

Consentement éclairé Compassionate Use Program

Selpercatinib pour le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET qui ont eu une thérapie systémique antérieure

Titre du programme: L'usage de selpercatinib pour le traitement en monothérapie des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET (Rearranged during Transfection) qui ont eu une thérapie systémique antérieure, par un programme d'usage compassionnel.

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 UZA*

Adresse : Wilrijkstraat 10, 2650 Edegem

e-mail : ethisch.comite@uza.be

TEL : 03/821 38 97

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 affection par un traitement avec selpercatinib, 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 selpercatinib dans le cadre de ce programme d'usage compassionnel. '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 selpercatinib.

Avant que vous n'acceptiez de participer 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 ».

Consentement éclairé Compassionate Use Program

Selpercatinib pour le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET qui ont eu une thérapie systémique antérieure

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin prescripteur ou son représentant. Ce 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 débutera après évaluation d'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.

Information concernant le produit

Le selpercatinib est un médicament déjà approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis le 8 mai 2020. Actuellement, il est en cours d'enregistrement européen sous la marque Retsevmo®. L'approbation officielle est attendue au cours du premier semestre 2021. Après l'enregistrement européen, le produit sera soumis en Belgique pour obtenir le remboursement. Grâce à ce programme, nous voulons donner aux patients la possibilité de déjà utiliser ce médicament innovateur.

L'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency – EMA) évalue le selpercatinib sur la base des études cliniques menées ces dernières années. La sécurité et l'efficacité ont été évaluées dans ces études, en particulier pour les cancers impliquant une mutation génétique spécifique (RET - Rearranged during Transfection). La présence de cette mutation du gène RET est déterminée par un test validé. Une telle mutation peut faire en sorte que des protéines restent continuellement activées, entraînant et soutenant la division et la croissance des cellules cancéreuses.

Le selpercatinib appartient à la classe des médicaments anticancéreux et immunomodulateurs. Il s'agit d'un inhibiteur spécifique de la RET-tyrosine kinase, qui contrecarre ainsi la croissance accrue des cellules cancéreuses due à la mutation RET.

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 selpercatinib sera fourni par Eli Lilly Benelux.

Vous recevrez ce médicament, le selpercatinib, dans le cadre du programme d'usage compassionnel, aussi longtemps que votre médecin traitant est d'avis que ce traitement vous est bénéfique, ou jusqu'à ce que le selpercatinib soit remboursé en Belgique.

Le selpercatinib se présente sous forme de capsules dures à prendre par voie orale à une dose recommandée de 160 mg deux fois par jour si vous pesez plus de 50 kg ; si vous pesez

Consentement éclairé Compassionate Use Program

Selpercatinib pour le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET qui ont eu une thérapie systémique antérieure

moins de 50 kg, la dose recommandée est de 120 mg deux fois par jour. Votre médecin déterminera une dose appropriée pour vous et l'adaptera si nécessaire en fonction des autres médicaments que vous prenez ou des effets secondaires potentiels.

Les capsules sont prises en entier et ne doivent pas être ouvertes ni écrasées. Elles peuvent être prises avec ou sans nourriture, chaque jour à peu près au même moment. Cependant, le selpercatinib doit être pris avec de la nourriture si un inhibiteur de la pompe à protons est utilisé simultanément. En cas d'utilisation d'un antagoniste des récepteurs H2, le selpercatinib doit être pris 2 heures à l'avance.

Autres médicaments que Selpercatinib

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

Avant de prendre selpercatinib, informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

- Des médicaments qui peuvent augmenter la concentration de selpercatinib dans le sang:
 - o Clarithromycine (antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes)
 - o Itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)
 - o Atazanavir, ritonavir, cobicistat (utilisés pour traiter les infections par le VIH/le SIDA)
- Des médicaments qui peuvent réduire l'efficacité de selpercatinib :
 - o Carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie, les névralgies, les troubles bipolaires)
 - o Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose (TB) et d'autres infections)
 - o Millepertuis (un produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété)
 - o Repaglinide (utilisé pour traiter le diabète de type 2 et contrôler la glycémie)
 - o Dasabuvir (antiviral utilisé pour traiter l'hépatite C)
 - o Selexipag (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
 - o Digoxine (utilisée pour traiter les troubles cardiaques)
 - o Oméprazole, lansoprazole, ou d'autres inhibiteurs de la pompe à protons utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les ulcères et le reflux acide. Si vous prenez l'un de ces médicaments, prenez selpercatinib avec un repas complet.
 - o Ranitidine, famotidine ou d'autres anti-H2 qui diminuent la production d'acide gastrique et sont utilisés pour traiter les ulcères et le reflux acide. Si vous prenez l'un de ces médicaments, alors vous devez les prendre 2 heures après avoir pris selpercatinib.

Points d'attentions en prenant Selpercatinib

Quelques points d'attention spécifiques à prendre en compte lors du traitement sont mentionnés ici:

Si vous souffrez d'hypertension, votre médecin surveillera étroitement votre tension artérielle pendant l'utilisation du selpercatinib. D'autres taux sanguins seront également contrôlés à intervalles réguliers.

Le selpercatinib peut affecter la fertilité et la grossesse, c'est pourquoi l'utilisation d'une contraception efficace est recommandée pour les femmes susceptibles de tomber enceinte. Il est conseillé aux hommes et aux femmes de discuter du sujet de la fertilité avec leur médecin.

Consentement éclairé Compassionate Use Program

Selpercatinib pour le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET qui ont eu une thérapie systémique antérieure

Il n'existe pas de données sur l'excrétion du selpercatinib dans le lait maternel pendant l'allaitement. Il est donc recommandé d'arrêter l'allaitement pendant ce traitement et jusqu'au moins 2 semaines après la dernière dose de traitement.

Le selpercatinib peut affecter la capacité à utiliser des machines ou à conduire un véhicule. Si vous ressentez des vertiges ou de la fatigue pendant le traitement, il est recommandé d'être prudent.

Effets secondaires possibles de selpercatinib

Informez immédiatement votre médecin pour l'un des effets secondaires suivants :

- Des problèmes hépatiques (qui peuvent affecter plus d'une personne sur 10 et peuvent être associés à des anomalies dans les analyses sanguines du foie, telles que l'augmentation des enzymes hépatiques) y compris: décoloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), coloration foncée de l'urine, perte d'appétit, nausées ou vomissements, ou douleur au niveau du côté supérieur droit de la région de votre estomac.
- Réaction allergique caractérisée par de la fièvre et des douleurs musculaires/articulaires suivies d'éruptions cutanées (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
- Hypertension artérielle (qui peut affecter plus d'une personne sur 10).
- Saignements avec des symptômes tel que crachat de sang en toussant

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10)

- Bouche sèche
- Diarrhée
- Fatigue
- Constipation
- Maux de tête
- Nausées (sensation de malaise), douleurs à l'abdomen, vomissements
- Diminution de l'appétit
- Rétention d'eau ce qui peut causer un gonflement des mains ou des chevilles (œdème)
- Augmentation des taux sanguins de créatinine, ce qui peut indiquer que les reins ne fonctionnent pas correctement (troubles rénaux)
- ECG anormal
- Réduction du nombre de plaquettes, qui peuvent causer des saignements et/ou des ecchymoses
- Symptômes hémorragiques
- Fièvre ou température élevée
- Éruption cutanée
- Étourdissements
- Réduction du nombre de globules blancs
- Faibles taux sanguins de magnésium

Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifiez pour raisons de sécurité. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence

Consentement éclairé Compassionate Use Program

Selpercatinib pour le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET qui ont eu une thérapie systémique antérieure

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).

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 Selpercatinib ou à l'obtention de nouvelles données relatives à l'efficacité ou à la tolérance de Selpercatinib.

Il est possible que votre médecin arrête 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

Consentement éclairé Compassionate Use Program

Selpercatinib pour le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET qui ont eu une thérapie systémique antérieure

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 programma, 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.

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 Compassionate Use Program

Selpercatinib pour le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET qui ont eu une thérapie systémique antérieure

Titre du programme: L'usage de selpercatinib pour le traitement en monothérapie des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET (Rearranged during Transfection) qui ont eu une thérapie systémique antérieure, par un programme d'usage compassionnel.

II Consentement éclairé

Participant

- 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.
- 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 programma 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 cette consentement éclairé.
- J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programma.

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

Médecin

Nom	Prénom	Date	Signature du médecin

Consentement éclairé Compassionate Use Program

Selpercatinib pour le traitement des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET qui ont eu une thérapie systémique antérieure

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 fournis, 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.

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

Geïnfomeerde toestemming Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen met RET gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie

Titel van het programma: Het gebruik van selpercatinib in monotherapie voor de behandeling van volwassenen met RET (Rearranged during Transfection) gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie, via een gebruik in een compassionate use programma.

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: *Ethisch comité UZA*

Adres: Wilrijkstraat 10, 2650 Edegem

e-mail : ethisch.comite@uza.be

TEL: 03/821 38 97

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:

.....

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Uw arts stelt u een behandeling voor met selpercatinib 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 selpercatinib te kunnen beschikken in het kader van dit compassionate use programma. '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 selpercatinib.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma 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 'geïnfomeerde toestemming' genoemd.

Geïnformeerde toestemming Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen met RET gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw arts of zijn/haar vertegenwoordiger. 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 opgestart na evaluatie 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.

Informatie over het geneesmiddel

Selpercatinib is een geneesmiddel dat op 8 mei 2020 reeds werd goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA). Momenteel is het in de procedure voor Europese registratie onder de merknaam Retsevmo®. De officiële goedkeuring ervan wordt verwacht in de eerste helft van 2021. Na Europese registratie, zal het product in België ingediend worden om een terugbetaling te verkrijgen. Via dit programma willen we patiënten de kans geven om nu reeds gebruik te kunnen maken van dit innovatieve geneesmiddel.

Het Europese Agentschap voor de Geneesmiddelen (European Medicines Agency – EMA), evalueert selpercatinib op basis van de klinische studies die ermee uitgevoerd werden in de voorbije jaren. Daarin werd de veiligheid en de efficiëntie geëvalueerd, specifiek bij vormen van kanker waarbij er sprake is van een welbepaalde genetische mutatie (RET – Rearranged during Transfection). De aanwezigheid van deze RET gen mutatie wordt vastgesteld aan de hand van een gevalideerde test. Dergelijke mutatie kan ervoor zorgen dat eiwitten continu geactiveerd blijven die de celdeling en -groei van kankercellen opdrijven en in stand houden.

Selpercatinib behoort tot de klasse van de anti-kanker en immuunsysteem-modulerende geneesmiddelen. Het is een specifieke inhibitor van het RET-tyrosine kinase en gaat op die manier de toegenomen kankercelgroei onder invloed van de RET mutatie tegen.

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 Selpercatinib voorzien worden door Eli Lilly Benelux.

U zal het geneesmiddel selpercatinib, in het kader van dit compassionate use programma, krijgen zolang uw behandelende arts van mening is dat u er baat bij heeft, of totdat selpercatinib in België terugbetaald wordt.

Geïnfomeerde toestemming Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen met RET gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie

Selpercatinib wordt ter beschikking gesteld onder de vorm van harde capsules die oraal ingenomen worden met een aanbevolen dosering van 160 mg twee keer per dag indien u meer weegt dan 50kg; indien u minder weegt dan 50kg is de aanbevolen dosis 120 mg twee keer per dag. Uw arts zal een voor u geschikte dosering vast stellen en eventueel aanpassen op basis van andere medicatie die u neemt of op basis van potentiële nevenwerkingen.

De capsules worden in hun geheel ingenomen en mogen niet geopend of geplet worden. Ze mogen met of zonder voedsel ingenomen worden, telkens op ongeveer hetzelfde tijdstip van elke dag. Selpercatinib moet echter wel met voedsel ingenomen worden indien gelijktijdig een protonpomp inhibitor wordt gebruikt. In geval er ook een H₂ receptor antagonist wordt gebruikt, moet selpercatinib 2 uur voorhand ingenomen worden.

Andere medicatie en Selpercatinib

Gebruikt u naast selpercatinib 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.

Voordat u selpercatinib inneemt, informeer uw arts als u de volgende medicatie gebruikt:

- Geneesmiddelen die de concentratie van selpercatinib in het bloed kunnen verhogen:
 - o Claritromycine (antibioticum gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
 - o Itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - o Atazanavir, ritonavir, cobicistat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties/AIDS)
- Geneesmiddelen die de werkzaamheid van selpercatinib kunnen verminderen:
 - o Carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zenuwpijn, bipolaire stoornis)
 - o Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose (TB) en sommige andere infecties)
 - o Sint-Janskruid (een kruid dat wordt gebruikt voor de behandeling van milde depressie en angst)
 - o Repaglinide (gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes en de controle van de bloedsuikerspiegel)
 - o Dasabuvir (antiviraal geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van hepatitis C)
 - o Selexipag (gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie)
 - o Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
 - o Omeprazol, lansoprazol of andere protonpompremmers die worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur, maagzweren en zure reflux. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, neem dan selpercatinib in bij een volledige maaltijd.
 - o Ranitidine, famotidine, of andere H₂-blokkers die de productie van maagzuur verlagen en worden gebruikt voor de behandeling van maagzweren en zure reflux. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, moet u deze 2 uur na inname van selpercatinib innemen.

Aandachtspunten bij het nemen van Selpercatinib

Enkele specifieke aandachtspunten waarmee rekening dient gehouden te worden tijdens de behandeling worden hier hernomen:

Geïnfomeerde toestemming Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen met RET gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie

In geval u lijdt aan een hoge bloeddruk, zal uw arts uw bloeddruk van nabij volgen tijdens het gebruik van selpercatinib. Ook andere bloedwaarden zullen met geregeld interval gemeten worden.

Selpercatinib kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid en zwangerschap, daarom wordt het gebruik van effectieve contraceptie aangeraden bij vrouwen die zwanger kunnen worden. Zowel mannen als vrouwen wordt aangeraden het aspect van vruchtbaarheid met de arts te bespreken.

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van selpercatinib in de moedermelk bij borstvoeding. Het is daarom aangeraden borstvoeding stop te zetten gedurende deze behandeling en tot minstens 2 weken na de laatste dosis van de behandeling.

Selpercatinib kan een invloed hebben op het vermogen om machines te bedienen of met een voertuig te rijden. Indien u duizeligheid of vermoeidheid ondervindt tijdens de behandeling is het aangeraden voorzichtig te zijn.

Mogelijke bijwerkingen van Selpercatinib

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Leverproblemen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen en kunnen gepaard gaan met afwijkingen in leverbloedwaarden, zoals verhoogde leverenzymen), waaronder: gele verkleuring van de huid en ogen (geelzucht), donker worden van de urine, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, of pijn in de rechterbovenhoek van uw maagstreek.
- Allergische reactie gekenmerkt door koorts en spier-/gewrichtspijn gevolgd door uitslag (kan optreden bij maximaal 1 op de 10 personen).
- Hoge bloeddruk (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen).
- Bloedingen met verschijnselen als het ophoesten van bloed.

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Droge mond
- Diarree
- Vermoeidheid
- Constipatie
- Hoofdpijn
- Misselijkheid, pijn in de buik, braken
- Verminderde eetlust
- Vochtretentie die zwelling in uw handen of enkels kan veroorzaken (oedeem)
- Verhoogde bloedspiegels van creatinine, wat erop kan wijzen dat de nieren niet goed functioneren (nieraandoeningen)
- Abnormaal ECG
- Verminderd aantal bloedplaatjes, die bloedingen en/of blauwe plekken kunnen veroorzaken
- Verschijnselen van een bloeding
- Koorts of hoge temperatuur
- Huiduitslag
- Duizeligheid
- Verminderd aantal witte bloedcellen
- Lage bloedspiegels van magnesium

Geïnfomeerde toestemming Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen met RET gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie

Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen 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).

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.

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 selpercatinib of naar aanleiding van nieuwe gegevens gerelateerd aan de doeltreffendheid of de tolerantie van selpercatinib.

Het is ook mogelijk dat de arts 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.

Geïnfomeerde toestemming Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen met RET gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie

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 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 Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen met RET gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie

Titel van het programma: Het gebruik van selpercatinib in monotherapie voor de behandeling van volwassenen met RET (Rearranged during Transfection) gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie, via een gebruik in een compassionate use programma.

II Geïnfomeerde toestemming

Deelnemer

- 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.
- 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.
- 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.

Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de deelnemer

Arts

Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de arts

Geïnfomeerde toestemming Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen met RET gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie

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.

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