

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Verzenios® voor de adjuvante behandeling van vroege borstkanker (HR+/HER2-)

Titel van het programma: Medisch Nood Programma met Verzenios® (abemaciclib) in combinatie met endocriene therapie als adjuvante behandeling van volwassen patiënten met klierpositieve vroege borstkanker (HR+/HER2-) met een verhoogd risico op recidief.

Verantwoordelijke voor het programma:

Eli Lilly and Company, in België vertegenwoordigd door Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, B-1000 Brussel

Comité voor Medische Ethiek:

Ethische commissie UZ Leuven

Adres: UZ Leuven EC onderzoek, Herestraat 49, 3000 Leuven

e-mail: ec@uzleuven.be

TEL: +32 16 34 86 00

Behandelende arts: *Gelieve onderstaande informatie aan te vullen alvorens deze aan de patiënt te bezorgen*

Naam:

Adres van het ziekenhuis:

.....

Contactnummer:

Noodnummer:

Contactnummer in geval van vragen in verband met dit programma:

.....

Contactgegevens verantwoordelijke/dienst voor gegevensbescherming van het ziekenhuis (Data Privacy Officer):

.....

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Uw arts stelt u een behandeling voor met Verzenios® voor uw aandoening, omdat uw arts vindt dat hij/zij u hiervoor niet verder op optimale wijze kan behandelen met één of meerdere geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt. Uw arts heeft 'Eli Lilly Benelux' daarom gevraagd om over het geneesmiddel Verzenios® te kunnen beschikken in het kader van dit medisch noodprogramma. 'Eli Lilly Benelux' stelt het geneesmiddel kosteloos ter beschikking in het kader van deze aanvraag.

Uw arts heeft de volledige verantwoordelijkheid voor deze behandeling met Verzenios®.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit medisch noodprogramma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt 'geïnformeerde toestemming' genoemd.

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Verzenios® voor de adjuvante behandeling van vroege borstkanker (HR+/HER2-)

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw arts, zijn/ haar vertegenwoordiger of uw verzorger. Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

Als u aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op uw relatie met de arts.
- Dit programma wordt uitgevoerd na evaluatie en goedkeuring door een ethisch comité.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zullen op strikt vertrouwelijke wijze behandeld worden door uw arts. In geen geval zal Eli Lilly Benelux gegevens ontvangen die het toelaten u te identificeren.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn/haar team.
- U zal geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan dit programma. Eli Lilly Benelux levert gratis Verzenios®, maar zal niet tussenkomen in gerelateerde kosten.

Informatie over het geneesmiddel

Verzenios® is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof abemaciclib bevat. Abemaciclib blokkeert de effecten van eiwitten die cycline-afhankelijke kinase 4 en 6 worden genoemd. Deze eiwitten zijn bij sommige kankercellen abnormaal actief waardoor deze cellen ongecontroleerd gaan groeien. In de vroegtijdige setting kan het blokkeren van deze eiwitten de groei van eventuele achtergebleven microscopische tumorcellen vertragen, waardoor de kans op herval daalt.

Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Verzenios® in de indicatie van klierpositieve vroege borstkanker (HR+/HER2-) met een verhoogd risico op recidief is bij het EMA ingediend en kreeg een positieve opinie op 1 april 2022.

Verzenios® is nog niet terugbetaald in België voor de indicatie van klierpositieve vroege borstkanker (HR+/HER2-) met een verhoogd risico op recidief.

Verloop van het programma

Om aan dit programma te kunnen deelnemen, zal u moeten voldoen aan een aantal voorwaarden die uw behandelende arts zal nakijken. Indien u voldoet aan alle voorwaarden en u de geïnformeerde toestemming ondertekend heeft, zal het geneesmiddel Verzenios® voorzien worden door Eli Lilly Benelux.

De aanbevolen dosering Verzenios® is tweemaal daags 150 mg en wordt ingenomen via de mond.

Als u bepaalde bijwerkingen ervaart terwijl u Verzenios® gebruikt, kan de arts uw dosering verlagen of de behandeling tijdelijk of permanent beëindigen.

Gebruik Verzenios® tweemaal per dag, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip, bij voorkeur in de ochtend en avond zodat er altijd genoeg geneesmiddel in uw lichaam is.

U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen, maar gebruik geen pompelmoes of pompelmoessap.

Geïnformeerde toestemming_ MNP Verzenios® voor adjuvante behandeling van vroege borstkanker (HR+/HER2-)
Version 2.1

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Verzenios® voor de adjuvante behandeling van vroege borstkanker (HR+/HER2-)

Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Voor het doorslikken moet u niet op de tabletten kauwen of deze verpulveren of breken.

U zal het geneesmiddel Verzenios®, in het kader van dit medisch noodprogramma, krijgen zolang uw behandelende arts van mening is dat u er baat bij heeft, of tot het moment van de beslissing van terugbetaling in België.

Andere medicatie en Verzenios®

Gebruikt u naast Verzenios® nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

In het bijzonder, vertel het aan uw arts of apotheker voordat u Verzenios® gebruikt, als u het volgende gebruikt:

- geneesmiddelen die de concentratie van Verzenios® in het bloed kunnen verhogen:
 - **Clarithromycine** (antibioticum tegen bacteriële infecties)
 - **Itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol** (gebruikt tegen schimmelinfecties)
 - **Lopinavir/ritonavir** (gebruikt bij de behandeling van HIV/Aids)
 - **Digoxine** (gebruikt bij hartaandoeningen)
 - **Dabigatran etexilaat** (gebruikt om het risico op beroertes en bloedstolsels te verminderen)
- geneesmiddelen die de werkzaamheid van Verzenios® kunnen verminderen:
 - **Carbamazepine** (anti-epilepticum gebruikt voor de behandeling van toevallen)
 - **Rifampicine** (gebruikt tegen tuberculose (TB))
 - **Fenytoïne** (gebruikt voor de behandeling van toevallen)
 - **Sint-janskruid** (gebruikt voor de behandeling van milde depressie en angst)

Aandachtspunten bij het nemen van Verzenios®

Verzenios® kan:

- het aantal witte bloedcellen in uw lichaam verlagen en u kunt een groter risico lopen op het krijgen van een infectie. Ernstige infecties zoals longontsteking kunnen levensbedreigend zijn;
- bloedstolsels in aderen veroorzaken;
- een ernstige of levensbedreigende ontsteking van de longen veroorzaken;
- de werking van uw lever beïnvloeden;
- diarree veroorzaken. Start bij de eerste tekenen van diarree een behandeling met medicatie tegen diarree, bijvoorbeeld loperamide. Drink voldoende.

Mogelijke bijwerkingen van Verzenios®

Zoals elk geneesmiddel kan ook Verzenios® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Neem direct contact op met uw arts in het geval van het volgende:

- Symptomen zoals rillingen of koorts. Deze kunnen een teken van een te laag aantal witte bloedcellen zijn (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) en moeten onmiddellijk worden behandeld. Wanneer u hoest, koorts heeft en moeilijk kunt ademen of pijn in de borst heeft kan dit een teken van een longontsteking zijn. Ernstige of levensbedreigende infecties komen soms voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Verzenios® voor de adjuvante behandeling van vroege borstkanker (HR+/HER2-)

- Als u een pijnlijk, opgezwollen been krijgt, pijn op de borst krijgt, kortademig wordt, snel ademt of een snelle hartslag krijgt, omdat dit tekenen kunnen zijn van bloedstolsels in de aderen (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- Diarree (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).

Andere bijwerkingen van Verzenios® kunnen zijn:

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

- Infecties
- Lagere aantallen witte bloedcellen, rode bloedcellen en bloedplaatjes
- Misselijkheid (ziek voelen), braken
- Ontsteking in uw mond of een pijnlijke mond
- Verminderde eetlust
- Hoofdpijn
- Smaakverandering
- Haaruitval
- Moeheid
- Duizeligheid
- Jeuk
- Huiduitslag
- Afwijkende leverwaarden bij bloedonderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Waterige ogen
- Spierzwakte
- Droge huid
- Ontsteking van de longen die ademnood, hoesten en verhoogde temperatuur veroorzaakt
- Het verteren van het eten in uw lichaam gaat niet goed (indigestie) of maagklachten
- Nagelaandoeningen zoals het breken of splijten van nagels

Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen (pharmacovigilantie) verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, (Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be) of rechtstreeks aan Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com).

In geval van nood, contacteer uw behandelende arts of spoedafdeling van uw ziekenhuis. Informeer uw behandelende arts of spoedarts dat u behandeld wordt met Verzenios®.

Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens uw deelname aan dit programma belangrijke nieuwe informatie over het betrokken geneesmiddel beschikbaar wordt. Uw arts zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan dit programma verder te zetten.

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Verzenios® voor de adjuvante behandeling van vroege borstkanker (HR+/HER2-)

Stopzetting van de deelname

Uw deelname aan dit programma is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan dit programma om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Deze beslissing zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling.

Uw behandelende arts, de commissie voor medische ethiek of de verantwoordelijke voor het programma kunnen uw deelname aan het programma op elk moment stopzetten zonder uw toestemming te vragen. Deze beslissing kan het gevolg zijn van een slechte reactie die u had op Verzenios® of naar aanleiding van nieuwe gegevens gerelateerd aan de doeltreffendheid of de tolerantie van Verzenios®, of tot het moment van de beslissing van terugbetaling in België.

Het is ook mogelijk dat de arts, de regelgevende autoriteiten of het ethisch comité dat initieel het programma heeft goedgekeurd, uw deelname aan dit programma stopzet, zonder hiervoor uw toestemming te moeten vragen, omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Om dit programma goed te kunnen uitvoeren is het noodzakelijk om uw medische gegevens met andere personen dan de behandelende arts te delen. Dit toestemmingsformulier beschrijft op welke manier uw persoonlijke gezondheidsgegevens zullen gebruikt worden en aan wie deze gegevens zullen worden doorgegeven.

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma worden strikt vertrouwelijk behandeld. Uw identiteit zal niet bij naam of op een andere herkenbare wijze vermeld worden in de dossiers betreffende dit programma. De arts zal uw persoonlijke gegevens coderen om te garanderen dat deze vertrouwelijk blijven ten opzichte van de verantwoordelijke van het programma.

U hebt het recht om aan de arts te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van het programma. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

De arts en zijn/haar team zijn verplicht om de verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode voordat hij/zij ze doorgeeft aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma). De informatie die de arts overmaakt aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma omvat dus geen gegevens die u rechtstreeks kunnen identificeren, zoals uw naam, adres of andere informatie.

Uw persoonlijke gegevens worden opgeslagen in gegevensbanken met beperkte toegang. Toegang tot alle informatie is beperkt en alleen toegestaan zoals vermeld in dit document. Er zijn maatregelen genomen om het risico op misbruik van of toegang tot uw persoonlijke informatie door onbevoegden te verminderen. Deze risico's kunnen echter niet worden uitgesloten.

De door de verantwoordelijke van het programma aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. De verantwoordelijke van het programma is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen, die deelnemen aan het programma, zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (2016/679).

De gecodeerde gegevens kunnen mogelijk doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Verzenios® voor de adjuvante behandeling van vroege borstkanker (HR+/HER2-)

instellingen en partners die samenwerken met de verantwoordelijke voor dit programma. Deze instanties zijn eveneens gebonden aan het beroepsgeheim en dit kan hoe dan ook enkel plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts en onder het toezicht van één van de door hem/haar aangestelde medewerkers.

De gegevens kunnen ook worden voorgelegd in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. De verantwoordelijke van het programma verbindt er zich dan wel toe om de voorwaarden in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.

Als u vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens of bovengenoemde rechten wilt uitoefenen, dan kunt u contact opnemen met de Data Privacy Officer (verantwoordelijke voor de gegevensbescherming) van het ziekenhuis (zoals vermeld op de eerste pagina van dit document). Deze persoon kan dan contact opnemen met verantwoordelijke voor dit programma, indien nodig.

Naast bovenstaande rechten, hebt u ook het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit op het adres:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Brussel.

E-mail: contact@apd-gba.be

Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

Indien u uw toestemming tot deelname aan het programma intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, gebruikt worden.

Er mogen geen nieuwe gegevens aan de verantwoordelijke van het programma worden doorgegeven, tenzij dit vereist is om de integriteit van het programma te behouden.

Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Verzenios® voor de adjuvante behandeling van vroege borstkanker (HR+/HER2-)

Titel van het programma: Medisch Nood Programma met Verzenios® (abemaciclib) in combinatie met endocriene therapie als adjuvante behandeling van volwassen patiënten met klierpositieve vroege borstkanker (HR+/HER2-) met een verhoogd risico op recidief.

II Geïnfomeerde toestemming

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het programma. Ik heb kennisgenomen van bovenstaande informatie en de bijsluiter.
- 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.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma 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 en de verantwoordelijke van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake. (Deze geïnformeerde toestemming blijft bij de behandelende arts om de vertrouwelijkheid en de anonimiteit te garanderen.)
- Ik geef de toelating om mijn persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals beschreven in deze geïnformeerde toestemming.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van deze geïnformeerde toestemming en de bijsluiter.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en/of andere specialisten die instaan voor mijn gezondheid op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit programma.

Toestemming patiënt

-----	-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de deelnemer

Arts

-----	-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de arts

Onpartijdige getuige

Handtekening van een onpartijdige getuige is nodig wanneer de persoon of de wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van de persoon niet kan lezen.

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over het programma op adequate wijze is toegelicht, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname aan het programma uit vrije wil is gegeven.

Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Verzenios® voor de adjuvante behandeling van vroege borstkanker (HR+/HER2-)

-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Hoedanigheid van de getuige
-----	-----	
Datum	Handtekening van de onpartijdige getuige	

Consentement éclairé Medical Need Program Verzenios® pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce (HR+/HER2-)

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Verzenios® (abemaciclib) en association avec une hormonothérapie pour le traitement adjuvant des patients adultes avec un cancer du sein précoce (HR+/HER2-) avec atteinte ganglionnaire et risque accru de rechute.

Responsable du programme :

Eli Lilly and Company, représenté en Belgique par Eli Lilly Benelux, rue du Marquis 1/4B, B-1000 Bruxelles

Comité d'Éthique Médicale:

Comité d'Éthique UZ Leuven

Adresse: UZ Leuven EC onderzoek, Herestraat 49, 3000 Leuven

e-mail: ec@uzleuven.be

TEL: +32 16 34 86 00

Médecin prescripteur: *Complétez les informations ci-dessous avant la remise au patient*

Nom:.....

Adresse du centre hospitalier:.....

.....

.....

Coordonnées:

Contact en cas d'urgence:.....

Coordonnées en cas de question relative au programme:

.....

Coordonnées du Responsable/Service de Protection des Données de l'hôpital:

.....

I. Informations essentielles à votre décision à participer

Introduction

Votre médecin vous suggère de traiter votre maladie par un traitement avec Verzenios®, car il estime qu'il ne peut pas continuer à vous traiter de manière optimale avec un ou plusieurs des médicaments actuellement disponibles sur le marché belge. Votre médecin a dès lors demandé à 'Eli Lilly Benelux' que vous puissiez bénéficier du médicament Verzenios® dans le cadre de ce programme. 'Eli Lilly Benelux' met gratuitement le médicament à votre disposition dans le cadre de cette demande. Votre médecin a l'entière responsabilité de ce traitement avec Verzenios®.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation et de ses avantages et risques éventuels afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Cette démarche s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin prescripteur, son représentant ou votre aide-soignant. Ce

Consentement éclairé Medical Need Program Verzenios® pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce (HR+/HER2-)

document comprend 2 parties : les informations essentielles à votre prise de décision et votre consentement écrit.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir que:

- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer au programme en informant le médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec le médecin.
- Ce programme est mené après avoir été évalué et approuvé par un comité d'éthique.
- Les données récoltées dans le cadre de votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle par votre médecin. Eli Lilly Benelux ne recueillera en aucun cas des données qui permettent de vous identifier.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- Vous ne serez pas payé pour participer à ce programme. La firme Eli Lilly Benelux fournit gratuitement Verzenios®, mais ne fournira pas le financement pour couvrir les frais associés.

Information concernant le produit

Verzenios® est un médicament anticancéreux contenant la substance active abemaciclib. L'abemaciclib bloque l'effet des protéines appelées kinases 4 et 6 dépendantes des cyclines. Ces protéines sont anormalement actives dans certaines cellules cancéreuses et favorisent leur prolifération anarchique. Au stade précoce du cancer, le blocage de l'action de ces protéines peut ralentir la croissance des cellules cancéreuses microscopiques restantes, réduisant ainsi le risque de rechute.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Verzenios® dans l'indication du cancer du sein précoce (HR+/HER2-) avec atteinte ganglionnaire et risque accru de rechute a été soumise à l'EMA et a reçu une opinion positive le 1 avril 2022.

Verzenios® n'est pas encore remboursé en Belgique pour l'indication du cancer du sein précoce (HR+/HER2-) avec atteinte ganglionnaire et risque accru de rechute.

Déroulement du programme

Afin de pouvoir participer à ce programme, vous devrez répondre à certaines exigences qui seront examinées par votre médecin traitant. Si vous remplissez tous les critères, et que vous avez signé le consentement éclairé, le Verzenios® sera fourni par Eli Lilly Benelux.

La dose recommandée de Verzenios® est de 150 mg deux fois par jour par voie orale.

Si vous ressentez certains effets indésirables pendant que vous prenez Verzenios®, votre médecin peut diminuer votre dose ou interrompre le traitement, de façon temporaire ou définitive.

Prenez Verzenios® deux fois par jour, approximativement à la même heure chaque jour, de préférence le matin et le soir pour qu'il y ait toujours suffisamment de médicament dans votre organisme.

Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments. Evitez simplement de consommer du pamplemousse ou du jus de pamplemousse.

Consentement éclairé Medical Need Program Verzenios® pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce (HR+/HER2-)

Avalez les comprimés en entier avec un verre d'eau. Vous ne devez ni les mâcher, ni les écraser ni les couper avant de les avaler.

Vous recevrez ce médicament, le Verzenios®, dans le cadre du programme médical d'urgence, aussi longtemps que votre médecin traitant est d'avis que ce traitement vous est bénéfique, ou jusqu'au moment de la décision de remboursement en Belgique.

Autres médicaments que Verzenios®

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

En particulier, prévenez votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Verzenios® si vous prenez les médicaments suivants :

- des médicaments qui peuvent augmenter la concentration de Verzenios® dans le sang :
 - **la clarithromycine** (antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes),
 - **l'itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole** (utilisés pour traiter les infections fongiques),
 - **le lopinavir/le ritonavir** (utilisés pour traiter le VIH/le SIDA),
 - **la digoxine** (utilisée pour traiter les troubles cardiaques),
 - **le dabigatran etexilate** (utilisé pour réduire les risques d'accidents vasculaires et de caillots sanguins).
- des médicaments qui peuvent réduire l'efficacité de Verzenios® :
 - **la carbamazépine** (antiépileptique utilisé pour traiter les convulsions),
 - **la rifampicine** (utilisée pour traiter la tuberculose (TB)),
 - **la phénytoïne** (utilisée pour traiter les convulsions),
 - **le millepertuis** (produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété).

Points d'attentions en prenant Verzenios®

Verzenios® peut :

- réduire votre nombre de globules blancs, et vous pouvez avoir un risque accru de contracter une infection. Des infections graves telles que des infections du poumon peuvent engager le pronostic vital.
- provoquer des caillots sanguins dans les veines.
- provoquer une inflammation des poumons sévère ou menaçant le pronostic vital.
- affecter le fonctionnement de votre foie.
- provoquer une diarrhée. Au premier signe de diarrhée, commencez un traitement avec des agents antidiarrhéiques, tels que le lopéramide. Buvez beaucoup de liquides.

Effets secondaires possibles de Verzenios®

Comme tous les médicaments, Verzenios® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Contactez immédiatement votre médecin dans les cas suivants :

- Symptômes tels que des frissons ou de la fièvre. Ils peuvent être le signe d'un faible taux de globules blancs dans le sang (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) et doivent être traités immédiatement. Si vous tousssez, avez de la fièvre et des difficultés à respirer ou des douleurs à la poitrine, cela peut être le signe d'une infection pulmonaire. Les infections sévères ou engageant le pronostic vital sont peu fréquentes (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100).
- Jambe gonflée et douloureuse, douleur dans la poitrine, essoufflement, respiration rapide ou fréquence cardiaque rapide, car peuvent être les signes de la présence de caillots sanguins dans les veines (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Consentement éclairé Medical Need Program Verzenios® pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce (HR+/HER2-)

- Diarrhée (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10).

Les autres effets indésirables de Verzenios® peuvent inclure :

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Infections
- Diminution du nombre de globules blancs, de globules rouges et de plaquettes
- Nausées (se sentir malade), vomissements
- Inflammation ou douleurs dans la bouche
- Diminution de l'appétit
- Maux de tête
- Altération de la perception du goût
- Perte de cheveux
- Fatigue
- Sensations vertigineuses
- Démangeaisons
- Rash
- Anomalies des analyses sanguines de la fonction hépatique

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Larmolement oculaire
- Faiblesse musculaire
- Sécheresse cutanée
- Inflammation des poumons qui provoque essoufflement, toux et augmentation de la température.
- Indigestion ou maux d'estomac
- Problèmes au niveau des ongles, par exemple ongles cassants ou qui se dédoublent

Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifiez pour des raisons de sécurité (pharmacovigilance). Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be ou directement à Eli Lilly Benelux, Rue du Marquis 1/4B, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com).

En cas d'urgence contactez votre médecin traitant ou le service d'urgence de votre hôpital. Informez votre médecin traitant/urgentiste que vous suivez un traitement avec Verzenios®.

Communications de nouvelles informations

Au cours du temps, de nouvelles informations importantes sur le traitement ou sur le médicament concerné sont parfois découvertes. Vous serez informé par votre médecin de toute nouvelle donnée qui serait de nature à influencer votre décision quant à votre participation à ce programme.

Arrêt de la participation

Votre participation à ce programme est tout à fait volontaire. Vous pouvez refuser de participer à ce programme et vous pouvez arrêter d'y participer à tout moment, sans devoir donner de raison. Cette décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical ultérieur. Votre médecin, le comité d'éthique médical ou le responsable du programme peuvent à tout moment arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation. Cette décision peut faire suite à une mauvaise réaction à Verzenios® ou à l'obtention de nouvelles données

Consentement éclairé Medical Need Program Verzenios® pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce (HR+/HER2-)

relatives à l'efficacité ou à la tolérance de Verzenios®, ou jusqu'au moment de la décision de remboursement en Belgique.

Il est possible que votre médecin, ou les autorités compétentes ou le comité d'éthique ayant initialement approuvé le programme arrêtent votre participation à ce programme sans devoir demander votre autorisation, parce qu'il/elle estime que c'est mieux pour votre santé.

Confidentialité

Pour la bonne exécution de ce programme, il est nécessaire de partager certaines de vos données médicales avec d'autres personnes que le médecin prescripteur. Ce formulaire de consentement décrit de quelle manière vos données médicales personnelles seront utilisées et à qui elles seront communiquées.

Votre identité et votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle.

Vous ne serez identifié ni par votre nom ni d'une autre manière reconnaissable dans les dossiers relatifs à ce programme. Votre médecin codera vos données personnelles afin de garantir leur confidentialité.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles données vous concernant sont collectées dans le cadre de ce programme et dans quel but. Vous avez également le droit de demander au médecin prescripteur de consulter vos informations personnelles et de les corriger, si nécessaire.

Le médecin et son équipe sont obligés de traiter les informations récoltées de façon confidentielle. Cela signifie qu'il/elle s'engage à ne jamais divulguer votre nom aux représentants du responsable de ce programme (votre identité sera remplacée par un code d'identification avant qu'il/elle les transmettent aux représentants du responsable de ce programme). Les données que votre médecin transmettra aux délégués du responsable du programme ne contiennent ni le nom ni l'adresse ni toute autre information qui peut directement vous identifier.

Vos données de santé personnelles seront conservées dans des bases de données dont l'accès sera limité. L'accès à l'ensemble des informations est limité et permis uniquement aux conditions décrites dans ce document. Des mesures sont prises pour réduire le risque que vos données de santé personnelles soient utilisées à mauvais escient ou consultées par des personnes non autorisées. Ce risque ne peut toutefois pas être éliminé.

Pour le gestionnaire des données désigné par le responsable du programme, les données transmises ne permettent pas de vous identifier

Le responsable du programme est responsable de la collecte des données recueillies par tous les médecins participant à ce programme, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée et le Règlement Général sur la Protection des Données (2016/679).

Les données codées pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux Comités d'Éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organismes ou partenaires commerciaux travaillant en collaboration avec le responsable du programme. Ces personnes sont aussi soumises au secret professionnel ou en tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin prescripteur et sous la supervision d'un collaborateur qu'il/elle aura désigné.

Les données peuvent aussi être transmises dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes.

Le responsable du programme s'engage alors à respecter les contraintes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

Consentement éclairé Medical Need Program Verzenios® pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce (HR+/HER2-)

Si vous avez des questions sur l'utilisation ou le traitement de vos informations ou si vous souhaitez exercer les droits tels que cités ci-dessus, veuillez contacter le Data Privacy Officer (responsable de protection des données) de l'hôpital (via les coordonnées indiquées sur la première page de ce document). Cette personne pourra ensuite, si nécessaire, prendre contact avec le responsable de ce programme.

Outre les droits susmentionnés, vous avez également le droit d'introduire une plainte auprès de l'autorité de protection des données compétente à l'adresse suivante :

Autorité de protection des données (APD)

Rue de la presse 35

1000 Bruxelles

E-mail : contact@apd-gba.be

Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>.

Si vous retirez votre consentement à participer au programme, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront utilisées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au responsable du programme, sauf si cela s'avère nécessaire pour préserver l'intégrité du programme.

Consentement éclairé Medical Need Program Verzenios® pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce (HR+/HER2-)

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Verzenios® (abemaciclib) en association avec une hormonothérapie pour le traitement adjuvant des patients adultes avec un cancer du sein précoce (HR+/HER2-) avec atteinte ganglionnaire et risque accru de rechute.

II Consentement éclairé

- Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, ses éventuels bénéfices et risques. J'ai pris connaissance des informations ci-dessus et de la notice.
- J'ai eu suffisamment de temps pour 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 et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes à celles-ci.
- J'ai compris que ma participation à ce programme et que je suis libre à tout moment 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 responsable du programme se portent garant de la confidentialité de ces données au regard de la législation belge. (Ce consentement éclairé sera conservé chez le médecin traitant afin de garantir la confidentialité et l'anonymat des données).
- J'autorise l'utilisation et le traitement de mes données médicales personnelles de la manière décrite dans ce formulaire d'information.
- J'ai reçu une copie de ce consentement éclairé et de la notice.
- J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

Consentement patient

-----	-----	-----	-----
Nom	Prénom	Date	Signature du/de la participant(e)

Médecin

-----	-----	-----	-----
Nom	Prénom	Date	Signature du médecin

Témoin impartial

La signature d'un témoin impartial est nécessaire lorsque la personne ou le/les représentant(s) légal(aux) de la personne ne sait pas lire.

J'ai été présent(e) durant l'entièreté du processus d'information du patient et je confirme que les informations concernant ce programme ont été adéquatement fournies, que le/ la participant(e) (ou son représentant légal) a compris le programme et qu'il/elle a donné librement son consentement à participer au programme.

Consentement éclairé Medical Need Program Verzenios® pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce (HR+/HER2-)

-----	-----	-----
Nom	Prénom	Lien avec la personne représentée
-----	-----	
Date	Signature du témoin impartial	