan 1 week stopgezet worden, dan opnieuw 3 weken ingenomen worden, enzovoort. REVLIMID® is beschikbaar als harde capsules die via de mond moeten worden ingenomen.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de hele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

#### **Wat wordt er van u verwacht?**

U moet de instructies van uw behandelende arts zorgvuldig naleven. De arts zal u alle nodige informatie geven.

## **Risico's en ongemakken**

### **A: Bijwerkingen van het onderzochte studiegeneesmiddel**

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

Het is zeer belangrijk dat u uw arts of verpleegkundige inlicht als u bijwerkingen ervaart. Als dit gebeurt, kan uw arts beslissen om de behandeling stop te zetten of om de dosis ervan te verlagen.

De volgende bijwerking werden waargenomen bij de behandeling met dit geneesmiddel:

#### **Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):**

Een afname van het aantal rode bloedcellen die bloedarmoede kunnen veroorzaken, met als gevolg vermoeidheid en zwakte, verstopping, diarree, misselijkheid, roodheid van de huid, huiduitslag, braken, spierkrampen, spierpijn, botpijn, gewrichtspijn, vermoeidheid, algemene zwelling inclusief zwelling van uw armen en benen, koorts- en griepachtige symptomen inclusief koorts, spierpijn, hoofdpijn, oorpijn en koude rillingen, verminderde gevoeligheid, tinteling of brandend gevoel op de huid, pijn aan handen of voeten, duizeligheid, onwillekeurige spiersamentrekkingen, veranderingen in smaak, pijn op de borst die zich verspreidt naar de armen, nek, kaak, rug of maag, bezweet en buiten adem zijn, misselijk zijn of braken; dit kunnen symptomen van een hartaanval (myocardinfarct) zijn, verminderde eetlust, verlaagde bloedkaliumspiegel, beenpijn (wat een symptoom zou kunnen zijn van trombose), pijn op de borst of kortademigheid (wat een symptoom van bloedstolsels in de longen kan zijn, longembolie genoemd), alle soorten infecties, longinfectie en infectie van de bovenste luchtwegen, kortademigheid, wazig zien, vertroebeling van uw oog (cataract), nierproblemen, veranderingen in een eiwit in het bloed die zwelling van slagaderen kan veroorzaken (vasculitis), verhoging van uw bloedsuikerspiegel (diabetes), hoofdpijn, droge huid, maagpijn, stemmingswisselingen, slaapproblemen.

#### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):**

Infectie van de sinussen die zich rond de neus bevinden, bloedend tandvlees, maag- of darmbloeding, toename van pijn, tumorgrootte, roodheid rondom de tumor, verhoogde bloeddruk of bloeddrukverlaging, trage, snelle of onregelmatige hartslag, donkere verkleuring van uw huid, huidrupties, huidscheurtjes, schilfering of vervellen van de huid, netelroos, jeuk, meer zweten, uitdroging, pijnlijke ontstoken mond, droge mond, slikproblemen, brandend maagzuur, veel hogere of veel lagere urineproductie dan normaal (dit kan een symptoom zijn van niet goed werkende nieren), bloed in de urine, kortademigheid, met name tijdens het liggen (dit kan een symptoom zijn van hartfalen), problemen met het krijgen van een erectie, beroerte, flauwvallen, spierzwakte, gezwollen gewrichten, verandering in het bloedschildklierhormoon, lage calcium-, fosfaat- of magnesiumspiegels in het bloed, depressie, doofheid, abnormale levertestresultaten, evenwichtsstoornis, problemen bij het bewegen, oorsuizen (tinnitus), een teveel aan ijzer in het lichaam, dorst, verwardheid, tandpijn, gewichtsverlies.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet vermeld worden in bovenstaande lijst.

### **B: Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.**

Voor alle patiënten (zowel mannen als vrouwen) moeten alle voorwaarden van het zwangerschapspreventie programma vervuld worden alvorens de behandeling te starten.

#### **Zwangerschap**

##### Voor vrouwen die Revlimid innemen

- U mag Revlimid niet innemen als u zwanger bent, omdat wordt verwacht dat het schadelijk is voor een ongeboren baby.
- U mag niet zwanger worden wanneer u Revlimid gebruikt. Daarom moet u effectieve anticonceptiemethoden (om zwangerschap te voorkomen) gebruiken als u zwanger kunt worden (zie 'Anticonceptie' hieronder).
- Als u toch zwanger wordt tijdens uw behandeling met Revlimid, moet u stoppen met de behandeling en onmiddellijk uw arts inlichten.

##### Voor mannen die Revlimid innemen

- Als uw partner zwanger wordt in de periode dat u Revlimid gebruikt, dient u onmiddellijk uw arts in te lichten. Het wordt aanbevolen dat uw partner een arts raadpleegt.
- U moet ook effectieve anticonceptiemethoden gebruiken (zie 'Anticonceptie' hieronder).

### **Borstvoeding**

U mag geen borstvoeding geven wanneer u Revlimid inneemt, omdat niet bekend is of Revlimid in de moedermelk terechtkomt.

### **Anticonceptie**

#### Voor vrouwen die Revlimid nemen

Vraag voordat u met de behandeling begint, aan uw arts of u zwanger kunt worden, zelfs als u denkt dat dit onwaarschijnlijk is.

Als u zwanger kunt worden

- Er zullen bij u zwangerschapstesten worden afgenomen onder toezicht van uw arts (vóór elke behandeling, om de 4 weken tijdens de behandeling en 4 weken na afloop van de behandeling), behalve indien bevestigd is dat de eileiders onderbroken en afgedicht zijn zodat eicellen niet in staat zijn om de baarmoeder te bereiken (tubaire sterilisatie)

EN

- U moet effectieve anticonceptiemethoden gebruiken gedurende 4 weken vóór aanvang van de behandeling, tijdens de behandeling en tot 4 weken na afloop van de behandeling. Uw arts zal u advies geven over de geschikte anticonceptiemethoden.

#### Voor mannen die Revlimid gebruiken

Revlimid komt in menselijk zaad terecht. Als uw vrouwelijke partner zwanger is of zwanger kan worden en zij geen effectieve anticonceptiemethoden toepast, moet u condoms gebruiken tijdens de behandeling en 1 week na afloop van de behandeling, zelfs wanneer u een vasectomie hebt ondergaan.

### **Melding van nieuwe informatie**

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar raken over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij/zij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

### **Stopzetting van de deelname**

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.



### **Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?**

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe uw diffuus grootcellig B-lymfoom reageert op de behandeling met REVLIMID® en/of van het al dan niet optreden van ernstige bijwerkingen. U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling, of indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

### **Vergoeding**

BMS stelt het geneesmiddel gratis ter beschikking tijdens de duur van het Medisch Noodprogramma. De kosten van alle andere interventies, van alle andere onderzoeken en geneesmiddelen die nodig zijn in uw klinische situatie en relevant zijn volgens klinische praktijk zullen u gefactureerd worden volgens de huidige terugbetalingscriteria.

### **Bescherming van de persoonlijke levenssfeer**

Persoonlijke informatie zoals naam, adres, e.d. zal niet gedeeld worden met BMS wanneer uw arts een aanvraag doet voor inclusie in dit programma. Enkel in geval van rapportering van nevenwerkingen zullen de volgende gegevens worden meegedeeld: leeftijd en initialen alsook de gegevens over tolerantie zoals opgenomen in het bijwerkingen formulier.

Deze gegevens blijven strikt vertrouwelijk. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de wet-en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (onder verwijzing naar de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patient).

### **Medisch-Ethische Toetsing**

De commissie voor medische ethiek "Comité Hospitalo-Facultaire ULB-Erasme" heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

### **Vragen**

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u REVLIMID® toegediend krijgt.

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

### **Contact**

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met uw specialist of een medewerker van zijn/haar dienst.

In geval van nood, kan u contact opnemen met uw specialist.

Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vermelden dat u deelneemt aan een medisch noodprogramma.

Titel : Het gebruik van REVLIMID (lenalidomide) in een Medisch Noodprogramma voor de derdelijnsbehandeling van patiënten met diffuus grootcellig B-lymfoom.

## II Geïnformeerde toestemming

### Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het medisch noodprogramma en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.

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 alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit medisch noodprogramma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts-onderzoeker en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

### IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt in drukletters

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

\_\_\_\_\_  
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