

Programme médical d'urgence pour Keytruda® (pembrolizumab) combiné à de la chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, poursuivi ensuite en tant que monothérapie comme traitement adjuvant après chirurgie pour le traitement des adultes avec un cancer du sein triple négatif avancé localement ou de stade précoce avec un risque élevé de récurrence

Sponsor de ce programme médical d'urgence :

MSD Belgium BV/SRL, Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx, 1200 Bruxelles

1. Information pour le patient

Introduction

Vous êtes invité à participer à un programme médical d'urgence parce que votre médecin pense que votre cancer du sein triple négatif de stade précoce peut être traité par Keytruda® combiné à de la chimiothérapie avant chirurgie ou en monothérapie après chirurgie.

Ce formulaire de consentement contient des informations pour vous aider à prendre une décision concernant votre participation à ce traitement. Veuillez prendre le temps de lire attentivement ce document et posez toutes vos questions à votre médecin et au personnel médical.

Ne signez pas ce formulaire si vous n'avez pas entièrement compris les informations incluses dans ses pages ou si vous n'avez pas obtenu de réponse satisfaisante à vos questions.

A l'attention du participant : il est possible qu'au moment de votre inclusion dans ce programme vous n'étiez pas apte à prendre vous-même la décision de participer ou pas à ce programme. Dans ce cas, il est habituel d'avoir recours à un représentant légal. Nous demandons à ce représentant légal de décider, du mieux qu'il peut, si cette personne peut participer au programme en tenant compte des intérêts de la personne et de ses volontés. Votre représentant légal a accepté votre participation à ce programme, sachant qu'aussitôt que votre état clinique le permettrait, vous seriez informé de votre participation à ce programme et qu'à ce moment vous seriez libre de continuer ou d'arrêter le programme. Nous vous demandons maintenant de confirmer ou non votre participation.

A l'attention du représentant légal : la personne que vous représentez n'est actuellement pas capable de décider consciemment de participer ou pas à ce programme du fait de son état clinique. Vous êtes par conséquent invité à prendre une décision concernant sa participation à ce programme en tenant compte de ce qu'il voudrait s'il pouvait décider pour lui-même. Dans ce document, les phrases sont formulées comme si nous nous adressions directement à la personne

A propos de ce programme médical d'urgence

Actuellement, les options de traitement pour le cancer du sein triple négatif sont limitées en comparaison avec d'autres types de cancer du sein. Les patients avec un cancer du sein triple

Formulaire de consentement éclairé pour programme médical d'urgence avec Keytruda®

négatif à un stade précoce, tels que vous, reçoivent une chimiothérapie systémique donnée avant et/ou après une chirurgie définitive

Des études cliniques récentes ont montré qu'ajouter Keytruda® à une chimiothérapie contenant du platine avant une chirurgie mammaire et qu'administrer Keytruda® après la chirurgie accorde un bénéfice à long terme aux patients avec un cancer du sein triple négatif à haut risque et de stade précoce ; ce schéma thérapeutique diminue le nombre de cellules cancéreuses invasives dans le sein et les ganglions lymphatiques avant la chirurgie et prolonge la survie sans événement d'une manière significative d'un point de vue clinique après la fin du traitement/.

Il est important d'être conscient que, comme tous les médicaments, ce traitement peut causer des effets non désirés (aussi appelés effets secondaires) qui seront expliqués plus bas.

Keytruda® est mis à disposition par MSD Belgium BV/SRL.

Bien qu'une procédure d'approbation soit en cours actuellement en Europe, Keytruda® n'est pas encore disponible sur le marché belge pour cette indication. Par conséquent, ce programme d'urgence médical a été lancé par MSD Belgium BV/SRL pour rendre Keytruda® disponible pour les patients qui, comme vous, qui pourraient bénéficier de l'ajout de Keytruda® en plus de la chimiothérapie existante et approuvée.

Ce programme de besoin médical sera accessible gratuitement aux patients jusqu'à ce que Keytruda soit commercialement disponible en Belgique dans l'indication envisagée, qu'une décision de remboursement (positive ou négative) soit prise ou que l'autorisation de mise sur le marché ne soit pas accordée, quel que soit l'évènement qui survient en premier. Si, à la fin du programme, le produit est autorisé pour l'indication, les patients inclus dans le programme seront transférés vers le canal de distribution commercial s'ils bénéficient toujours de la poursuite du traitement, comme déterminé sur la base du jugement clinique du médecin traitant et en accord avec le régime de traitement de 8 cycles avant et 9 cycles après la chirurgie (max un an) Si, à la fin du programme, le produit n'est pas autorisé pour l'indication, les patients inclus continueront à recevoir gratuitement Keytruda® jusqu'à ce qu'il soit effectivement disponible sur le marché pour l'indication concernée, s'ils bénéficient toujours de la poursuite du traitement, selon le jugement clinique du médecin traitant et en accord avec le régime de traitement de 8 cycles avant et 9 cycles après la chirurgie (max un an).

Au cours du programme, les patients qui commencent le traitement par Keytruda® dans le cadre de ce programme de besoin médical continueront à recevoir Keytruda® jusqu'à la progression de la maladie, une toxicité inacceptable, la décision du patient ou du médecin de se retirer du programme, quel que soit l'évènement qui survient en premier. Pour une durée maximale d'un an (8 cycles avant et 9 cycles après la chirurgie).

Information concernant ce médicament

Keytruda® contient une substance active, le pembrolizumab, qui est un anticorps monoclonal. Le pembrolizumab appartient à un type de traitement contre le cancer appelé immunothérapie. Ce

Programme médical d'urgence pour Keytruda® (pembrolizumab) combiné à de la chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, poursuivi ensuite en tant que monothérapie comme traitement adjuvant après chirurgie pour le traitement des adultes avec un cancer du sein triple négatif avancé localement ou de stade précoce avec un risque élevé de récurrence

Formulaire de consentement éclairé pour programme médical d'urgence avec Keytruda®

type de médicament agit sur votre système immunitaire en augmentant sa capacité naturelle à détecter et à combattre les cellules cancéreuses.

Traitement par ce médicament

Durant votre participation à ce programme médical d'urgence, vous serez suivi de près par votre médecin et le personnel médical. Le début et le déroulement du traitement sont entièrement sous la responsabilité de votre médecin.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous recevrez Keytruda® combiné à une chimiothérapie une fois toutes les 3 semaines, à l'hôpital.

Vous recevrez 200 mg de Keytruda® en perfusion intraveineuse durant 30 minutes, suivie de l'administration également intraveineuse des médicaments chimiothérapeutiques

Vous recevrez jusqu'à 8 cycles de Keytruda® conjointement avec des médicaments chimiothérapeutiques (en fonction de votre réponse au traitement) avant votre chirurgie mammaire. Après la chirurgie mammaire, vous continuerez à recevoir jusqu'à 9 cycles de Keytruda® sans chimiothérapie, à raison d'un cycle toutes les 3 semaines ou jusqu'à ce que la maladie progresse ou qu'une toxicité inacceptable apparaisse.

Votre médecin vous suivra de près afin de décider (et d'ajuster, si nécessaire) le nombre de cycles lors de ce traitement et la dose des médicaments chimiothérapeutiques.

Quand ne devriez-vous pas utiliser Keytruda® ou quand devriez-vous être particulièrement prudent ?

Quand ne devriez-vous pas prendre ce médicament ?

- Vous êtes allergique à une des substances composant le médicament. La substance active est le pembrolizumab. Les autres composants sont la L-histidine, le monohydrate chlorhydrate de L-histidine, le sucrose et le polysorbate 80 (E433).

En cas de doute, veuillez vérifier cela avec votre médecin ou l'infirmière avant la prise du médicament.

Dans quels cas devez-vous prendre des précautions particulières lors de la prise du médicament ?

- Vous avez une maladie auto-immunitaire active qui a nécessité un traitement systémique
- Vous souffrez d'immunodéficience ou recevez un traitement systémique à base de stéroïdes ou un traitement immunosuppresseur
- Vous avez souffert d'une tumeur invasive dans les 5 dernières années
- Vous avez reçu un vaccin atténué endéans 30 jours
- Vous avez un historique de SIDA, vous avez une hépatite B ou C aiguë ou chronique
- Vous avez un historique de tuberculose active
- Vous avez une infection active nécessitant un traitement systémique

Programme médical d'urgence pour Keytruda® (pembrolizumab) combiné à de la chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, poursuivi ensuite en tant que monothérapie comme traitement adjuvant après chirurgie pour le traitement des adultes avec un cancer du sein triple négatif avancé localement ou de stade précoce avec un risque élevé de récurrence

Formulaire de consentement éclairé pour programme médical d'urgence avec Keytruda®

- Vous vous ou votre partenaire êtes enceinte ou allaitante ou vous comptez concevoir des enfants
- Vous avez un historique de pneumonie (non-infectieuse) qui a nécessité un traitement aux stéroïdes, vous avez une pneumonie actuellement
- Vous avez une maladie cardiovasculaire importante, telle qu'un historique d'infarctus du myocarde, un syndrome coronarien aigu ou une angioplastie/la pose de stents/un bypass coronarien endéans les 6 mois ou une insuffisance cardiaque chronique

Description des risques

Votre médecin suggère que vous receviez ce traitement car il pourrait vous être bénéfique. Cependant, comme tous les médicaments, le traitement que vous recevrez au cours de ce programme peut causer des effets indésirables (aussi appelés effets secondaires). La prise de Keytruda® est principalement, mais pas uniquement, associée à des effets secondaires affectant le système immunitaire. La plupart des effets secondaires disparaissent lorsqu'ils sont correctement traités ou lorsque le patient arrête le traitement.

Les effets secondaires les plus souvent signalés lorsque Keytruda® est utilisé seul ou en combinaison avec une chimiothérapie sont indiqués ci-dessous. Si vous souhaitez une liste détaillée de tous les effets secondaires, référez-vous à la brochure pour le patient de Keytruda®.

Lorsque vous recevrez ce traitement vous serez suivi de près par votre médecin afin d'identifier et de vous soulager des effets secondaires. Si vous observez tout effet secondaire lors de votre traitement (y compris les effets secondaires non mentionnés ci-dessous), veuillez en informer votre médecin immédiatement. Il/elle prendra une décision concernant le traitement avec Keytruda®, et les mesures correctives à prendre.

Effets secondaires très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges
- diminution du nombre de globules blancs; diminution du nombre de plaquettes (contusions et saignements plus fréquents)
- pneumonie
- insomnie
- perte d'appétit
- vertiges ; maux de tête ; inflammation des nerfs causant des engourdissements, des picotements ou des sensations de brûlure dans les bras et les jambes ; altération du goût
- essoufflement; toux
- diarrhée; nausées; vomissements; constipation; maux d'estomac
- éruption cutanée; démangeaisons; perte de cheveux
- douleur musculo-squelettiques; douleur dans les articulations

Programme médical d'urgence pour Keytruda® (pembrolizumab) combiné à de la chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, poursuivi ensuite en tant que monothérapie comme traitement adjuvant après chirurgie pour le traitement des adultes avec un cancer du sein triple négatif avancé localement ou de stade précoce avec un risque élevé de récurrence

Formulaire de consentement éclairé pour programme médical d'urgence avec Keytruda®

- fatigue inhabituelle ou faiblesse; œdème; fièvre
- augmentation anormale des taux sanguins d'enzymes hépatiques; test de fonction rénale anormal

Effets secondaires fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10)

- diminution du nombre de globules blancs (neutrophiles) accompagnée de fièvre
- réaction liée à l'infusion du médicament
- problème thyroïdiens
- diminution des niveaux sanguins de potassium, sodium, ou calcium
- sécheresse oculaire
- tension artérielle élevée
- rythme cardiaque irrégulier
- pneumonitis
- inflammation des intestins; sécheresse buccale
- inflammation du foie
- éruption cutanée rouge importante, avec parfois avec des cloques; problèmes de peau de type acnéique
- douleur musculaire ou sensibilité accrue; gonflement et douleur articulaire ; douleur aux bras ou aux jambes
- inflammation des reins; lésions rénales soudaines
- frissons; état grippal
- taux sanguins élevés de calcium, de bilirubine, et de créatinine

Effets secondaires peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)

- diminution du nombre de globules blancs (éosinophiles)
- inflammation de l'hypophyse située à la base du cerveau; inflammation de la thyroïde; diminution de la sécrétion des hormones produites par les glandes surrénales
- petites accumulations de cellules inflammatoires
- diabète de type 1
- convulsions
- inflammation du péricarde; accumulation de fluide autour du cœur
- inflammation du pancréas

Programme médical d'urgence pour Keytruda® (pembrolizumab) combiné à de la chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, poursuivi ensuite en tant que monothérapie comme traitement adjuvant après chirurgie pour le traitement des adultes avec un cancer du sein triple négatif avancé localement ou de stade précoce avec un risque élevé de récurrence

Formulaire de consentement éclairé pour programme médical d'urgence avec Keytruda®

- inflammation des vaisseaux sanguins
- épaissement cutané parfois squameux; inflammation cutanée ; changement de la couleur des cheveux ; sécheresse cutanée avec démangeaisons ; décoloration cutanée par endroit ; inégalités, grosseurs ou ulcères cutanés
- inflammation de la gaine autour des tendons
- niveau élevé d'amylase, une enzyme qui clive l'amidon

Grossesse et allaitement:

Keytruda®, les médicaments contenant du platine et le paclitaxel peuvent être dangereux pour le fœtus lorsqu'ils sont pris durant la grossesse. Si vous ou votre partenaire pouvez tomber enceinte vous devez utiliser une contraception efficace durant toute la durée du traitement avec Keytruda® ainsi que pendant 4 mois après la dernière dose du médicament au minimum.

Si vous tombez enceinte ou pensez qu'il est possible que vous soyez enceinte lorsque vous prenez Keytruda®, informez-en votre médecin immédiatement.

Prévenez votre docteur si vous allaitez. Vous ne devez pas allaiter lors de la prise de Keytruda® car on ne sait pas si Keytruda® se retrouve dans le lait maternel.

Que se passe-t-il si de nouvelles informations deviennent disponibles?

Dans certains cas, de nouvelles informations concernant le médicament que vous prenez peuvent être disponibles. Dans ce cas, votre médecin vous en informera et discutera avec vous de la poursuite du traitement

- Dans le cas où vous décidez de poursuivre le traitement, il vous sera demandé de signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement.
- Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin s'assurera que vous continuez à être traité de la meilleure manière possible, et cela n'affectera pas votre relation avec votre médecin.

Sur base de ces nouvelles informations, votre docteur peut décider qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Dans ce cas, il/elle vous expliquera les raisons et s'assurera que vous continuez à être traité de la meilleure manière possible

Participation volontaire et retrait du consentement

Votre décision de suivre ce traitement est complètement volontaire. Même si vous décidez de commencer ce traitement, vous être libre de l'arrêter à tout moment, sans justification de votre part. Votre décision d'arrêter le traitement est appelée « retrait du consentement ». Veuillez discuter de cette décision avec votre médecin qui fera part de votre retrait du consentement à

Formulaire de consentement éclairé pour programme médical d'urgence avec Keytruda®

MSD Belgique BV/SRL. Votre décision d'arrêter ce traitement n'affectera pas votre relation avec votre médecin.

De manière similaire, votre médecin pourrait décider d'arrêter votre traitement s'il/elle pense que cela est dans votre intérêt ou si vous ne suivez pas les instructions données afin de participer à ce programme médical d'urgence.

Fin du traitement

La durée du traitement va dépendre de votre réponse à celui-ci. Vous pouvez recevoir Keytruda® dans le cadre de ce programme aussi longtemps que votre médecin estime que vous en bénéficiez. Cependant, le traitement peut être arrêté, en concertation avec vous, dans les cas suivants :

- Si votre maladie empire,
- S'il s'avère que vous ne tolérez pas le traitement à cause d'effets secondaires trop important,
- Si vous ne suivez pas les instructions liées au traitement,
- Si de nouvelles informations indiquent que le traitement ne vous est plus bénéfique,
- Si vous ne pouvez pas donner votre consentement de manière totalement libre et éclairée, ou
- Si votre médecin estime qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement.

Après l'arrêt de votre traitement, votre médecin s'assurera que vous continuez à être traité de la meilleure manière possible.

En cas de participation à ce programme

Si vous décidez de participer à ce programme médical d'urgence, nous vous demandons de respecter scrupuleusement les instructions données par votre médecin.

Ne cachez pas d'informations concernant votre maladie, les médicaments que vous prenez, les symptômes dont vous souffrez ou les circonstances pouvant affecter ce traitement.

Si vous tombez enceinte, veuillez informer votre médecin immédiatement.

De même, veuillez immédiatement informer votre médecin si on vous propose de participer à un autre programme médical d'urgence, pour discuter avec lui/elle de votre possible participation à cet autre programme et de l'éventualité du retrait de votre participation au programme actuel.

Coûts associés à votre participation

MSD Belgium BV/SRL fournit Keytruda® gratuitement pendant toute la durée du programme médical d'urgence. Toute autre intervention médicale, ainsi que les examens ou médicaments s'avérant nécessaires au cours de ce programme seront soumis aux critères de remboursement habituels.

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à ce programme.

Programme médical d'urgence pour Keytruda® (pembrolizumab) combiné à de la chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, poursuivi ensuite en tant que monothérapie comme traitement adjuvant après chirurgie pour le traitement des adultes avec un cancer du sein triple négatif avancé localement ou de stade précoce avec un risque élevé de récurrence

Formulaire de consentement éclairé pour programme médical d'urgence avec Keytruda®

Évaluation par un comité d'éthique

Ce programme a été évalué par un comité d'éthique indépendant et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de la Santé (AFMPS). Ces deux évaluations ont été effectuées pour s'assurer que les personnes participant à ce programme sont protégées contre tout préjudice.

En aucun cas vous ne devez prendre l'évaluation du comité d'éthique et l'avis favorable de l'AFMPS comme une incitation à participer à ce programme médical d'urgence.

Garantie de la confidentialité

Votre participation au programme signifie que vous acceptez que votre médecin recueille des données vous concernant qui puissent être partagées avec MSD Belgium BV/SRL.

Votre médecin a un devoir de confidentialité vis à vis des données collectées. Ceci signifie qu'il ou elle s'engage non seulement à ne jamais divulguer votre nom dans le cadre d'une publication ou d'une conférence mais aussi qu'il ou elle codera vos données par un pseudonyme (c'est-à-dire que votre identité sera remplacée par un code d'identification qui n'inclura aucune de vos informations personnelles dans le programme) avant de les transmettre à MSD Belgium BV/SRL.

Votre médecin et son équipe seront donc les seuls à pouvoir faire le lien entre les données transmises et votre dossier médical pendant toute la durée du programme.

Les données personnelles transmises (âge, année de naissance, sexe, poids) ne contiendront pas d'association d'éléments qui puissent permettre de vous identifier.

Concernant le gestionnaire de données désigné par MSD Belgium BV/SRL, les données transmises ne permettront pas de vous identifier. Ce dernier est chargé de la collecte des données recueillies par tous les investigateurs participant au programme, de leur traitement et de leur protection conformément aux exigences de la loi belge relative à la protection de la vie privée (article 7, §2a, de 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 du règlement général sur la protection des données (RGPD) européen.

Pour vérifier la qualité du programme, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des personnes soumises au secret médical et désignées par le comité d'éthique, MSD Belgium BV/SRL ou un organisme d'auditeurs indépendant. En tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu à l'hôpital que sous la responsabilité du médecin et sous la supervision d'un de ses collaborateurs désignés par lui ou elle.

Ces données (codées) peuvent être transmises aux autorités réglementaires belges, aux comités éthiques compétents, ou à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec MSD Belgium BV/SRL.

Elles pourront également être envoyés à d'autres sites de MSD Belgium BV/SRL (et ceux travaillant pour et avec MSD Belgium BV/SRL) en Belgique et dans d'autres pays qui assurent un niveau de protection différent ou moins exigeant. Ces transferts de données personnelles sont effectués avec les garanties des règles d'entreprise contraignantes de MSD Belgium

Programme médical d'urgence pour Keytruda® (pembrolizumab) combiné à de la chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, poursuivi ensuite en tant que monothérapie comme traitement adjuvant après chirurgie pour le traitement des adultes avec un cancer du sein triple négatif avancé localement ou de stade précoce avec un risque élevé de récurrence

Formulaire de consentement éclairé pour programme médical d'urgence avec Keytruda®

BV/SRL (Binding Corporate Rules- BCR- la politique de protection des données personnelles que MSD Belgium BV/SRL a mise en place) et qui peuvent être consultées sur le site web de MSD Belgium BV/SRL.

Votre consentement à participer à cette étude implique donc aussi votre consentement à l'utilisation de vos données personnelles codées aux fins décrites dans ce document d'information et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées.

MSD Belgium BV/SRL s'engage à utiliser les données collectées uniquement dans le cadre du programme auquel vous participez.

MSD Belgium BV/SRL a mis en place des procédures strictes de protection des données personnelles et de confidentialité afin d'éviter de compromettre la sécurité de votre vie privée.

Si vous décidez de ne plus participer à ce programme médical d'urgence, vos données personnelles codées jusqu'au retrait du consentement seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne sera envoyée à MSD Belgium BV/SRL.

Le présent document de consentement (qui contient votre prénom, votre nom et votre signature) sera conservé par votre médecin dans votre dossier médical et ne sera pas transmis à MSD Belgium BV/SRL.

L'ensemble des données collectées lors de ce programme sera conservé pendant un minimum de 10 ans.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires à propos de ce programme médical d'urgence, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre médecin.

Si vous avez la moindre question relative au traitement de vos données, vous pouvez contacter MSD Belgium BV/SRL par courriel à dpoc_belgium@merck.com ou par téléphone : +32 2 373 42 11.

Programme médical d'urgence pour Keytruda® (pembrolizumab) combiné à de la chimiothérapie comme traitement néoadjuvant, poursuivi ensuite en tant que monothérapie comme traitement adjuvant après chirurgie pour le traitement des adultes avec un cancer du sein triple négatif avancé localement ou de stade précoce avec un risque élevé de récurrence

Sponsor de ce programme médical d'urgence :

MSD Belgium BV/SRL, Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx, 1200 Bruxelles

Formulaire de consentement éclairé pour programme médical d'urgence avec Keytruda®

2. Consentement éclairé

Patient

Je déclare que j'ai été informé de la nature de ce programme médical d'urgence, de son objectif, de sa durée, de tous les risques et avantages et de ce que l'on attend de moi.

J'ai pris connaissance du document d'information et j'ai compris son contenu.

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

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

Je comprends que ma participation à ce programme médical d'urgence est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela affecte ma relation avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

Je comprends que, au cours de ma participation à ce programme, certaines informations personnelles, telles que mon âge, l'année de ma naissance, mon sexe et mon poids peuvent être collectées et transmises à MSD Belgium BV/SRL. J'accepte que mes données personnelles soient traitées comme décrit dans la section « Garantie de la confidentialité » de ce document.

J'ai reçu une copie de l'information au patient et du formulaire de consentement éclairé.

Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans ce formulaire de consentement éclairé.

**J'ACCEPTÉ VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER À CE PROGRAMME MÉDICAL
D'URGENCE**

Nom du patient

Signature du patient

Date

Formulaire de consentement éclairé pour programme médical d'urgence avec Keytruda®

Nom et affiliation du représentant légal ou
témoin (si d'application)

Signature du représentant légal ou témoin
(si d'application)

Date

Nom du médecin traitant

Signature du médecin traitant

Date

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma met Keytruda®

Medisch noodprogramma voor Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemotherapie als neoadjuvante behandeling en daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling na chirurgie voor de behandeling van volwassenen met lokaal gevorderde of vroeg stadium triple-negatieve borstkanker met een hoog risico op herval

Sponsor van dit medisch noodprogramma:

MSD Belgium BV/SRL, Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx, 1200 Brussels

1. Informatie voor de patiënt

Introductie

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een medisch noodprogramma omdat uw arts denkt dat uw vroeg stadium, triple-negatieve borstkanker in aanmerking komt om behandeld te worden met Keytruda® in combinatie met chemotherapie vóór chirurgie en als monotherapie na chirurgie.

Dit toestemmingsformulier bevat informatie die u helpt om te beslissen of u deze behandeling wil starten. Neem a.u.b. de tijd om dit document aandachtig te lezen en stel alle vragen die u wil aan uw arts en het medisch personeel.

Onderteken dit formulier niet indien u niet alle informatie op deze pagina's helemaal begrijpt of indien een van uw vragen niet goed is beantwoord.

Ter attentie van de deelnemer: Het is mogelijk dat u op het moment van uw deelname in dit programma niet zelf de beslissing heeft kunnen nemen om wel of niet deel te nemen. In dat geval is het gebruikelijk om een wettelijke vertegenwoordiger in te schakelen. Wij vragen deze wettelijke vertegenwoordiger om in het belang van de persoon die hij vertegenwoordigt en rekening houdend met diens eigen wil, zo goed mogelijk te beslissen of deze persoon aan dit programma kan deelnemen. Uw vertegenwoordiger heeft uw deelname aan dit programma geaccepteerd, wetende dat, zodra uw klinische toestand dit toelaat, u op de hoogte zou worden gesteld van uw deelname aan dit programma en dat u op dat moment vrij zou zijn om het programma voort te zetten of te beëindigen. We vragen u nu om uw deelname al dan niet te bevestigen.

Ter attentie van de wettelijke vertegenwoordiger: De persoon die u vertegenwoordigt is momenteel niet in een positie om een bewuste beslissing te nemen over het al dan niet deelnemen aan dit programma vanwege zijn klinische toestand. U wordt daarom uitgenodigd om een beslissing te nemen over zijn deelname aan dit programma, rekening houdend met wat hij zelf waarschijnlijk zou willen. Verderop in dit document worden zinnen geformuleerd alsof we de persoon die u vertegenwoordigt rechtstreeks aanspreken.

Over dit medisch noodprogramma

Momenteel heeft triple-negatieve borstkanker beperkte behandelingsopties in vergelijking met andere soorten borstkanker. Patiënten met triple-negatieve borstkanker in een vroeg stadium, zoals uzelf, krijgen systemische chemotherapie vóór en/of na definitieve chirurgie. Recente klinische studies hebben aangetoond dat de toevoeging van Keytruda® aan een platinum-Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma: Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemotherapie als neoadjuvante behandeling en daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling na chirurgie voor de behandeling van volwassenen met lokaal gevorderde of vroeg stadium triple-negatieve borstkanker met een hoog risico op herval.

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma met Keytruda®

bevattende chemotherapie vóór een borstoperatie en de toediening van Keytruda® na een operatie een langetermijnvoordeel oplevert bij patiënten met een hoog-risico, vroeg stadium triple-negatieve borstkanker, dit regime vermindert het aantal invasieve kankercellen in de borst en de lymfeklieren vóór de chirurgie en resulteert in een significante en klinisch zinvolle verlenging van de tijd tot herval en de kans op herval na voltooiing van deze behandeling.

Het is belangrijk om te weten dat deze behandeling, zoals alle geneesmiddelen, ongewenste effecten (ook bekend als “bijwerkingen”) kan veroorzaken. Deze worden hieronder uitgelegd.

Keytruda® wordt ter beschikking gesteld door MSD Belgium BV/SRL.

Hoewel er momenteel een goedkeuringsprocedure loopt in Europa, is Keytruda® voor deze indicatie nog niet beschikbaar op de Belgische markt. Daarom wordt dit medisch noodprogramma opgestart door MSD Belgium BV/SRL om Keytruda® beschikbaar te maken voor patiënten die er, net als u, baat bij kunnen hebben om Keytruda® toe te voegen bovenop de bestaande goedgekeurde, beschikbare chemotherapie..

Dit medische noodprogramma zal gratis toegankelijk zijn voor patiënten totdat Keytruda commercieel beschikbaar zal zijn in België in de beoogde indicatie, beslissing tot terugbetaling (positief of negatief) wordt genomen of goedkeuring van de marktvergunning niet wordt verleend, naargelang wat zich het eerst voordoet. Als op het moment dat het programma eindigt, het product wordt toegelaten voor de indicatie, zullen patiënten die in het programma zijn opgenomen worden overgezet naar het commerciële distributiekanaal als zij nog steeds baat hebben bij voortzetting van de behandeling zoals bepaald op basis van het klinisch oordeel van de behandelende arts en in lijn met het behandelingsschema van 8 cycli voor en 9 cycli na chirurgie (max één jaar). Als op het moment dat het programma eindigt, het product niet wordt toegelaten voor de indicatie, zullen de opgenomen patiënten Keytruda® gratis blijven ontvangen tot het product effectief beschikbaar wordt op de markt voor de betrokken indicatie, indien zij nog steeds baat hebben bij voortzetting van de behandeling zoals bepaald op basis van het klinisch oordeel van de behandelende arts en in lijn met het behandelingsschema van 8 cycli voor en 9 cycli na chirurgie(max één jaar)

Tijdens het programma zullen patiënten die een behandeling met Keytruda® starten in dit medisch nood programma, Keytruda® blijven ontvangen tot progressie van de ziekte, onaanvaardbare toxiciteit, de beslissing van de patiënt of de arts om zich uit het programma terug te trekken, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Dit voor een maximum duur van één jaar (8 cycli voor en 9 cycli na chirurgie)

Information over deze medicatie

Keytruda® bevat het actieve bestanddeel pembrolizumab, een monoclaal antilichaam. Pembrolizumab behoort tot een vorm van kankerbehandeling die immunotherapie wordt genoemd. Dit soort medicijn werkt met het immuunsysteem van uw lichaam, door het natuurlijk vermogen om kankercellen te identificeren en aan te vallen, te vergroten.

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma met Keytruda®

Behandeling met deze medicatie

Tijdens uw deelname aan dit medisch noodprogramma wordt u van dichtbij opgevolgd door uw arts en het medisch personeel. De start en de uitvoering van de behandeling vallen volledig onder de verantwoordelijkheid van uw arts.

Als u akkoord gaat met deelname aan dit programma, krijgt u eenmaal per 3 weken Keytruda® in combinatie met chemotherapie in het ziekenhuis. U krijgt gedurende 30 minuten 200 mg Keytruda® intraveneus toegediend, gevolgd door de intraveneuze chemotherapie. U krijgt tot 8 kuren Keytruda® samen met chemotherapie (afhankelijk van uw reactie op de medicatie) vóór uw borstoperatie. Na de borstoperatie krijgt u tot 9 kuren Keytruda® zonder chemotherapie, één kuur per 3 weken, of totdat ziekteprogressie of onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

Uw arts zal u nauwlettend volgen om het aantal kuren en de behandelingsdosis van de chemotherapie te bepalen (en zo nodig aan te passen).

Wanneer mag u Keytruda® niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. De werkzame stof is pembrolizumab. De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, sucrose, polysorbaat 80 (E433).

Raadpleeg bij twijfel uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- U hebt een actieve auto-immuunziekte waarvoor systemische behandeling nodig is
- U bent gediagnosticeerd met immuundeficiëntie of u krijgt systemische behandeling met steroïden of een andere vorm van immuunsuppressieve therapie
- U hebt een voorgeschiedenis van invasieve maligniteit ≤5 jaar
- U hebt binnen 30 dagen een vaccinatie met levend virus gekregen
- U hebt een voorgeschiedenis van HIV, actieve chronische of acute hepatitis B of hepatitis C
- U hebt een voorgeschiedenis van actieve tuberculose
- U hebt een actieve infectie waarvoor systemische behandeling nodig is
- U of uw partner bent zwanger, geeft borstvoeding of verwacht zwanger te worden
- U hebt een voorgeschiedenis van (niet-infectieuze) pneumonitis waarvoor steroïden nodig waren, of u hebt momenteel pneumonitis
- U hebt een significante cardiovasculaire aandoening gehad, zoals een voorgeschiedenis van een myocardinfarct, acuut coronair syndroom of coronaire angioplastiek/stenting/bypasstransplantatie in de afgelopen 6 maanden of chronisch hartfalen

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma: Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemotherapie als neoadjuvante behandeling en daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling na chirurgie voor de behandeling van volwassenen met lokaal gevorderde of vroeg stadium triple-negatieve borstkanker met een hoog risico op herval.

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma met Keytruda®

Beschrijving van de risico's

Uw arts stelt voor dat u deze behandeling krijgt omdat u er voordeel bij kan hebben. Echter, zoals alle geneesmiddelen kan de behandeling die u in dit programma krijgt ongewenste effecten veroorzaken (ook bekend als "bijwerkingen"). Keytruda® wordt meestal (maar niet alleen) geassocieerd met bijwerkingen waarbij het immuunsysteem betrokken is; de meeste bijwerkingen stoppen wanneer ze correct worden behandeld of wanneer de patiënt de behandeling met Keytruda® stopt.

De meest gemelde bijwerkingen van Keytruda® wanneer het alleen gebruikt wordt of in combinatie met chemotherapie staan hieronder vermeld. Voor een gedetailleerde lijst van alle bijwerkingen verwijzen wij u naar de bijsluiter van Keytruda®.

Terwijl u deze behandeling krijgt, wordt u nauwlettend gevolgd door uw arts om de bijwerkingen te herkennen en te verlichten. Als u een bijwerking opmerkt tijdens uw behandeling (inclusief bijwerkingen die hieronder niet worden vermeld), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Hij/zij zal een beslissing maken over de behandeling met Keytruda® en de corrigerende maatregelen.

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

- afname van het aantal rode bloedcellen
- afname van het aantal witte bloedcellen; afname van het aantal bloedplaatjes (sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken)
- pneumonie
- slaapproblemen
- minder honger hebben
- duizeligheid; hoofdpijn; ontsteking van de zenuwen die gevoelloosheid, zwakte, tintelen of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt; eten en drinken smaakt anders dan normaal
- kortademigheid; hoest
- diarree; misselijkheid; braken; obstipatie; buikpijn
- huiduitslag; jeuk; haaruitval
- pijn in de spieren en botten; gewrichtspijn
- ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte; zwellings; koorts
- meer leverenzymen in uw bloed; afwijkende nierfunctietest

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

- afname van het aantal witte bloedcellen (neutrofielen) met koorts

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma: Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemotherapie als neoadjuvante behandeling en daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling na chirurgie voor de behandeling van volwassenen met lokaal gevorderde of vroeg stadium triple-negatieve borstkanker met een hoog risico op herval.

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma met Keytruda®

- reactie die verband houdt met de infusie van het geneesmiddel
- problemen met uw schildklier
- minder kalium, natrium of calcium in uw bloed
- droge ogen
- hoge bloeddruk
- afwijkend hartritme
- pneumonitis
- ontsteking van de darmen; droge mond
- ontsteking van de lever
- rode, verdikte huiduitslag, soms met blaren; acne-achtige huidproblemen
- spierpijn, pijnlijke of gevoelige spieren; gewrichtspijn met zwelling; pijn in armen of benen
- ontsteking van de nieren; plotselinge nierschade
- rillingen; griepachtige ziekte
- meer calcium, bilirubine of creatinine in uw bloed

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op 100 gebruikers)

- afname van het aantal witte bloedcellen (eosinofielen)
- ontsteking van de hypofyse die zich aan de onderkant van de hersenen bevindt; ontsteking van de schildklier; verlaagde afgifte van bijnierhormonen
- kleine ophopingen van ontstoken cellen
- diabetes type 1
- toevallen
- ontsteking van het hartzakje; ophoping van vocht rondom het hart
- ontsteking van de alveesklier
- ontsteking van de bloedvaten
- verdikte, soms schilferige huidgroei; ontsteking van uw huid; uw haarkleur verandert; droge, jeukende huid; huidvlekken die geen kleur meer hebben; kleine bultjes, knobbels of zweren op uw huid
- ontsteking van de schede rond de pezen
- meer amylase, een enzym dat zetmeel afbreekt

Zwangerschap en borstvoeding:

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma: Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemotherapie als neoadjuvante behandeling en daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling na chirurgie voor de behandeling van volwassenen met lokaal gevorderde of vroeg stadium triple-negatieve borstkanker met een hoog risico op herval.

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma met Keytruda®

Keytruda® en chemotherapie kunnen schadelijk zijn voor de foetus wanneer ze tijdens de zwangerschap worden ingenomen. Als u of uw partner zwanger kan worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken gedurende de behandeling met Keytruda® en ten minste 4 maanden na de laatste dosis van de behandeling.

Als u zwanger wordt of denkt zwanger te zijn terwijl u Keytruda® gebruikt, informeer dan onmiddellijk uw arts.

Als u borstvoeding geeft, vertel dit dan aan uw arts. U mag geen borstvoeding geven terwijl u Keytruda® gebruikt, aangezien het niet bekend is of Keytruda® in uw moedermelk terechtkomt.

Wat als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan het zijn dat er nieuwe informatie beschikbaar komt over het geneesmiddel dat u krijgt. Als dit gebeurt, zal uw arts u inlichten en met u bespreken of u de behandeling wenst verder te zetten.

- Als u beslist om de behandeling verder te zetten, zal u gevraagd worden om een nieuwe, aangepaste versie van dit toestemmingsformulier te ondertekenen.
- Als u beslist om de behandeling stop te zetten, zal uw arts ervoor zorgen dat u verder wordt behandeld op de best mogelijke manier; dit zal de relatie met uw arts niet beïnvloeden.

Uw arts zou kunnen beslissen, gebaseerd op de nieuwe informatie, dat het beter is voor u om de behandeling te stoppen. Als dit gebeurt, zal hij/zij de redenen hiervoor aan u uitleggen en ervoor zorgen dat u verder wordt behandeld op de best mogelijke manier.

Vrijwillige deelname en intrekking van uw toestemming

Uw beslissing om deze behandeling te volgen, is geheel vrijwillig. Zelfs als u besluit om met de behandeling te starten, bent u vrij om op eender welk moment de behandeling te stoppen zonder dat u zich daarvoor hoeft te verantwoorden. Uw beslissing om de behandeling te stoppen, wordt "intrekking van toestemming" genoemd. Gelieve deze beslissing aan uw arts te laten weten, die de intrekking van uw toestemming zal aan MSD Belgium BV/SRL. De beslissing om deze behandeling te stoppen, heeft geen invloed op de relatie met uw arts.

Uw arts kan ook besluiten uw behandeling stop te zetten als hij/zij denkt dat dit in uw belang is of als u de instructies voor deelname aan dit medisch noodprogramma niet opvolgt.

Einde van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van hoe u erop reageert. U kan Keytruda® ontvangen als deel van dit programma zolang uw arts denkt dat u er voordeel bij heeft. De behandeling kan echter ook stopgezet worden, in overleg met u, in de volgende gevallen:

- Als uw ziekte verergert,
- Als blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen,
- Als u de richtlijnen van de behandeling niet opvolgt,
- Als nieuwe informatie aangeeft dat u niet langer voordeel heeft bij de behandeling,
- Als u uw toestemming niet geheel vrij en bewust kunt geven, of
- Als uw arts beslist dat het beter is voor u om de behandeling te stoppen.

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma: Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemotherapie als neoadjuvante behandeling en daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling na chirurgie voor de behandeling van volwassenen met lokaal gevorderde of vroeg stadium triple-negatieve borstkanker met een hoog risico op herval.

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma met Keytruda®

Als de behandeling vroegtijdig wordt stopgezet, zal uw arts ervoor zorgen dat u verder wordt behandeld op de best mogelijke manier.

Als u deelneemt aan dit programma

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma, vragen we u de instructies van uw arts volledig en nauwgezet op te volgen.

Verberg geen informatie over uw ziekte, de medicijnen die u gebruikt, de symptomen die u ervaart of de omstandigheden die deze behandeling kunnen beïnvloeden.

Als u zwanger wordt, licht dan onmiddellijk uw arts in.

Breng uw arts ook onmiddellijk op de hoogte als u wordt gevraagd om deel te nemen aan een ander medisch programma of klinisch onderzoek, zodat u een mogelijke deelname met hem/haar kunt bespreken en of uw deelname aan het huidige programma moet worden stopgezet.

Kosten verbonden aan uw deelname

MSD Belgium BV/SRL stelt Keytruda® gratis ter beschikking voor de duur van dit medisch noodprogramma. Alle andere procedures, tests en medicijnen die nodig kunnen zijn voor dit programma zijn onderworpen aan de gebruikelijke terugbetalingscriteria.

U ontvangt geen financiële vergoeding voor uw deelname aan dit programma.

Evaluatie door een ethische commissie

Een onafhankelijke ethische commissie en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) hebben dit programma beoordeeld om te garanderen dat uw belangen als deelnemer aan dit programma beschermd worden.

De evaluatie door het onafhankelijke ethische commissie en de goedkeuring van het FAGG mogen op geen enkele wijze worden beschouwd als een stimulans om deel te nemen aan dit programma.

Bescherming van vertrouwelijkheid

Uw deelname aan het programma houdt in dat u ermee instemt dat uw arts gegevens over u verzamelt die worden gedeeld met MSD Belgium BV/SRL.

Uw arts heeft een geheimhoudingsplicht ten aanzien van de verzamelde gegevens. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken in het kader van een publicatie of conferentie, en ook dat hij/zij uw gegevens zal pseudonimiseren alvorens ze naar MSD Belgium BV/SRL te sturen (uw identiteit wordt vervangen door een ID code in het programma die geen van uw persoonlijke gegevens zal bevatten).

Uw arts en zijn/haar team zullen dus de enigen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens in het programma en uw medisch dossier.

De doorgegeven persoonlijke gegevens (leeftijd, geboortjaar, geslacht, gewicht) zullen geen enkele combinatie van elementen bevatten waarmee u geïdentificeerd zou kunnen worden.

De beheerder van de onderzoeksgegevens aangesteld door MSD Belgium BV/SRL kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen die aan dit programma deelnemen zijn verzameld, en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma: Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemotherapie als neoadjuvante behandeling en daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling na chirurgie voor de behandeling van volwassenen met lokaal gevorderde of vroeg stadium triple-negatieve borstkanker met een hoog risico op herval.

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma met Keytruda®

de vereisten van de Belgische wet op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (sectie 7§2a van de Belgische wet op de gegevensbescherming van 8 december 1992) en de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG).

Om de kwaliteit van het programma te controleren, is het mogelijk dat uw medisch dossier wordt onderzocht door personen die onderworpen zijn aan het beroepsgeheim en die zijn aangewezen door de ethische commissie, MSD Belgium BV/SRL of een onafhankelijk auditbureau. Dit onderzoek van uw medisch dossier kan enkel plaatsvinden in het ziekenhuis onder verantwoordelijkheid van uw arts en onder toezicht van één van de door hem/haar aangewezen medewerkers.

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

Ze kunnen ook worden verzonden naar andere sites van MSD Belgium BV/SRL (en sites die voor en met MSD Belgium BV/SRL werken) in België en in andere landen waar de normen met betrekking tot de bescherming van persoonsgegevens anders of minder streng kunnen zijn. Deze overdrachten vinden plaats op basis van de "Binding Corporate Rules" van MSD Belgium BV/SRL (de procedures die MSD Belgium BV/SRL heeft ingesteld), die te vinden zijn op de website van MSD Belgium BV/SRL.

Uw toestemming om deel te nemen aan dit programma houdt dus ook uw toestemming in voor het gebruik van uw gepseudonimiseerde persoonlijke gegevens voor de doeleinden beschreven in dit informatieformulier en voor de overdracht ervan aan de bovengenoemde personen en instellingen.

MSD Belgium BV/SRL zal de verzamelde gegevens alleen gebruiken in het kader van dit programma.

MSD Belgium BV/SRL heeft strikte procedures voor privacy- en vertrouwelijkheidsbescherming om te voorkomen dat uw privacy in gevaar wordt gebracht.

Als u uw toestemming voor deelname aan het programma intrekt, worden de gegevens die zijn gepseudonimiseerd tot het moment waarop u zich intrekt, bewaard. Er mogen geen nieuwe gegevens naar de MSD Belgium BV/SRL worden gestuurd.

Dit toestemmingsformulier (met uw naam, achternaam en handtekening) wordt door uw arts opgeslagen in uw medisch dossier en wordt niet gedeeld met MSD Belgium BV/SRL.

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

Contact

Als u aanvullende informatie nodig heeft over dit medisch noodprogramma, maar ook bij problemen of bedenkingen, neem dan a.u.b. contact op met uw arts.

Als u vragen heeft over het gebruik van uw gegevens, kunt u contact opnemen met MSD Belgium BV/SRL via dpoc_belgium@merck.com of +32 2 373 42 11.

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma met Keytruda®

Medisch noodprogramma met Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemotherapie als neoadjuvante behandeling en daarna voortgezet als monotherapie als adjuvante behandeling na chirurgie voor de behandeling van volwassenen met lokaal gevorderde of vroeg stadiumtriple-negatieve borstkanker met een hoog risico op herval

Sponsor van dit medisch noodprogramma:

MSD Belgium BV/SRL, Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx, 1200 Brussels

2. Geïnfomeerde toestemming

Patiënt

Ik verklaar dat ik ben geïnfomeerd over de aard, het doel en de duur van dit medisch noodprogramma, eventuele risico's en voordelen, en wat er van mij wordt verwacht.

Ik heb het informatiedocument gelezen en begrepen.

Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en het te bespreken met een persoon van mijn keuze, zoals mijn arts of een familielid.

Ik heb de gelegenheid gehad om alle vragen te stellen die in me opkwamen en heb een duidelijk antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit medisch noodprogramma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname aan dit programma te beëindigen zonder dat dit mijn relatie beïnvloedt met het therapeutische team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat tijdens mijn deelname aan dit programma bepaalde persoonlijke informatie zoals mijn leeftijd, geboortjaar, geslacht en gewicht kan worden verzameld en gedeeld met MSD Belgium BV/SRL. Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt zoals beschreven in de sectie "Bescherming van vertrouwelijkheid" van dit document.

Ik heb een kopie van de informatie voor de patiënt en het geïnfomeerd toestemmingsformulier ontvangen.

Mijn toestemming is van toepassing op alle punten opgenomen in dit formulier voor geïnfomeerde toestemming.

Geïnfomeerd toestemmingsformulier voor medisch noodprogramma met Keytruda®

**IK GA AKKOORD OM DEEL TE NEMEN AAN DIT MEDISCH NOODPROGRAMMA
OP VRIJWILLIGE BASIS**

Naam van de patiënt

Handtekening van de patiënt

Datum

Naam en hoedanigheid van de wettelijke
vertegenwoordiger of getuige (indien van
toepassing)

Handtekening van de wettelijke
vertegenwoordiger of getuige (indien van
toepassing)

Datum

Naam van de behandelende arts

Handtekening van de behandelende arts

Datum

Informed consent form for Medical Need Program with Keytruda®

Medical Need Program for Keytruda® (pembrolizumab) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment and then continued as monotherapy as adjuvant treatment after surgery for the treatment of adults with locally advanced or early-stage triple-negative breast cancer at high risk of recurrence

Sponsor of this medical need program:

MSD Belgium BV/SRL, Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx, 1200 Brussels

1. Information for the patient

Introduction

You are being invited to take part in a medical need program because your doctor thinks your early-stage triple-negative breast cancer may be treated with Keytruda® in combination with chemotherapy before surgery and as monotherapy after surgery.

This consent form contains information to help you make a decision on whether you want to start this treatment. Please take the time to carefully read this document and ask all the questions you want, to your doctor and to the medical staff.

Do not sign this form if you do not completely understand all the information contained in these pages or if any of your questions has not been properly answered.

For the attention of the participant: It is possible that at the time of your inclusion in this program you were not able to make the decision yourself whether or not to participate. In this case, it is customary to call upon a legal representative. We ask this legal representative to decide, as best he can, in the interest of the person he represents and taking into account this person's own will, whether this person can participate in this program. Your representative has accepted your participation in this program, knowing that as soon as your clinical condition allows, you would be informed of your participation in this program and that at that time you would be free to continue or discontinue the program. We now ask you to confirm or not your participation.

For the attention of the legal representative: The person you represent is currently not in a position to make a conscious decision about whether or not to participate in this program because of their clinical condition. You are therefore invited to make a decision about his participation in this program, taking into account what he would probably want himself.

Further on in this document, sentences are formulated as if we were addressing the person you represent directly.

About this medical need program

Currently, triple-negative breast cancer has limited treatment options compared to other types of breast cancer. Patients with early-stage triple-negative breast cancer, such as yourself, receive systemic chemotherapy given before and / or after definitive surgery. Recent clinical studies showed that the addition of Keytruda® to platinum-containing chemotherapy before breast surgery

Informed consent form for the Medical Need Program: Keytruda® (pembrolizumab) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment and then continued as monotherapy as adjuvant treatment after surgery for the treatment of adults with locally advanced, or early-stage triple-negative breast cancer at high risk of recurrence.

Informed consent form for Medical Need Program with Keytruda®

and the administration of Keytruda® after surgery confers a long-term benefit in patients with high-risk, early-stage triple-negative breast cancer; this regimen reduces the number of invasive cancer cells in the breast and the lymph nodes before surgery and significantly and clinically meaningful prolongs event-free survival after the completion of this treatment.

It is important to be aware that like all medicines, this treatment can cause unwanted effects (also known as “side effects”). Those will be explained below.

Keytruda® is made available by MSD Belgium BV/SRL.

Although an approval procedure is currently undergoing in Europe, Keytruda® is not yet available on the Belgian market for this indication. Therefore, this medical need program has been launched by MSD Belgium BV/SRL to make Keytruda® available to patients who, like you, could benefit from the addition of Keytruda® the approved, available chemotherapy

This medical need program will be accessible for free to patients until Keytruda will be commercially available in Belgium in the envisaged indication, reimbursement decision (positive or negative) is taken or market license approval is not granted, whichever comes first. If at the moment the program ends, the product is granted for the indication, patients who are included in the program will be switched to the commercial distribution channel if they are still benefiting from continuation of the treatment as determined based on the clinical judgement of the treating physician and according to the treatment schedule of 8 cycles before and 9 after surgery (max duration is one year) If at the moment the program ends, the product is not granted for the indication, the included patients will continue to receive Keytruda® for free until it becomes effectively available on the market for the concerned indication if they are still benefiting from continuation of the treatment as determined based on the clinical judgement of the treating physician and according to the treatment schedule of 8 cycles before and 9 after surgery (max duration is one year)

During the program, patients who start treatment with Keytruda® in this medical need program will continue to receive Keytruda® until progression of disease, unacceptable toxicity, patient or physician’s decision to withdraw from the program, whichever comes first. This is for the maximum duration of one year (8 cycles before and 9 after surgery)

Information about this medication

Keytruda® contains the active substance pembrolizumab, which is a monoclonal antibody. Pembrolizumab belongs to a type of cancer treatment called immunotherapy. This type of drug works with your body’s immune system, by increasing its natural ability to identify and attack cancer cells.

Treatment with this medication

Throughout your participation in this medical need program, you will be closely followed by your doctor and medical staff. The beginning and the execution of the treatment are entirely under the responsibility of your doctor.

Informed consent form for the Medical Need Program: Keytruda® (pembrolizumab) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment and then continued as monotherapy as adjuvant treatment after surgery for the treatment of adults with locally advanced, or early-stage triple-negative breast cancer at high risk of recurrence.

Informed consent form for Medical Need Program with Keytruda®

If you agree to participate to this program, you will receive Keytruda® in combination with chemotherapy once every 3 weeks at the hospital. You will receive 200 mg of Keytruda® intravenously for 30 minutes, followed by the chemotherapeutic drugs. You will receive up to 8 cycles of Keytruda® together with chemotherapeutic drugs (depending on your response to medication) before your breast surgery. After breast surgery, you will continue to receive up to 9 cycles of Keytruda® without chemotherapy, one cycle every 3 weeks, or until disease progression or unacceptable toxicity occurs.

Your doctor will closely follow you to decide (and adjust, if necessary) the number of cycles and the treatment dose of the chemotherapeutic drugs.

When should you not use Keytruda® or be extra careful?

When should you not take this medicine?

- You are allergic to one of the substances in this medicine. The active substance is pembrolizumab. The other ingredients are L-histidine, L-histidine hydrochloride monohydrate, sucrose, Polysorbate 80 (E433)

In case of doubt, please check with your doctor or nurse before you are given this medicine.

When to take special care with this medicine?

- You have an active autoimmune disease that has required systemic treatment
- You have a diagnosis of immunodeficiency or receiving systemic steroid therapy or any other form of immunosuppressive therapy
- You have a history of invasive malignancy ≤5 years
- You received a live virus vaccination within 30 days
- You have a history of HIV, active chronic or acute Hepatitis B or Hepatitis C
- You have history of active tuberculosis
- You have an active infection requiring systemic therapy
- You or your partner is pregnant or breastfeeding or expecting to conceive children.
- You have a history of (non-infectious) pneumonitis that required steroids or current pneumonitis.
- You had significant cardiovascular disease, such as history of myocardial infarction, acute coronary syndrome or coronary angioplasty/stenting/bypass grafting within the last 6 months or chronic heart failure

Description of the risks

Your doctor suggests that you receive this treatment because you could benefit from it. However, like all medicines, the treatment you will receive in this program can cause unwanted effects (also

Informed consent form for the Medical Need Program: Keytruda® (pembrolizumab) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment and then continued as monotherapy as adjuvant treatment after surgery for the treatment of adults with locally advanced, or early-stage triple-negative breast cancer at high risk of recurrence.

Informed consent form for Medical Need Program with Keytruda®

known as “side effects”). Keytruda® is mostly (but not only) associated with side effects that involve the immune system; most of the side effects end when they are correctly treated or when the patient stops treatment with Keytruda®.

The most frequently reported side effects for Keytruda® when used alone or in combination with chemotherapy are listed below. For a detailed list of all side effects, please refer to the patient leaflet of Keytruda®.

While you receive this treatment, you will be closely followed by your doctor to detect and relieve the side effects. If you observe any side effect during your treatment (including side effects not mentioned below), please notify your doctor immediately. He/she will make a decision regarding the treatment with Keytruda® and the corrective measures to take.

Very Common side effects (may affect more than 1 in 10 people)

- decrease in the number of red blood cells
- decreased number of white blood cells; decrease in the number of platelets (bruising or bleeding more easily)
- pneumonia
- insomnia
- feeling less hungry
- dizziness; headache; inflammation of the nerves causing numbness, weakness, tingling or burning pain of the arms and legs; change in your sense of taste
- shortness of breath; cough
- diarrhoea; nausea; vomiting; constipation; stomach pain
- skin rash; itching; hair loss
- pain in the muscles and bones; joint pain
- unusual tiredness or weakness; swelling; fever
- increased liver enzyme levels in the blood; abnormal kidney function test

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- decreased number of white blood cells (neutrophils) with a fever
- reaction related to the infusion of the medicine
- thyroid gland problems
- decreased potassium, sodium, or calcium in the blood
- dry eye
- high blood pressure

Informed consent form for the Medical Need Program: Keytruda® (pembrolizumab) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment and then continued as monotherapy as adjuvant treatment after surgery for the treatment of adults with locally advanced, or early-stage triple-negative breast cancer at high risk of recurrence.

Informed consent form for Medical Need Program with Keytruda®

- irregular heartbeat
- pneumonitis
- inflammation of the intestines; dry mouth
- inflammation of the liver
- red raised rash, sometimes with blisters; acne-like skin problem
- muscle pain, aches or tenderness; joint pain with swelling; pain in arms or legs
- inflammation of the kidneys; sudden kidney damage
- chills; influenza like illness
- increased calcium, bilirubin, creatinine in the blood

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- a decreased number of white blood cells (eosinophils)
- inflammation of the pituitary gland situated at the base of the brain; inflammation of the thyroid; decreased secretion of hormones produced by the adrenal glands
- small patches of inflammatory cells
- type 1 diabetes
- seizure
- inflammation of the covering of the heart; accumulation of fluid around the heart
- inflammation of the pancreas
- inflammation of the blood vessels
- thickened, sometimes scaly, skin growth; inflammation of the skin; hair colour changes; dry, itchy skin; patches of skin that have lost colour; small skin bumps, lumps, or sores
- inflammation of the sheath that surrounds tendons
- increased level of amylase, an enzyme that breaks down starch

Pregnancy and breast-feeding:

Keytruda®, platinum-containing drugs and paclitaxel may be harmful to the foetus when taken during pregnancy. If you or your partner are of childbearing potential (meaning that you may become pregnant), you should use effective contraception throughout the duration of the treatment with Keytruda® and for at least 4 months after the last dose of treatment.

If you become pregnant or think you may be pregnant while taking Keytruda®, inform your doctor immediately.

If you are breast-feeding, please tell your doctor. You should not breast-feed while taking Keytruda®, since it is not known if Keytruda® is being passed into your breastmilk.

Informed consent form for the Medical Need Program: Keytruda® (pembrolizumab) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment and then continued as monotherapy as adjuvant treatment after surgery for the treatment of adults with locally advanced, or early-stage triple-negative breast cancer at high risk of recurrence.

Informed consent form for Medical Need Program with Keytruda®

What if new information becomes available?

In some cases, new information about the medication that you are receiving may become available. If this happens, your doctor will inform you about it and will discuss with you if you wish to continue the treatment.

- In case you decide to continue the treatment, you will be asked to sign a new adapted version of the consent form.
- If you decide to stop treatment, your doctor will ensure that you continue to be treated in the best possible way, and this will not affect your relationship with your doctor.

Your doctor may decide, based on the new information, that it is in your interest to stop the treatment. If this happens, he/she will explain the reasons to you and will also ensure that you continue to be treated in the best possible way.

Voluntary participation and consent withdrawal

Your decision to follow this treatment is entirely voluntary. Even if you decide to start this treatment, you are free to stop the treatment at any moment, without having to justify yourself. Your decision to stop the treatment is called “consent withdrawal”. Please discuss this decision with your doctor, who will defer your consent withdrawal to MSD Belgium BV/SRL. Decision to stop this treatment will not affect your relationship with your doctor.

Similarly, your doctor may decide to stop your treatment if he/she feels it is in your interest or if you do not follow the instructions being given to participate in this medical need program.

Treatment termination

The duration of treatment will depend on how you respond to it. You can receive Keytruda® as part of the program as long as your doctor thinks you are benefiting from it. However, the treatment can be stopped, in consultation with you, in any of the following cases:

- if your illness gets worse,
- if it appears that you do not tolerate the drug because of serious side effects,
- if you do not follow the instructions for treatment,
- if new information indicates that you no longer benefit from the treatment,
- if you cannot give your consent in a completely free and enlightened way, or
- if your doctor decides that it is in your interest to stop the treatment.

After treatment termination, your doctor will ensure that you continue to be treated in the best possible way.

If you take part in this program

If you choose to participate in this medical need program, we ask that you fully and scrupulously comply with the instructions given by your doctor.

Do not hide information about your disease, the medications you are taking, the symptoms you are experiencing or the circumstances that might affect this treatment.

Informed consent form for the Medical Need Program: Keytruda® (pembrolizumab) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment and then continued as monotherapy as adjuvant treatment after surgery for the treatment of adults with locally advanced, or early-stage triple-negative breast cancer at high risk of recurrence.

Informed consent form for Medical Need Program with Keytruda®

If you become pregnant, please inform your doctor immediately.

Also, inform your doctor immediately if you are asked to participate in another medical program or clinical study, so that you can discuss with him/her about your possible participation and if your participation in the current program should be stopped.

Costs associated to your participation

MSD Belgium BV/SRL provides Keytruda® free of charge for the duration of this medical need program. All other procedures, tests, and drugs that may be necessary for this program are subject to the usual reimbursement criteria.

You will not receive any financial compensation for your participation in this program.

Evaluation by an ethics committee

This program has been evaluated by an independent ethics committee and by the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP). Both evaluations have been carried out to make sure that participants of this program are protected from harm.

The evaluation by the independent ethics committee and the approval by the FAMHP must in no way be considered as a motivation to take part in this medical need program.

Protection of confidentiality

Your participation in the program means that you agree that your doctor will collect data about you that will be shared with MSD Belgium BV/SRL.

Your doctor has a duty of confidentiality vis-à-vis the data collected. This means that he/she undertakes not only never to reveal your name in the context of a publication or conference but also that he/she will encode your data before sending them to MSD Belgium BV/SRL (your identity will be replaced by an ID code in the program which will not include any of your personal information).

Your doctor and his/her team will therefore be the only ones to be able to establish a link between the data transmitted throughout the program and your medical records.

The personal data transmitted (age, year of birth, gender, weight) will not contain any combination of elements that might allow you to be identified.

For the data manager designated by MSD Belgium BV/SRL, the data transmitted will not allow you to be identified. The latter is responsible for collecting the data gathered by all doctors taking part in the program, processing them and protecting them in accordance with the requirements of the Belgian law on the protection of privacy (section 7§2a of the Belgian data protection act of 8 December 1992) and the European General Data Protection Regulation (GDPR).

To verify the quality of the program, it is possible that your medical records will be examined by persons subject to professional secrecy and designated by the ethics committee, MSD Belgium BV/SRL, or an independent audit body. In any event, this examination of your medical records may only take place at the hospital under the responsibility of the doctor and under the supervision of one of the collaborators designated by him/her.

Informed consent form for the Medical Need Program: Keytruda® (pembrolizumab) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment and then continued as monotherapy as adjuvant treatment after surgery for the treatment of adults with locally advanced, or early-stage triple-negative breast cancer at high risk of recurrence.

Informed consent form for Medical Need Program with Keytruda®

The (encoded) data may be sent to Belgian regulatory authorities, to the relevant ethics committees or to other doctors and/or to organizations working in collaboration with MSD Belgium BV/SRL.

They may also be sent to other sites of MSD Belgium BV/SRL (and those working for and with MSD Belgium BV/SRL) in Belgium and in other countries where the standards in terms of the protection of personal data may be different or less stringent. These transfers occur on the basis of MSD Belgium BV/SRL's Binding Corporate Rules (the procedures that MSD Belgium BV/SRL has put in place), which can be found on MSD Belgium BV/SRL's website.

Your consent to take part in this program therefore also implies your consent to the use of your encoded personal data for the purposes described in this information form and to their transmission to the aforementioned people and authorities.

MSD Belgium BV/SRL will only use the data collected within the context of the program.

MSD Belgium BV/SRL has strict privacy and confidentiality protection procedures in place to prevent that your privacy would be compromised.

If you withdraw your consent to take part in the program, the data encoded up to the point at which you withdraw will be retained. No new data may be sent to the MSD Belgium BV/SRL.

The present consent form (which contains your name, surname and signature) will be stored by your doctor in your medical dossier and will not be shared with MSD Belgium BV/SRL.

All data collected in this program will be stored for a minimum of 10 years.

Contact

If you need additional information about this medical need program, but also in case of problems or if you are concerned, please contact your doctor.

If you have any questions relating to the use of your information, you can contact MSD Belgium BV/SRL at dpoc_belgium@merck.com or at +32 2 373 42 11.

Informed consent form for Medical Need Program with Keytruda®

Medical Need Program with Keytruda® (pembrolizumab) in combination with chemotherapy as neoadjuvant treatment and then continued as monotherapy as adjuvant treatment after surgery for the treatment of adults with locally advanced, or early-stage triple-negative breast cancer at high risk of recurrence

Sponsor of this medical need program:

MSD Belgium BV/SRL, Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx, 1200 Brussels

2. Informed consent

Patient

I declare that I have been informed of the nature of this medical need program, its purpose, its duration, any risks and benefits and what is expected of me.

I have read the information document and I understood its content.

I have had sufficient time to think about it and discuss it with a person of my choice, such as my doctor or a member of my family.

I have had the opportunity to ask any questions that came to mind and have obtained a satisfactory response to my questions.

I understand that my participation in this medical need program is voluntary and that I am free to end my participation in this program without this affecting my relationship with the therapeutic team in charge of my health.

I understand that during my participation in this program, certain personal information such as my age, year of birth, gender and weight can be collected and shared with MSD Belgium BV/SRL. I agree to my personal data being processed as described in the section "Protection of confidentiality" of this document.

I received a copy of the information for the patient and the informed consent form.

My consent applies to all items included in this informed consent form.

I ACCEPT TO PARTICIPATE TO THIS MEDICAL NEED PROGRAM VOLUNTARILY

Name of the patient

Signature of the patient

Date

Informed consent form for Medical Need Program with Keytruda®

Name and affiliation of the legal
representative or witness (if applicable)

Signature of legal representative or witness
(if applicable)

Date

Name of treating physician

Signature of treating physician

Date