
INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR VOLWASSENEN

TOESTEMMING OM EEN ONDERZOEKSGENEESMIDDEL TE VERKRIJGEN VIA EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA

Programmacode:	MNP_olaparib_Belgium_pMMR_EC	Centrumnummer:	
Sponsor:	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Behandelend arts:	
Korte titel van het medisch noodprogramma:	Medisch Noodprogramma met Lynparza® (olaparib) in combinatie met durvalumab voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met primair gevorderd of recidiverend 'mismatchrepair'-proficiënt (pMMR) endometriumcarcinoom, waarbij geen ziekteprogressie optrad bij eerstelijnsbehandeling met durvalumab in combinatie met carboplatine en paclitaxel.		

Dit geïnformeerde toestemmingsformulier bestaat uit twee delen:

1. Patiënteninformatieblad (met informatie over het medisch noodprogramma)
2. Toestemmingsformulier (door u te ondertekenen als u ervoor kiest om deel te nemen)

U ontvangt een kopie van het volledige geïnformeerde toestemmingsformulier

DEEL 1: INFORMATIEBLAD VOOR DE PATIËNT

Informatie voor de patiënt

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een medisch noodprogramma voor een behandeling waarbij u een geneesmiddel krijgt, Lynparza® (olaparib) genaamd. Lynparza (olaparib) wordt gebruikt in combinatie met Imfinzi® (durvalumab), wat reeds commercieel beschikbaar en terugbetaald is in deze indicatie in België.

U wordt gevraagd dit informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt te lezen en te ondertekenen om aan te geven dat u akkoord gaat met deelname aan dit medisch noodprogramma.

Voordat u beslist of u wilt deelnemen, is het belangrijk dat u begrijpt waarom het medisch noodprogramma wordt uitgevoerd, wat het medisch noodprogramma inhoudt, wat de mogelijke voordelen, risico's en ongemakken zijn en hoe uw gegevens zullen worden gebruikt.

Lees deze informatie aandachtig door en stel eventuele vragen. Als u dat wenst, kunt u dit medisch noodprogramma met andere mensen bespreken, bijvoorbeeld met uw huisarts.

Het medisch noodprogramma wordt gefinancierd en georganiseerd door een bedrijf genaamd AstraZeneca (de sponsor) en er kunnen andere bedrijven uit de AstraZeneca-groep bij betrokken zijn, evenals dienstverleners, en contractanten en onderzoeksinstituten die dit programma ondersteunen.

1. Waarom wordt dit medisch noodprogramma uitgevoerd?

We voeren dit medisch noodprogramma uit om een mogelijke behandeling, genaamd Lynparza® (olaparib), te bieden voor uw type baarmoederkanker, namelijk een MMR-proficiënt endometriumcarcinoom dat zich buiten de oorspronkelijke tumor heeft verspreid of is teruggekomen, en dat niet is verslechterd na een eerste behandeling met chemotherapie (carboplatine en paclitaxel) in combinatie met durvalumab. Er wordt gebruik gemaakt van een test om vast te stellen of u MMR-proficiënt endometriumcarcinoom heeft. In dit medisch noodprogramma wordt Lynparza® (olaparib) gebruikt in combinatie met Imfinzi® (durvalumab) voor de onderhoudsbehandeling. Imfinzi® (durvalumab) is reeds commercieel beschikbaar en terugbetaald in België. Imfinzi® (durvalumab) wordt toegediend aan een dosis van 1500 mg elke 4 weken. Raadpleeg de volledige productinformatie voor Imfinzi® (durvalumab).

Lynparza® (olaparib) is een type geneesmiddel tegen kanker dat PARP-remmer (poly-adenosinedifosfaat-ribose-polymeraseremmer) wordt genoemd.

PARP-remmers kunnen kankercellen die DNA-schade niet goed kunnen herstellen, vernietigen. Deze specifieke kankercellen kunnen worden geïdentificeerd door:

- hun respons op platinabevattende chemotherapie, of
- op zoek te gaan naar defecte genen die DNA-schade herstellen, zoals BRCA (BoRstKAnker) genen.

Lynparza® (olaparib) wordt oraal (via de mond) ingenomen onder de vorm van tabletten.

Lynparza® (olaparib) in combinatie met durvalumab is momenteel goedgekeurd door het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) voor de onderhoudsbehandeling van patiënten met MMR-proficiënt endometriumcarcinoom dat zich buiten de oorspronkelijke tumor heeft verspreid of is teruggekomen. Lynparza® wordt samen met durvalumab gebruikt als de kanker niet is verslechterd na een eerste behandeling met chemotherapie (carboplatine en paclitaxel) in combinatie met durvalumab. Lynparza® is ook voor andere types kanker zoals ovarium-, borst-, prostaat- en alveesklierkanker reeds goedgekeurd. Lynparza® (olaparib) is momenteel nog niet terugbetaald in België voor de behandeling van MMR-proficiënt endometriumcarcinoom.

U werd uitgenodigd om aan dit medisch noodprogramma deel te nemen omdat u MMR-proficiënt endometriumcarcinoom heeft dat zich buiten de oorspronkelijke tumor heeft verspreid of is teruggekomen, en dat niet is verslechterd na een eerste behandeling met chemotherapie (carboplatine en paclitaxel) in combinatie met durvalumab, en uw arts denkt dat u baat zou kunnen hebben bij een onderhoudsbehandeling met Lynparza® (olaparib) (een nog niet terugbetaalde behandeling voor dit type kanker) gebruikt in combinatie met Imfinzi® (durvalumab) (reeds commercieel beschikbaar en terugbetaald in België).

Het medisch noodprogramma wordt een medisch noodprogramma genoemd, omdat patiënten die ervoor kiezen deel te nemen, eerder toegang kunnen krijgen tot nieuwe behandelingen en nieuwe behandelingsregimes, als er aanwijzingen zijn dat patiënten baat kunnen hebben bij behandelingen, voordat deze commercieel beschikbaar zijn en worden terugbetaald in België deze nieuwe indicatie.

2. Ben ik verplicht om deel te nemen?

Nee. Uw deelname is volledig uw eigen, vrijwillige keuze. Als u ervoor kiest om niet deel te nemen of het medisch noodprogramma op eender welk moment te verlaten, zal dit geen invloed hebben op uw gebruikelijke medische zorg.

Als u ervoor kiest om deel te nemen, kunt u op elk moment stoppen met deelname aan dit medisch noodprogramma door uw arts hiervan op de hoogte te stellen. Hij/zij kan u uitleggen welke andere opties er voor u beschikbaar zijn.

Voordat u beslist deel te nemen aan dit medisch noodprogramma, zal uw arts met u praten over de andere behandelingsmogelijkheden die voor u beschikbaar zijn. Als u besluit niet deel te nemen, blijft u de behandeling krijgen die uw arts voor uw kanker heeft voorgeschreven of worden de behandelingsopties verder met hem of haar besproken. Mogelijk komt u in aanmerking voor een ander onderzoeksprogramma en zijn andere behandelingen mogelijk. U dient dit en andere behandelingsmogelijkheden met uw arts te bespreken. Uw arts kan de risico's en voordelen van deze alternatieve behandelingen met u bespreken. Daarnaast kunt u ook uw mogelijkheden bespreken met uw reguliere zorgverlener, zoals bijvoorbeeld uw huisarts.

3. Wat gebeurt er als ik besluit deel te nemen aan het medisch noodprogramma?

Als u ervoor kiest om aan dit medisch noodprogramma deel te nemen, krijgt u de programmabehandeling zolang uw arts denkt dat u baat heeft bij de behandeling, of totdat u uw toestemming om deel te nemen intrekt, of tot wanneer de gezondheidsautoriteit Lynparza® (olaparib), terugbetaalt in deze indicatie, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Als deze behandeling wordt terugbetaald in België, kunt u de goedgekeurde en terugbetaalde behandeling, Lynparza® (olaparib), verder krijgen buiten het medisch noodprogramma als uw arts van mening is dat dit de beste behandelingsoptie is voor u.

Uw arts zal uitleggen wat u moet doen en welke tests u voor en tijdens het medisch noodprogramma zult ondergaan.

Als u besluit om aan dit medisch noodprogramma deel te nemen, zal uw arts eerst uw dossier bekijken, u vragen stellen en testen uitvoeren om te zien of dit medisch noodprogramma geschikt voor u is.

Uw behandelende arts zal aan de hand van de in- en exclusiecriteria nagaan of u kan deelnemen aan het medisch noodprogramma en of u aan de criteria voldoet. Volgende tests zullen plaatsvinden:

- Medische voorgeschiedenis en demografische gegevens (persoonlijke informatie). Er worden u vragen gesteld bijvoorbeeld over uw kanker, hoe uw kanker werd behandeld, hoe u zich voelt, hoe actief u bent, eventuele symptomen of problemen die u heeft, en over alle geneesmiddelen die u gebruikt en uw leeftijd.

- Bent u een vrouw die zwanger kan worden, dan ondergaat u een zwangerschapstest, waarbij gebruik wordt gemaakt van een urine- of bloedmonster.
- Er worden bloed- en urinemonsters genomen om uw algemene gezondheid, uw lever- en nierfunctie en de cellen/andere stoffen in uw bloed/urine te beoordelen.

Om te beoordelen of u geschikt bent om deel te nemen aan het medisch noodprogramma, ontvangt AstraZeneca informatie over uw gezondheid en uw kanker.

Als u aan alle criteria voldoet om aan het medisch noodprogramma deel te nemen, krijgt u Lynparza® (olaparib) in combinatie met Imfinzi® (durvalumab) onder toezicht van uw arts en zal u worden getest. Alles wordt hieronder in meer detail beschreven:

- Na maximaal 6 cycli chemotherapie (carboplatin en paclitaxel) in combinatie met Imfinzi® (durvalumab), krijgt u Imfinzi® (durvalumab) samen met Lynparza® (olaparib) via dit medisch noodprogramma. Als u Imfinzi® (durvalumab) met Lynparza® (olaparib) gebruikt, wordt de Imfinzi® (durvalumab) IV-infusie eenmaal per 4 weken gegeven en wordt Lynparza® (olaparib) ingenomen. Lynparza® (olaparib) wordt via de mond ingenomen in de vorm van tabletten.
- De Lynparza® (olaparib) tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt, met of zonder voedsel, eenmaal 's morgens en eenmaal 's avonds. De tabletten mogen niet worden gekauwd, fijn gemalen, opgelost of gedeeld omdat dit invloed kan hebben op de snelheid waarmee het geneesmiddel door uw lichaam wordt opgenomen. Houd er rekening mee dat u geen pompelmoes of voedsel dat pompelmoes bevat mag eten of pompelmoessap of drank die pompelmoes bevat, mag drinken terwijl u Lynparza® (olaparib) gebruikt. Uw arts zal u vertellen hoeveel Lynparza® (olaparib) tabletten u moet innemen. Het is belangrijk dat u elke dag de totale aanbevolen dosis inneemt. Blijf dit doen zolang uw arts, apotheker of verpleegkundige aangeeft.
- Tijdens de behandeling in het medisch noodprogramma, zullen volgende tests plaatsvinden:
 - o Bent u een vrouw die zwanger kan worden, dan ondergaat u een zwangerschapstest, waarbij gebruik wordt gemaakt van een urine- of bloedmonster.
 - o Er worden bloed- en urinemonsters genomen om uw algemene gezondheid, uw lever- en nierfunctie en de cellen/andere stoffen in uw bloed/urine te beoordelen. Als u beslist te stoppen met deelname aan het medisch noodprogramma, zal uw arts u vragen of u bijwerkingen heeft ondervonden.
 - o U krijgt een bloedtest eens per maand in het eerste jaar van de behandeling en met regelmatige tussenpozen die worden bepaald door uw arts na het eerste jaar van de behandeling.

U blijft de behandeling met Lynparza® (olaparib) ontvangen totdat uw behandeling stopt of u het medisch noodprogramma verlaat. U kunt zich op elk moment tijdens het medisch noodprogramma terugtrekken. Dit zal geen gevolgen hebben voor de zorg die u krijgt.

4. Wat zal ik moeten doen?

Als u akkoord gaat met deelname aan dit medisch noodprogramma, moet u op de met uw arts afgesproken tijden naar het ziekenhuis of de kliniek komen. Het is ook belangrijk dat u uw gezondheidszorgverleners op de hoogte stelt van uw gezondheid en van eventuele geneesmiddelen, vitamines of kruidensupplementen die u voor en tijdens het medisch noodprogramma gebruikt. U dient eventuele nieuwe geneesmiddelen met uw arts te bespreken. U moet uw arts ook op de hoogte stellen van eventuele nieuwe bijwerkingen, verwondingen of symptomen die u heeft. Vertel uw arts over eventuele veranderingen in uw gezondheid.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel (Lynparza® (olaparib))?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat of terwijl u dit middel inneemt

- als u een laag aantal bloedcellen heeft bij bloedonderzoek. Dit kan een laag aantal rode bloedcellen, een laag aantal witte bloedcellen of een laag aantal bloedplaatjes zijn. Zie rubriek 4 voor meer informatie over deze bijwerkingen, inclusief de klachten en verschijnselen waar u alert op moet zijn (bijvoorbeeld koorts of infectie, kneuzingen of bloedingen). In zeldzame gevallen kunnen deze een teken zijn van ernstigere problemen met het beenmerg zoals 'myelodysplastisch syndroom' (MDS) of 'acute myeloïde leukemie' (AML).
- Wanneer Lynparza wordt gebruikt samen met een ander geneesmiddel tegen kanker (durvalumab), kan een laag aantal bloedcellen een teken zijn van 'zuivere rode bloedcelaplasie' (PRCA), een aandoening waarbij er geen rode bloedcellen worden aangemaakt, of 'auto-immuun hemolytische anemie' (AIHA), een overmatige afbraak van rode bloedcellen.
- als u last krijgt van kortademigheid, hoesten of een piepende ademhaling of deze verschijnselen erger worden. Enkele patiënten die met Lynparza werden behandeld, ontwikkelden longontsteking (pneumonitis). Pneumonitis is een ernstige aandoening die vaak in het ziekenhuis moet worden behandeld.
- als u nieuwe of erger wordende verschijnselen krijgt van pijn of zwelling in een arm of been, kortademigheid, pijn op de borst, snellere ademhaling dan normaal of als uw hart sneller klopt dan normaal. Bij een klein aantal patiënten dat behandeld werd met Lynparza, is gemeld dat ze een bloedstolsel in een diepe ader kregen. Dit was meestal in het been (veneuze trombose) of een bloedstolsel in de longen (longembolie).
- als u last krijgt van een gele verkleuring van uw huid of oogwit, abnormaal donkere urine (bruin van kleur), pijn aan de rechterkant van uw buik, vermoeidheid, als u minder honger heeft dan normaal of last krijgt van onverklaarde misselijkheid en onverklaard braken, aangezien dit op problemen met uw lever kan wijzen.

Als u denkt dat een van deze vermeldingen op u van toepassing is, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige, voor of tijdens de behandeling met Lynparza.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lynparza nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept (voorschrift) verkrijgbaar zijn en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig omdat Lynparza de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook de werking van Lynparza beïnvloeden.

Licht uw arts, apotheker of verpleegkundige in als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of gaat gebruiken

- andere geneesmiddelen tegen kanker
- een vaccin of een geneesmiddel dat het immuunsysteem onderdrukt, omdat u mogelijk nauwgezet in de gaten gehouden moet worden
- itraconazol, fluconazol – worden gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties
- telithromycine, clarithromycine, erythromycine – worden gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties
- proteaseremmers versterkt door ritonavir of cobicistat, boceprevir, telaprevir, nevirapine, efavirenz – worden gebruikt voor de behandeling van virale infecties, waaronder HIV
- rifampicine, rifapentine, rifabutine – worden gebruikt voor bacteriële infecties, waaronder tuberculose (TBC)
- fenytoïne, carbamazepine, fenobarbital – worden gebruikt als kalmeermiddel of voor de behandeling van insulten (aanvallen) en epilepsie
- kruidengeneesmiddelen die Sint-janskruid (*Hypericum perforatum*) bevatten – worden hoofdzakelijk gebruikt voor de behandeling van depressies
- digoxine, diltiazem, furosemide, verapamil, valsartan – worden gebruikt om hartaandoeningen of hoge bloeddruk te behandelen
- bosentan – wordt gebruikt om verhoogde bloeddruk in de longslagader te behandelen
- statines, bijvoorbeeld simvastatine, pravastatine, rosuvastatine – worden gebruikt om het cholesterolgehalte in het bloed te verlagen
- dabigatran – wordt gebruikt om het bloed te verdunnen
- glibenclamide, metformine, repaglinide – worden gebruikt om diabetes te behandelen
- ergotalkaloïden – worden gebruikt om migraine en hoofdpijn te behandelen
- fentanyl – wordt gebruikt om kankerpijn te behandelen
- pimozide, quetiapine – worden gebruikt om geestelijke gezondheidsproblemen te behandelen
- cisapride – wordt gebruikt om maagproblemen te behandelen
- colchicine – wordt gebruikt om jicht te behandelen
- cyclosporine, sirolimus, tacrolimus – worden gebruikt om het immuunsysteem te onderdrukken
- methotrexaat – wordt gebruikt om kanker, chronische aandoening met ontstekingen van gewrichten, spieren, pezen of aanhechtingsbanden (reumatoïde artritis) en terugkerende huidaandoening met schilferende, droge huiduitslag (psoriasis) te behandelen.

Licht uw arts, apotheker of verpleegkundige in als u een van de hierboven vermelde of andere geneesmiddelen gebruikt. De hierboven vermelde geneesmiddelen zijn misschien niet de enige die de werking van Lynparza kunnen beïnvloeden.

Waarop moet u letten?

- Drink geen grapefruitsap (pompelmoessap) zolang u Lynparza® (olaparib) inneemt. Het kan de werking van het geneesmiddel beïnvloeden.
- Doneer geen bloed of bloedbestanddelen zolang u aan het programma deelneemt en gedurende ten minste 90 dagen (ongeveer 3 maand) na uw laatste dosis Imfinzi® (durvalumab).

Zwangerschap (reproductieve) risico's:

Uw arts zal u adviseren en controleren of de anticonceptie- of anticonceptiemethoden die u gebruikt aanvaardbaar zijn voor uw situatie. De veiligheid van Lynparza® (olaparib) en Imfinzi® (durvalumab) tijdens de zwangerschap is onbekend. Het is niet bekend of Lynparza® (olaparib) en Imfinzi® (durvalumab) invloed heeft op sperma of eicellen, of dat deze geneesmiddelen in sperma aanwezig zijn of een ongeborn kind zouden kunnen beïnvloeden.

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden (dat wil zeggen vrouwen op vruchtbare leeftijd):

Vrouwen mogen niet zwanger zijn of borstvoeding geven en mogen niet zwanger worden tijdens de programmabehandeling. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u de programmabehandeling gebruikt, of als u zwanger wordt binnen 90 dagen (3 maanden) na uw laatste dosis durvalumab of binnen 180 dagen (6 maanden) na uw laatste dosis Lynparza® (olaparib). Vertel het uw arts als u zwanger wilt worden.

Door dit formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen, bevestigt u dat u, voor zover u weet, NIET zwanger bent of een kind borstvoeding geeft en dat u niet van plan bent zwanger te worden of een kind borstvoeding te geven terwijl u een programmabehandeling krijgt, of gedurende de periode zoals aangegeven door uw arts.

Voordat u aan dit medisch noodprogramma mag deelnemen, moet u mogelijk een zwangerschapstest ondergaan om te bevestigen dat u niet zwanger bent. Tijdens de programmabehandeling kan het zijn dat u met regelmatige tussenpozen aanvullende zwangerschapstests moet ondergaan, zoals bepaald door uw arts.

U moet betrouwbare en effectieve anticonceptiemethoden gebruiken terwijl u de programmabehandeling gebruikt, en gedurende ten minste 90 dagen (3 maanden) na de laatste dosis Imfinzi® (durvalumab) of 180 dagen (6 maanden) na uw laatste dosis Lynparza® (olaparib), of langer als u dit wordt verteld door uw arts. Als uw mannelijke partner niet is gesteriliseerd, moet hij een mannencondoom gebruiken (met zaaddodend middel, indien beschikbaar) terwijl u deelneemt aan dit medisch noodprogramma, vanaf het moment van het screeningsbezoek tot ten minste 90 dagen (3 maanden) na de laatste dosis Imfinzi® (durvalumab) en 6 maanden na uw laatste dosis Lynparza® (olaparib), afhankelijk van welke datum later valt.

Betrouwbare anticonceptie-/anticonceptiemethoden moeten consistent en correct worden gebruikt. U kunt de aanbevolen methode met uw arts bespreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lynparza® (olaparib) kan invloed hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Als u zich duizelig, zwak of moe voelt tijdens het innemen van Lynparza® (olaparib), dient u geen machines te gebruiken of geen voertuig te besturen.

Informatie over andere ingrediënten in dit geneesmiddel

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg of 150 mg tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

5. Kan ik stoppen met deelname aan het medisch noodprogramma?

Ja. Vertel het uw arts als u overweegt te stoppen of beslist te stoppen. Hij/zij zal u vertellen hoe u uw deelname veilig kunt stopzetten en eventuele risico's van de programmabehandeling kunnen door uw arts worden gecontroleerd. Uw arts zal met u bespreken welke vervolgzorg en testen voor u het meest nuttig kunnen zijn.

Uw arts kan op elk moment beslissen om uw deelname aan dit medisch noodprogramma stop te zetten, als hij of zij van mening is dat dit in uw belang is, als u de instructies niet opvolgt, of als de behandeling wordt stopgezet.

6. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen, risico's en ongemakken van deelname?

Er bestaat een risico dat uw endometriumcarcinoom tijdens het medisch noodprogramma niet beter of zelfs erger wordt.

Het is mogelijk dat sommige patiënten bijwerkingen hebben waarvan we nog niets weten. Patiënten die Lynparza® (olaparib) krijgen, kunnen ook meer bijwerkingen en andere bijwerkingen ervaren dan u normaal zou doen als u standaardchemotherapie zou krijgen.

Het is mogelijk dat de geneesmiddelen die in dit medisch noodprogramma worden gebruikt een interactie aangaan wanneer ze in combinatie worden gegeven, waardoor bijwerkingen kunnen optreden die ernstiger zijn dan wanneer de geneesmiddelen afzonderlijk zouden worden gegeven. De bijwerkingen van het geven van Lynparza® (olaparib) plus Imfinzi® (durvalumab) zijn nog niet volledig bekend. Herstel van bijwerkingen kan langer duren dan waargenomen wanneer de geneesmiddelen alleen worden gegeven.

Bijwerkingen verdwijnen meestal nadat het geneesmiddel is gestopt, maar soms verdwijnen ze niet of worden ze zelfs erger. Uw arts kan beslissen om uw dosis Imfinzi® (durvalumab) te onderbreken of uw dosis Lynparza® (olaparib), te verlagen en te onderbreken als u bepaalde bijwerkingen ervaart.

Als u ernstige bijwerkingen ondervindt van de programmabehandeling, kan uw arts u vragen om niet door te gaan met het medisch noodprogramma of uw behandelingsschema wijzigen.

U wordt nauwlettend in de gaten gehouden en u wordt aangemoedigd om alles wat u verontrust, te melden.

Het kan zijn dat u geen, enkele of alle onderstaande klachten ervaart. Het is belangrijk dat u uw arts onmiddellijk op de hoogte stelt als u bijwerkingen krijgt, zodat u de noodzakelijke behandeling kunt krijgen.

U moet uw arts of verpleegkundige op de hoogte stellen van eventuele bijwerkingen die u ervaart, omdat zij u zouden moeten kunnen helpen deze effecten onder controle te houden.

Voor de mogelijke bijwerkingen en risico's verbonden aan Imfinzi® (durvalumab), gelieve te refereren naar de product informatie van Imfinzi® (durvalumab).

Mogelijke bijwerkingen en risico's verbonden aan Lynparza® (olaparib)

Vertel het uw arts onmiddellijk indien u een van de volgende verschijnselen opmerkt

Bijwerkingen gemeld in klinische onderzoeken bij patiënten die alleen Lynparza kregen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- kortademigheid, zich zeer moe voelen, een bleke huid of een snelle hartslag – dit kunnen verschijnselen zijn van een afname van het aantal rode bloedcellen (anemie).

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- allergische reacties (zoals netelroos, moeilijkheden met ademen of slikken, duizeligheid wat verschijnselen zijn van overgevoelighedsreacties)
- jeukende huiduitslag of opgezet, rode huid (dermatitis)
- ernstige problemen met het beenmerg (myelodysplastisch syndroom of acute myeloïde leukemie). Zie rubriek 2.

Andere mogelijke bijwerkingen zijn

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- zich misselijk voelen (nausea)

- overgeven (braken)
- zich moe of zwak voelen (vermoeidheid)
- slechte spijsvertering of brandend maagzuur (dyspepsie)
- verlies van eetlust
- hoofdpijn
- voedsel smaakt anders (dysgeusie)
- duizeligheid
- hoest
- kortademigheid (dyspneu)
- diarree - neem onmiddellijk contact op met uw arts, als deze bijwerking ernstig wordt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen die aan het licht kunnen komen tijdens bloedonderzoeken

- laag aantal witte bloedcellen (leukopenie of neutropenie) wat uw vermogen om infecties te bestrijden kan verminderen en gepaard kan gaan met koorts.

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- huiduitslag
- zere mond (stomatitis)
- pijn in de maagstreek onder de ribben (pijn in de bovenbuik).
- bloedstolsel in een diepe ader. Dit is meestal in het been (veneuze trombose), wat verschijnselen kan veroorzaken zoals pijn of zwelling van de benen, of een bloedstolsel in de longen (longembolie), dat verschijnselen kan veroorzaken zoals kortademigheid, pijn op de borst, snellere ademhaling of uw hart klopt sneller dan normaal.

Vaak voorkomende bijwerkingen die aan het licht kunnen komen tijdens bloedonderzoeken

- laag aantal witte bloedcellen (lymfopenie), wat uw vermogen om infecties te bestrijden kan verminderen en gepaard kan gaan met koorts
- afname van het aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) - u kunt de volgende verschijnselen waarnemen
 - blauwe plekken of bloedingen die langer duren dan normaal als u zich pijn doet
- toename van creatininespiegels in het bloed. Deze test wordt gebruikt om te controleren hoe uw nieren werken.
- abnormale leverfunctietestwaarden

Soms voorkomende bijwerkingen die aan het licht kunnen komen tijdens bloedonderzoeken

- toename van de grootte van de rode bloedcellen (gaat niet gepaard met verschijnselen).

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- zwelling van het gezicht (angio-oedeem).
- pijnlijke ontsteking van het vetweefsel onder de huid (erythema nodosum)

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- tekenen van leverproblemen, zoals een gele verkleuring van uw huid of oogwit (geelzucht), misselijkheid of braken, pijn aan de rechterkant van uw buik, donkere urine (met een bruine kleur), minder honger dan normaal, vermoeidheid.

Bijwerkingen gemeld in een klinisch onderzoek bij patiënten die Lynparza met durvalumab kregen na een eerste behandeling met chemotherapie (carboplatine en paclitaxel) met durvalumab, die vaker optraden dan bij patiënten die alleen Lynparza kregen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed (trombocytopenie) - u kunt de volgende verschijnselen opmerken

- blauwe plekken of bloedingen die langer duren dan normaal als u uzelf pijn doet
- huiduitslag

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers); bijwerkingen bij het gebruik van Lynparza met durvalumab

- allergische reacties (bijv. netelroos, moeite met ademen of slikken, duizeligheid; dit zijn tekenen en verschijnselen van overgevoeligheidsreacties).

Daarnaast is de volgende bijwerking gemeld bij patiënten die Lynparza met durvalumab kregen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- het niet aanmaken van rode bloedcellen (zuivere rode bloedcelaplasie), wat gepaard kan gaan met verschijnselen van kortademigheid, vermoeidheid, bleke huid of versnelde hartslag.

Gedurende het eerste jaar van de behandeling zal uw arts elke maand uw bloed onderzoeken en daarna periodiek. Uw arts zal u op de hoogte brengen indien er veranderingen in uw bloed zijn waarvoor behandeling nodig is.

Risico's verbonden aan andere geneesmiddelen tijdens het medisch noodprogramma

Het is mogelijk dat de programmabehandeling invloed heeft op uw andere medicatie. Er zijn bepaalde geneesmiddelen die u niet mag gebruiken tijdens de programmabehandeling en tijdens het medisch noodprogramma. Daarom is het erg belangrijk dat u uw arts voor en tijdens het programma op de hoogte stelt van alle andere geneesmiddelen die u heeft gebruikt of nog gebruikt, inclusief geneesmiddelen die u vrij kan verkrijgen en bepaalde soorten vaccins, vitamines, voedings- of kruidensupplementen. Sommige hiervan mag u misschien niet gebruiken tijdens de programmabehandeling of kunt u alleen in bepaalde doseringen of gedurende een bepaalde tijd gebruiken. Uw arts zal u een lijst geven met geneesmiddelen die u niet mag gebruiken tijdens de programmabehandeling. Het is dus erg belangrijk dat u met uw arts praat voordat u iets nieuws inneemt.

Risico's verbonden aan procedures die tijdens het medisch noodprogramma worden uitgevoerd

Uw arts zal u alle tests en onderzoeken uitleggen die u tijdens dit medisch noodprogramma zult ondergaan en de daarmee samenhangende risico's of ongemakken bespreken, waaronder:

- Bloedafnames nemen en IV-infusie geven:
 - o Pijn, blauwe plekken, een licht gevoel in het hoofd en, in zeldzame gevallen, infectie. Er zullen indien nodig bloedmonsters worden genomen terwijl u de programmabehandeling volgt.
 - o U kunt last krijgen van pijn, bloedingen en/of blauwe plekken als uw infuus wordt gestart of als er bloed bij u wordt afgenomen, af en toe een licht gevoel in het hoofd krijgen en, in zeldzame gevallen, flauwvallen. In zeldzame gevallen kunt u een infectie ontwikkelen met roodheid, irritatie of een bloedstolsel in de ader op de plaats van het infuus of op de plaats waar bloed wordt afgenomen. Elke keer dat het infuus wordt gestart of een bloedmonster wordt afgenomen, is er een zeer kleine kans op een huid- of ernstige bloedinfectie. Een

arts zal toezicht houden op de IV-infusie en u zult na elke infusie nauwlettend worden geobserveerd.

7. Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?

Wij hopen dat de programmabehandeling u zal helpen, maar dit kan niet worden gegarandeerd en het is mogelijk dat u er geen baat bij heeft.

8. Welke andere behandelingen zijn er beschikbaar?

Als u niet aan het medisch noodprogramma wilt deelnemen, zijn er mogelijk andere geneesmiddelen beschikbaar om uw kanker te behandelen. U dient met uw arts alternatieve behandelingen voor uw aandoening te bespreken. Uw arts kan deze behandelingen meer in detail aan u uitleggen als u ervoor kiest om niet aan dit medisch noodprogramma deel te nemen.

9. Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

Als er belangrijke nieuwe informatie over de programmabehandeling beschikbaar komt, die van invloed kan zijn op uw beslissing om aan het medisch noodprogramma deel te nemen, zal uw arts u dit onmiddellijk vertellen.

Als gevolg van dergelijke nieuwe informatie kan uw arts u aanraden het medisch noodprogramma te verlaten. Hij of zij zal de redenen hiervoor uitleggen en met u bespreken hoe uw kanker best te behandelen is.

10. Wat zijn de kosten voor deelname en krijg ik een vergoeding voor deelname?

Lynparza® (olaparib) zal gratis verkrijgbaar zijn. Imfinzi® (durvalumab) is commercieel beschikbaar en terugbetaald in deze indicatie in België.

Alle kosten, inclusief maar niet beperkt tot: kosten voor het toedienen van geneesmiddelen, kosten in verband met laboratoriumonderzoeken, reis-, arts- en ziekenhuiskosten, zijn ten laste van de verzekeraar, het gezondheidssysteem en/of u als patiënt en worden niet gedekt door AstraZeneca.

U wordt niet betaald voor deelname aan dit medisch noodprogramma.

AstraZeneca financiert dit medisch noodprogramma.

11. Wat moet ik doen als ik een letsel oploep als gevolg van deelname aan het medisch noodprogramma?

AstraZeneca, het ziekenhuis/de kliniek of uw arts zijn niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor enig letsel (al dan niet gerelateerd aan de behandeling). Houd er rekening mee dat uw zorgbetaler/verzekeraar mogelijk niet de kosten van gerelateerde letsels of ziekten dekt.

Door dit toestemmingsdocument te ondertekenen, verliest u geen van uw wettelijke rechten of ontslaat u AstraZeneca (de sponsor), de arts, het medisch team of de locatie niet van aansprakelijkheid voor fouten of opzettelijk wangedrag.

Als u een letsel oploopt terwijl u de programmabehandeling krijgt, zal uw arts de beschikbare medische behandelingsopties met u bespreken. Als u wilt, kunt u een dergelijke behandeling overlaten aan een andere erkende arts naar uw keuze. Als u een letsel oploopt door deelname aan dit medisch noodprogramma, krijgt u voor dat letsel een passende medische behandeling. Financiële compensatie voor zaken als loonverlies, arbeidsongeschiktheid of ongemak als gevolg van dit soort letsel is niet routinematig beschikbaar.

Door dit formulier te ondertekenen, doet u geen afstand van uw wettelijke rechten. Zoek in geval van nood onmiddellijk medische hulp.

12. Hoe worden mijn persoonlijke gegevens gebruikt?

AstraZeneca is verantwoordelijk voor uw persoonlijke gegevens en alle gegevens verkregen via dit medisch noodprogramma zijn eigendom van AstraZeneca.

De persoonlijke gegevens van patiënten worden alleen verzameld om ervoor te zorgen dat u de juiste behandelingen krijgt. Deze informatie wordt volgens strikte regels geanonimiseerd voordat deze in retrospectieve analyses wordt gebruikt of met autoriteiten wordt gedeeld. Wanneer informatie wordt geanonimiseerd, betekent dit dat alle informatie die een individuele patiënt kan identificeren, wordt verwijderd of vervangen door een code, zodat de identiteit van de patiënt niet kan worden onthuld.

WAT WORDT VERZAMELD	WAAROM IS DAT NODIG	MET WIE KAN HET WORDEN GEDEELD
PERSOONLIJKE GEGEVENS VAN DE PATIËNT		
<ul style="list-style-type: none"> Gezondheidsgegevens van patiënten, zoals aandoening waarvoor de behandeling wordt gevolgd en patiëntidentificatiecode voor deelname aan dit medisch noodprogramma 	<ul style="list-style-type: none"> Om te analyseren of patiënten in aanmerking komen voor het medisch noodprogramma (inclusief een medische beoordeling). Om informatie over programmadeelname te verkrijgen, analyseren en rapporteren. Om de voortgang/resultaten van de patiënt te volgen. Om AstraZeneca in staat te stellen te voldoen aan hun verplichtingen op het gebied van regelgeving en veiligheidsrapportage. Om informatie (ook in relevante medische tijdschriften) met betrekking tot de vooruitgang/resultaten van de patiënt op geanonimiseerde basis te publiceren in overeenstemming met de 	<ul style="list-style-type: none"> AstraZeneca Indien vereist door de wet, overheids-, belasting-, regelgevende of soortgelijke autoriteiten. Externe logistieke dienstverleners

WAT WORDT VERZAMELD	WAAROM IS DAT NODIG	MET WIE KAN HET WORDEN GEDEELD
	lokale publicatieregels voor vroegtijdige toegang <ul style="list-style-type: none"> • Ter ondersteuning van wetenschappelijke publicaties of inzendingen 	

Als u vragen heeft over hoe wij uw persoonlijke gegevens gebruiken of als u een exemplaar van de bindende bedrijfsregels wilt, neem dan eerst contact op met uw arts. U kunt ook vragen stellen aan de functionaris voor gegevensbescherming van [vul de locatiegegevens van de behandelende arts in] op [vul de contactgegevens van de gegevensbeschermingsfunctionaris van de site van de behandelende arts in].

Als u niet tevreden bent met de antwoorden die u krijgt, kunt u een klacht indienen bij de Belgische autoriteit voor gegevensbescherming (APD-GBA).

13. Welke andere informatie zal beschikbaar zijn?

Niet van toepassing.

14. Kan het medisch noodprogramma worden stopgezet of kan ik eruit worden gehaald?

Het kan gebeuren dat u het medisch noodprogramma dient te verlaten, ook al wilt u ermee doorgaan. Mogelijke redenen hiervoor zijn:

- Uw arts denkt dat het beter voor u is om te stoppen
- AstraZeneca, de gezondheidsautoriteiten, de ethische commissies of regelgevende instanties beslissen dat het medisch noodprogramma moet worden stopgezet

AstraZeneca behoudt zich het recht om het medisch noodprogramma op elk moment te sluiten in overeenstemming met de lokale regelgeving, of wanneer:

- Het behandelingsregime in uw land commercieel beschikbaar en terugbetaald wordt voor MMR proficiënt endometriumcarcinoom;
- AstraZeneca heeft bepaald dat het risico-batenprofiel van dit behandelingsregime verder gebruik van Lynparza® (olaparib), (in combinatie met Imfinzi® (durvalumab)) niet langer ondersteunt;
- De lokale gezondheidsautoriteit de aanvraag tot terugbetaling afwijst;
- Er een onverwacht tekort aan Lynparza® (olaparib) is;
- Alternatieve en effectieve behandelingen commercieel beschikbaar worden.

15. Met wie kan ik contact opnemen als ik meer informatie of hulp nodig heb?

Dit programma werd geëvalueerd door een onafhankelijke commissie medische ethiek dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak te controleren of uw rechten als deelnemer aan een medical need programma gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor u.

Als u last heeft van een bijwerking of ander lichamelijk letsel, of als u vragen heeft over het medisch noodprogramma of de programmabehandeling, neem dan contact op met:

Dr <<voer gegevens in>>

Verpleegkundige <<voer gegevens in>>

Telefoonnummer <<voer gegevens in>>

Telefoonnummer <<voer gegevens in>>.

E-mailadres <<voer gegevens in>>

<<E-mailadres >>

Programmacode:	MNP_olaparib_Belgium_pMMR_EC	Centrumnummer:	
Sponsor:	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Behandelend arts:	
Korte titel van het medisch noodprogramma:	Medisch Noodprogramma met Lynparza® (olaparib) in combinatie met durvalumab voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met primair gevorderd of recidiverend 'mismatchrepair'-proficiënt (pMMR) endometriumcarcinoom, waarbij geen ziekteprogressie optrad bij eerstelijnsbehandeling met durvalumab in combinatie met carboplatine en paclitaxel.		

DEEL 2: TOESTEMMINGSFORMULIER

Door dit formulier te ondertekenen, bevestigt u het volgende:

- Ik heb de tijd gehad om deze informatie te lezen en na te denken over het medisch noodprogramma en mijn vragen zijn goed beantwoord.
- Ik ga akkoord met deelname aan dit medisch noodprogramma.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn gecodeerde persoonlijke gegevens kunnen worden verzameld en gebruikt zoals beschreven in dit document en naar het buitenland kunnen worden verzonden.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn gecodeerde persoonlijke informatie kan worden gebruikt en gedeeld door AstraZeneca en andere onderzoekers voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, zoals beschreven in dit document.

Handtekening van de deelnemer

Datum van de handtekening

Naam van de deelnemer (HOOFDLETTERS)

Handtekening van degene die het gesprek over de geïnformeerde toestemming heeft gevoerd

Datum van de handtekening

Naam van de persoon die de discussie over de geïnformeerde toestemming leidt (HOOFDLETTERS)

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT ADULTES

CONSENTEMENT POUR RECEVOIR UN MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE

Code du programme :	MNP_olaparib_Belgium_pMMR_EC	N° du centre :	
Promoteur :	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Médecin traitant :	
Titre abrégé du programme :	Programme médical d'urgence avec Lynparza® (olaparib) en association au durvalumab pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre primitif avancé ou récurrent qui présente une tumeur sans déficience du système MMR (pMMR) et dont la maladie n'a pas progressé durant la première ligne de traitement avec le durvalumab en association avec carboplatine et paclitaxel.		

Ce formulaire de consentement éclairé se compose de deux parties :

- 1. Fiche d'information pour le patient (avec des informations sur le programme médical d'urgence)**
- 2. Formulaire de consentement (à signer si vous choisissez de participer)**

Vous recevrez une copie du formulaire complet de consentement éclairé

PARTIE 1 : FICHE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Information pour le patient

Vous êtes invitée à participer à un programme médical d'urgence pour un traitement dans lequel vous recevrez un médicament appelé Lynparza® (olaparib). Lynparza® (olaparib) est utilisé en association avec Imfinzi® (durvalumab), déjà commercialement disponible et remboursé dans cette indication en Belgique.

Nous vous demandons de lire et de signer ce formulaire d'information et de consentement du patient pour indiquer que vous acceptez de participer à ce programme médical d'urgence.

Avant de décider si vous voulez participer, il est important que vous compreniez pourquoi le programme médical d'urgence est mis en place, ce qu'il implique, les avantages, les risques et les inconvénients possibles et la manière dont vos informations seront utilisées.

Veillez lire attentivement ces informations et poser toutes les questions que vous pourriez avoir. Si vous le souhaitez, vous pouvez discuter de ce programme médicale d'urgence avec d'autres personnes, par exemple votre médecin traitant.

Le programme médical d'urgence est financé et organisé par une société appelée AstraZeneca (le promoteur) et peut impliquer d'autres sociétés du groupe AstraZeneca, ainsi que des prestataires de service, des contractants et des institutions de recherche qui le soutiennent.

1. Pourquoi ce programme est-il mis en place ?

Nous mettons ce programme médical d'urgence en place pour fournir un traitement potentiel, appelé Lynparza® (olaparib), pour votre type de cancer utérin, c'est-à-dire un cancer de l'endomètre ne présentant pas de déficience du système MMR (pMMR) qui s'est propagé au-delà de la tumeur d'origine ou qui est réapparu (récurrent) et qui n'a pas progressé après un premier traitement par chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) en association au durvalumab. Un test est utilisé pour déterminer si vous avez un cancer de l'endomètre ne présentant pas de déficience du système MMR (pMMR). Dans ce programme médical d'urgence, Lynparza® (olaparib) est utilisé en association avec Imfinzi® (durvalumab) pour le traitement d'entretien. Imfinzi® (durvalumab) est déjà commercialement disponible et remboursé en Belgique. Imfinzi® (durvalumab) est administré à une dose de 1 500 mg toutes les 4 semaines. Veuillez consulter les informations complètes sur le produit pour Imfinzi® (durvalumab).

Lynparza® (olaparib) est un type de médicament anticancéreux appelé inhibiteur de PARP (inhibiteur de la poly [adénosine diphosphate-ribose] polymérase).

Les inhibiteurs de PARP peuvent détruire des cellules cancéreuses qui ne parviennent pas à réparer les lésions de l'ADN. Ces cellules cancéreuses spécifiques peuvent être identifiées par :

- la réponse à la chimiothérapie à base de platine, ou
- la recherche des gènes défectueux de réparation de l'ADN, tels que les gènes BRCA (BReast Cancer gene ou gène du cancer du sein).

Lynparza® (olaparib) est pris par voie orale (par la bouche) sous forme de comprimés.

Lynparza® (olaparib) en association au durvalumab est actuellement approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le traitement d'entretien des patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre ne présentant pas de déficience du système MMR (pMMR) qui s'est propagé au-delà de la tumeur d'origine ou qui est réapparu (récurrent). Lynparza® est utilisé en association avec le durvalumab si le cancer n'a pas progressé après un traitement initial par chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) en association au durvalumab. Lynparza® est aussi approuvé pour d'autres types de cancer tels que le cancer de l'ovaire, du sein, de la prostate et du pancréas. Lynparza® (olaparib) n'est actuellement pas encore remboursé en Belgique pour le traitement du cancer de l'endomètre ne présentant pas de déficience du système MMR (pMMR).

Vous avez été invitée à participer à ce programme médical d'urgence parce que vous souffrez d'un cancer de l'endomètre ne présentant pas de déficience du système MMR (pMMR) qui s'est propagé au-delà de la tumeur d'origine ou qui est réapparu (récurrent), et qui n'a pas progressé après un traitement initial par chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) en association au durvalumab, et parce que votre médecin pense que vous pourriez bénéficier d'un traitement d'entretien avec Lynparza® (olaparib), un traitement qui n'est pas encore remboursé pour ce type de cancer utilisé en association avec Imfinzi® (durvalumab) (déjà commercialement disponible et remboursé en Belgique).

Le programme s'appelle programme médicale d'urgence car les patients qui choisissent d'y participer peuvent accéder plus tôt à de nouveaux traitements et à de nouveaux schémas thérapeutiques, s'il existe des preuves que les patients peuvent bénéficier de traitements, avant qu'ils ne soient commercialement disponibles et remboursés en Belgique dans cette nouvelle indication.

2. Suis-je obligée de participer ?

Non. Votre participation est un choix entièrement volontaire. Si vous décidez de ne pas participer ou de quitter le programme médical d'urgence à tout moment, cela n'affectera pas vos soins médicaux habituels.

Si vous choisissez de participer, vous pouvez arrêter de participer à ce programme médical d'urgence à tout moment en informant votre médecin. Il/elle pourra vous expliquer quelles autres options s'offrent à vous.

Avant de décider de participer à ce programme médical d'urgence, votre médecin vous parlera des autres options de traitement qui s'offrent à vous. Si vous décidez de ne pas participer, vous continuerez de recevoir le traitement que votre médecin vous a prescrit pour votre cancer ou les options de traitement sont discutées plus en détail avec elle/lui. Vous pouvez être éligible à un autre programme de recherche et d'autres traitements peuvent être possibles. Vous devez en discuter ainsi que des autres options de traitement avec votre médecin. Votre médecin peut discuter avec vous des risques et des avantages de ces traitements alternatifs. Vous pouvez également discuter de vos options avec votre professionnel de la santé habituel, tel que votre médecin généraliste.

3. Que se passera-t-il si je décide de participer à ce programme ?

Si vous choisissez de participer à ce programme médical d'urgence, vous recevrez le traitement du programme aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez bénéfice, ou jusqu'à ce que vous retirez votre consentement à participer, ou jusqu'à ce que l'autorité de santé rembourse Lynparza® (olaparib) dans cette indication, selon la première éventualité. Si ce traitement est remboursé en Belgique, vous pouvez continuer à recevoir le traitement approuvé et remboursé, Lynparza® (olaparib), en dehors de ce programme médical d'urgence si votre médecin estime que c'est la meilleure option de traitement pour vous.

Votre médecin vous expliquera ce que vous devez faire et quels tests vous subirez avant et pendant le programme médical d'urgence.

Si vous décidez de participer à ce programme médical d'urgence, votre médecin examinera d'abord votre dossier, vous posera des questions et effectuera des tests pour voir si ce programme médical d'urgence vous convient.

Votre médecin traitant utilisera les critères d'inclusion et d'exclusion pour déterminer si vous pouvez participer au programme médicale d'urgence et si vous répondez aux critères. Les tests suivants auront lieu :

- Antécédents médicaux et données démographiques (informations personnelles). On vous posera des questions sur des sujets tels que votre cancer, la façon dont votre cancer a été traité, comment

vous vous sentez, votre niveau d'activité, les symptômes ou problèmes éventuels que vous rencontrez, tous les médicaments que vous prenez et votre âge.

- Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous passerez un test de grossesse qui sera effectué à l'aide d'un échantillon d'urine ou de sang.
- Des échantillons de sang et d'urine seront prélevés pour évaluer votre état de santé général, votre fonction hépatique et rénale ainsi que les cellules/autres substances présentes dans votre sang/urine.

Pour évaluer votre aptitude à participer au programme médical d'urgence, AstraZeneca reçoit des informations sur votre santé et votre cancer.

Si vous remplissez tous les critères pour participer au programme médical d'urgence, vous recevrez Lynparza® (olaparib) en association avec Imfinzi® (durvalumab) sous la surveillance de votre médecin et vous serez testée. Tout est décrit plus en détail ci-dessous :

- Après un maximum de 6 cycles de chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) en association avec Imfinzi® (durvalumab), vous recevrez Imfinzi® (durvalumab) avec Lynparza® (olaparib) via ce programme médical d'urgence. Si vous recevez Imfinzi® (durvalumab) avec Lynparza® (olaparib), la perfusion IV d'Imfinzi® (durvalumab) est administrée une fois toutes les 4 semaines et vous prenez du Lynparza® (olaparib). Lynparza® (olaparib) est pris par voie orale sous forme de comprimés.
- Les comprimés de Lynparza® (olaparib) doivent être avalés en entier, avec ou sans nourriture, une fois le matin et une fois le soir. Les comprimés ne doivent pas être mâchés, écrasés, dissous ni divisés car cela pourrait affecter la vitesse d'absorption du médicament dans l'organisme. Veuillez noter que vous ne devez pas manger de pamplemousse ni aucun aliment contenant du pamplemousse, ni boire du jus de pamplemousse ou des boissons contenant du pamplemousse pendant que vous prenez Lynparza® (olaparib). Votre médecin vous dira combien de comprimés de Lynparza® (olaparib) vous devez prendre. Il est important que vous preniez chaque jour la dose totale recommandée. Continuez à le faire aussi longtemps que votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère vous le conseille.
- Pendant le traitement du programme médical d'urgence, les tests suivants auront lieu :
 - o Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous passerez un test de grossesse qui sera effectué à l'aide d'un échantillon d'urine ou de sang.
 - o Des échantillons de sang et d'urine seront prélevés pour évaluer votre état de santé général, votre fonction hépatique et rénale ainsi que les cellules/autres substances présentes dans votre sang/urine. Si vous décidez d'arrêter de participer au programme médical d'urgence, votre médecin vous demandera si vous avez ressenti des effets secondaires.
 - o Vous passerez une prise de sang tous les mois pendant la première année de traitement et à intervalles réguliers déterminés par votre médecin après la première année de traitement.

Vous continuerez à recevoir le traitement par Lynparza® (olaparib) jusqu'à ce que votre traitement s'arrête ou que vous quittiez le programme médical d'urgence. Vous pouvez vous retirer à tout moment pendant le programme médical d'urgence. Cela n'aura aucune conséquence sur les soins que vous recevrez.

4. Que devrai-je faire ?

Si vous acceptez de participer à ce programme médical d'urgence, vous devez vous présenter à l'hôpital ou à la clinique aux heures convenues avec votre médecin. Il est également important que vous informiez vos prestataires de soins de santé de votre état de santé et des médicaments, vitamines ou suppléments à base de plantes que vous prenez éventuellement avant et pendant le programme médical d'urgence. Vous devez discuter de tout nouveau médicament éventuel avec votre médecin. Vous devez également informer votre médecin de tout nouvel effet secondaire, blessure ou symptôme que vous présentez. Informez votre médecin de tout changement dans votre état de santé.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant ou pendant votre traitement par Lynparza

- si vous avez un faible nombre de cellules sanguines lors de votre test sanguin. Il peut s'agir d'un faible nombre de globules rouges ou blancs ou d'un faible nombre de plaquettes. Voir la rubrique 4 de la notice patient pour plus d'informations sur ces effets indésirables, y compris les signes et les symptômes que vous avez besoin de reconnaître (par exemple, fièvre ou infection, ecchymoses ou saignements). Cela peut rarement être un signe de problèmes plus graves au niveau de la moelle osseuse tels que le « syndrome myélodysplasique » (SMD) ou la « leucémie aiguë myéloïde » (LAM). Quand Lynparza est utilisé en association avec un autre médicament anti-cancéreux (durvalumab), un faible nombre de cellules sanguines peut être un signe d'aplasie pure des globules rouges (érythroblastopénie), une affection caractérisée par l'absence de production de globules rouges ou d'anémie hémolytique auto-immune (AHA1), une destruction excessive des globules rouges.
- si vous présentez une aggravation ou de nouveaux symptômes d'essoufflement, de toux ou de respiration sifflante. Il a été rapporté chez un petit nombre de patients traités par Lynparza une inflammation des poumons (pneumopathie). Une pneumopathie est une maladie grave qui peut souvent nécessiter un traitement à l'hôpital.
- si vous présentez une aggravation ou de nouveaux symptômes de douleur ou un gonflement des extrémités, un essoufflement, une douleur au niveau de la poitrine, une respiration plus rapide que la normale ou des battements cardiaques plus rapides que la normale. Il a été rapporté chez un petit nombre de patients traités par Lynparza le développement d'un caillot de sang dans une veine profonde, généralement dans la jambe (thrombose veineuse), ou d'un caillot dans les poumons (embolie pulmonaire).
- si vous remarquez un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux, des urines anormalement foncées (de couleur brune), si vous ressentez des douleurs du côté droit dans la région de l'estomac (abdomen), de la fatigue, une sensation de faim moindre que d'habitude ou des nausées inexplicables et si vous présentez des vomissements inexplicables, contactez immédiatement votre médecin, car cela peut indiquer des problèmes de foie.

Autres médicaments et Lynparza®

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et à base de plantes. En effet, Lynparza peut modifier la façon dont certains médicaments agissent. Certains médicaments peuvent également avoir un effet sur la manière dont Lynparza agit.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez ou pourriez prendre l'un des médicaments suivants

- d'autres médicaments anticancéreux
- un vaccin ou un médicament qui affaiblit le système immunitaire, car vous devrez peut-être être surveillé de manière étroite
- itraconazole, fluconazole - utilisés pour traiter les infections fongiques
- télichromycine, clarithromycine, érythromycine - utilisées pour traiter les infections bactériennes
- inhibiteurs de protéase boostés par le ritonavir ou le cobicistat, bocéprévir, télaprévir, névirapine, éfavirenz - utilisés pour traiter les infections virales, y compris le VIH
- rifampicine, rifapentine, rifabutine - utilisées pour traiter les infections bactériennes, y compris la tuberculose
- phénytoïne, carbamazépine, phénobarbital - utilisés comme sédatifs ou pour traiter les crises convulsives et l'épilepsie
- des médicaments à base de plantes contenant du millepertuis (*Hypericum perforatum*) - utilisés principalement dans la dépression
- digoxine, diltiazem, furosémide, vérapamil, valsartan - utilisés pour traiter les affections cardiaques ou une pression sanguine élevée
- bosentan - utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire
- les statines, par exemple simvastatine, pravastatine, rosuvastatine - utilisées pour diminuer les taux de cholestérol sanguin
- dabigatran – utilisé pour fluidifier le sang
- glibenclamide, metformine, répaglinide - utilisés pour traiter le diabète
- les alcaloïdes de l'ergot de seigle - utilisés pour traiter les migraines et les céphalées
- fentanyl - utilisé pour traiter les douleurs cancéreuses
- pimozide, quétiapine - utilisés pour traiter les problèmes de santé mentale
- cisapride - utilisé pour traiter les problèmes d'estomac
- colchicine – utilisée pour traiter la goutte
- ciclosporine, sirolimus, tacrolimus - utilisés pour supprimer le système immunitaire
- méthotrexate - utilisé pour traiter le cancer, la polyarthrite rhumatoïde et le psoriasis.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez l'un des médicaments ci-dessus ou tout autre médicament. Les médicaments énumérés ici peuvent ne pas être les seuls susceptibles d'affecter Lynparza.

A quoi devez-vous faire attention ?

- Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant votre traitement par Lynparza® (olaparib). Cela peut affecter le fonctionnement du médicament.
- Vous ne devez pas faire de don de sang ou de composants sanguins pendant votre participation au programme et pendant au moins 90 jours (environ 3 mois) après votre dernière dose d'Imfinzi® (durvalumab).

Grossesse (risques reproductifs) :

Votre médecin vous conseillera et vérifiera si la contraception ou les méthodes contraceptives que vous utilisez sont acceptables pour votre situation. L'innocuité de Lynparza® (olaparib) et Imfinzi® (durvalumab) pendant la grossesse est inconnue. On ne sait pas si Lynparza® (olaparib) et Imfinzi® (durvalumab)

affectent les spermatozoïdes ou les ovules, ou si ces médicaments sont présents dans le sperme ou pourraient affecter l'enfant à naître.

Pour les femmes qui peuvent devenir enceintes (c'est-à-dire les femmes en âge de procréer) :

Les femmes ne doivent pas être enceintes ou allaiter et ne doivent pas tomber enceintes pendant le traitement du programme. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant que vous suivez le traitement du programme, ou si vous devenez enceinte dans les 90 jours (3 mois) après votre dernière dose de durvalumab ou dans les 180 jours (6 mois) après votre dernière dose de Lynparza® (olaparib). Informez votre médecin si vous souhaitez devenir enceinte.

En signant ce formulaire de consentement éclairé vous confirmez que, à votre connaissance, vous n'êtes PAS enceinte ou n'allaites pas un enfant et que vous n'avez pas l'intention de tomber enceinte ou d'allaiter un enfant pendant que vous recevez un traitement du programme, ou pendant la période de temps spécifiée par votre médecin.

Avant que vous ne soyez autorisée à participer à ce programme, vous devrez peut-être subir un test de grossesse pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte. Pendant le traitement du programme, vous devrez peut-être subir des tests de grossesse supplémentaires à intervalles réguliers, comme déterminé par votre médecin.

Vous devez utiliser des méthodes de contraception fiables et efficaces pendant que vous suivez le traitement du programme et pendant au moins 90 jours (3 mois) après la dernière dose d'Imfinzi® (durvalumab) ou 180 jours (6 mois) après la dernière dose de Lynparza® (olaparib), ou plus longtemps si votre médecin le demande. Si votre partenaire masculin n'a pas été stérilisé, il doit utiliser un préservatif masculin (avec spermicide, si disponible) pendant votre participation à ce programme médical d'urgence, à partir du moment de la visite de sélection jusqu'à au moins 90 jours (3 mois) après la dernière dose d'Imfinzi® (durvalumab) et 6 mois après votre dernière dose de Lynparza® (olaparib), selon la dernière éventualité.

Des méthodes contraceptives fiables doivent être utilisées de manière cohérente et correcte. Vous pouvez discuter de la méthode recommandée avec votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lynparza® peut influencer votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous ressentez des étourdissements, une faiblesse ou une fatigue pendant la prise de Lynparza®, ne conduisez pas de véhicule et n'utilisez pas de machines.

Informations sur les autres composants de ce médicament

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé de 100 mg ou 150 mg ; c'est à dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

5. Puis-je cesser de participer au programme ?

Oui. Informez votre médecin si vous envisagez d'arrêter ou si vous décidez d'arrêter. Il/elle vous dira comment arrêter votre participation en toute sécurité et tout risque éventuel lié au traitement du programme

pourra être vérifié par votre médecin. Votre médecin vous expliquera quels soins de suivi et quels examens pourraient vous être les plus utiles.

Votre médecin peut décider d'interrompre votre participation à ce programme médical d'urgence à tout moment s'il/elle estime que cela est dans votre meilleur intérêt, si vous ne suivez pas les instructions ou si le traitement est interrompu.

6. Quels sont les effets secondaires, les risques et les désagréments possibles liés à la participation ?

Il existe un risque que votre cancer de l'endomètre ne s'améliore pas ou même s'aggrave pendant le programme médical d'urgence.

Il est possible que certains patients présentent des effets secondaires dont nous ne connaissons pas encore l'existence. Les patients recevant Lynparza® (olaparib) peuvent également ressentir davantage d'effets secondaires et d'autres effets secondaires que vous ne ressentiriez normalement si vous receviez une chimiothérapie standard.

Il est possible que les médicaments utilisés dans ce programme médical d'urgence interagissent lorsqu'ils sont administrés en association, provoquant des effets secondaires plus graves que s'ils étaient administrés seuls. Les effets secondaires de l'administration de Lynparza® (olaparib) plus Imfinzi® (durvalumab) ne sont pas encore entièrement connus. La guérison des effets secondaires peut prendre plus de temps que celle observée lorsque les médicaments sont administrés seuls.

Les effets secondaires disparaissent généralement après l'arrêt du médicament, mais parfois ils ne disparaissent pas ou s'aggravent même. Votre médecin peut décider d'interrompre votre dose d'Imfinzi® (durvalumab) ou de réduire et d'interrompre votre dose de Lynparza® (olaparib) si vous ressentez certains effets secondaires.

Si vous ressentez des effets secondaires graves suite au traitement du programme, votre médecin peut vous demander de ne pas poursuivre le programme médical d'urgence ou de modifier votre schéma de traitement.

Vous serez étroitement surveillée et vous êtes encouragée à signaler tout ce qui vous concerne.

Il se peut que vous ne rencontriez aucune plainte, tout ou partie des plaintes ci-dessous. Il est important que vous informiez immédiatement votre médecin si vous ressentez des effets secondaires afin que vous puissiez recevoir le traitement nécessaire.

Vous devez informer votre médecin ou votre infirmier/ère de tout effet secondaire que vous ressentez, car ils devraient pouvoir vous aider à gérer ces effets.

Pour les effets secondaires possibles et les risques associés à Imfinzi® (durvalumab), veuillez vous référer aux informations sur le produit d'Imfinzi® (durvalumab).

Effets secondaires possibles et risques associés à Lynparza® (olaparib)

Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants

Effets indésirables rapportés dans des études cliniques avec des patients recevant Lynparza seul.

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- sensation d'essoufflement, sensation d'être très fatigué, pâleur de la peau ou battements cardiaques rapides – il peut s'agir des symptômes d'une diminution du nombre de globules rouges (anémie).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- réactions allergiques (ex : urticaire, difficultés à respirer ou avaler, étourdissements, qui sont les signes et symptômes des réactions d'hypersensibilité).
- éruption cutanée avec démangeaisons ou peau gonflée et rouge (dermatite).
- problèmes graves au niveau de la moelle osseuse (syndrome myélodysplasique ou leucémie aiguë myéloïde).

Les autres effets indésirables incluent

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- nausées
- vomissements
- sensation de fatigue ou de faiblesse (fatigue)
- indigestion ou brûlures d'estomac (dyspepsie)
- perte de l'appétit
- maux de tête
- changements du goût des aliments (dysgueusie)
- étourdissements
- toux
- essoufflement (dyspnée)
- diarrhée - si elle s'aggrave, informez-en immédiatement votre médecin.

Effets indésirables **très fréquents** pouvant se manifester dans les analyses de sang

- faible nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie ou neutropénie) pouvant diminuer votre capacité à combattre les infections et pouvant être associé à une fièvre.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- éruption cutanée
- douleur dans la bouche (stomatite)
- douleur dans la région de l'estomac sous les côtes (douleur abdominale haute)
- caillot de sang dans une veine profonde, généralement dans les jambes (thrombose veineuse) pouvant causer des symptômes tels qu'une douleur ou un gonflement des jambes, ou un caillot dans les poumons (embolie pulmonaire) pouvant causer des symptômes tels qu'un essoufflement, une douleur au niveau de la poitrine, une respiration plus rapide que la normale ou des battements cardiaques plus rapides que la normale.

Effets indésirables **fréquents** pouvant se manifester dans les analyses de sang

- faible nombre de globules blancs (lymphopénie) pouvant diminuer votre capacité à combattre les infections et pouvant être associé à une fièvre
- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) – vous pourriez remarquer les symptômes suivants :
 - ecchymoses ou saignements pendant une durée plus longue que d'habitude lorsque vous vous blessez
- augmentation de la créatininémie – ce test est utilisé pour vérifier le fonctionnement de vos reins.
- tests hépatiques anormaux

Effets indésirables **peu fréquents** pouvant se manifester dans les analyses de sang

- augmentation de la taille des globules rouges (asymptomatique)

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- gonflement du visage (angioedème)
- inflammation douloureuse du tissu adipeux sous la peau (érythème noueux).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- signes de problèmes hépatiques, tels que jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux (jaunisse), nausées ou vomissements, douleur du côté droit de la région de l'estomac (abdomen), urines foncées (de couleur brune), sensation de faim moindre que d'habitude, fatigue

Effets indésirables rapportés dans une étude clinique avec des patientes recevant Lynparza avec le durvalumab après un traitement initial à base de chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel) en association au durvalumab, qui sont apparus à une fréquence plus élevée que chez les patients recevant Lynparza seul :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- diminution du nombre de plaquettes (thrombopénie) – vous pourriez remarquer les symptômes suivants :
 - ecchymoses ou saignements pendant une durée plus longue que d'habitude lorsque vous vous blessez
- éruption cutanée

Effets indésirables **fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) lorsque Lynparza est utilisé avec le durvalumab :

- réactions allergiques (ex : urticaire, difficultés à respirer ou avaler, étourdissements, qui sont les signes et symptômes des réactions d'hypersensibilité).

De plus, l'effet indésirable suivant a été rapporté chez les patients recevant Lynparza avec le durvalumab :

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- incapacité à produire des globules rouges (aplasie pure des globules rouges) pouvant être associée à des symptômes de type essoufflement, fatigue, pâleur de la peau ou battements cardiaques rapides.

Votre médecin analysera votre sang tous les mois pendant la première année de traitement et à intervalles réguliers par la suite. Votre médecin vous dira s'il y a des modifications dans votre sang susceptibles de devoir être traitées.

Risques liés à d'autres médicaments pendant le programme médical d'urgence

Il est possible que le traitement du programme ait un effet sur vos autres médicaments. Il y a certains médicaments que vous n'êtes pas autorisée à prendre pendant le programme de traitement et pendant le programme médical d'urgence. Par conséquent, il est très important que vous informiez votre médecin avant et pendant le programme de tous les autres médicaments que vous avez pris ou prenez, y compris les médicaments en vente libre et certains types de vaccins, de vitamines, de suppléments nutritionnels ou à base de plantes. Certains d'entre eux ne peuvent pas être utilisés pendant le traitement du programme ou ne peuvent être utilisés qu'à certaines doses ou pendant une certaine durée. Votre médecin vous remettra une liste de médicaments que vous ne pouvez pas utiliser pendant le traitement du programme. Il est donc très important que vous parliez à votre médecin avant de prendre quoi que ce soit de nouveau.

Risques liés aux procédures effectuées pendant le programme médical d'urgence

Votre médecin vous expliquera tous les tests et examens que vous subirez au cours de ce programme médical d'urgence et discutera de tout risque ou inconfort associé, notamment :

- Prélèvement de sang et perfusion IV :
 - o Douleur, ecchymoses, étourdissements et, rarement, infection. Des échantillons de sang seront prélevés si nécessaire pendant que vous suivez le programme de traitement.
 - o Vous pouvez ressentir des douleurs, des saignements et/ou des ecchymoses au début de votre perfusion ou au moment où du sang est prélevé, vous pourriez parfois ressentir des étourdissements et, dans de rares cas, vous évanouir. Dans de rares cas, vous pouvez développer une infection accompagnée d'une rougeur, d'une irritation ou d'un caillot de sang dans la veine au site de perfusion ou au site de prélèvement de sang. Chaque fois que l'on commence une perfusion intraveineuse ou qu'un échantillon de sang est prélevé, il existe un très faible risque d'infection cutanée ou sanguine grave. Un médecin supervisera la perfusion IV et vous serez étroitement surveillée après chaque perfusion.

7. Quels sont les bénéfices possibles liés à la participation ?

Nous espérons que le traitement du programme vous aidera, mais cela ne peut être garanti et vous pourriez ne pas en tirer bénéfice.

8. Quels sont les autres traitements disponibles ?

Si vous ne souhaitez pas participer au programme médical d'urgence, d'autres médicaments peuvent être disponibles pour traiter votre cancer. Vous devez discuter avec votre médecin des traitements alternatifs pour votre affection. Votre médecin pourra vous expliquer ces traitements plus en détail si vous choisissez de ne pas participer à ce programme médical d'urgence.

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

Si de nouvelles informations importantes sur le traitement du programme deviennent disponibles qui pourraient affecter votre décision de participer au programme médical d'urgence, votre médecin vous en informera immédiatement.

Suite à ces nouvelles informations, votre médecin pourrait vous recommander de quitter le programme médical d'urgence. Il ou elle vous en expliquera les raisons et vous expliquera comment prendre en charge au mieux votre cancer.

10. Quels sont les coûts de participation et serai-je payée pour participer ?

Lynparza® (olaparib) sera disponible gratuitement. Imfinzi® (durvalumab) est commercialement disponible et remboursé dans cette indication en Belgique.

Tous les coûts, y compris, mais sans s'y limiter : les frais d'administration des médicaments, les frais associés aux analyses de laboratoire, les frais de déplacement, de médecin et de l'hôpital, seront à la charge de l'assureur, du système de santé et/ou à votre charge en tant que patient et ne seront pas couverts par AstraZeneca.

Vous ne serez pas payée pour votre participation à ce programme médical d'urgence.

AstraZeneca finance ce programme médical d'urgence.

11. Que faire si je subis un préjudice en raison de ma participation au programme médical d'urgence ?

AstraZeneca, l'hôpital/la clinique ou votre médecin ne sera pas responsable de tout préjudice (qu'il soit lié ou non au traitement). Veuillez noter que votre payeur/assureur de soins de santé peut ne pas couvrir les coûts des préjudices ou des maladies associées.

En signant ce document de consentement, vous ne perdez aucun de vos droits légaux et ne dégagez pas AstraZeneca (le promoteur), le médecin, l'équipe médicale ou le site de toute responsabilité en cas d'erreurs ou de fautes intentionnelles.

Si vous subissez un préjudice pendant le traitement du programme, votre médecin discutera avec vous des options de traitement médical disponibles. Si vous le souhaitez, vous pouvez faire en sorte que ledit traitement soit effectué par un autre médecin titulaire d'une licence de votre choix. En cas de préjudice résultant de votre participation à ce programme médical d'urgence, vous recevrez un traitement médical approprié pour ce préjudice. Il n'y a pas de compensation financière systématique pour des événements tels que la perte de salaire, l'invalidité ou l'inconfort dû à ce type de préjudice.

En signant ce formulaire, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux. En cas d'urgence, chercher immédiatement de l'aide médicale .

12. Comment mes données personnelles seront-elles utilisées ?

AstraZeneca est responsable de vos données personnelles et toutes les données obtenues grâce à ce programme médical d'urgence sont la propriété d'AstraZeneca.

Les informations personnelles des patients sont collectées uniquement pour garantir que vous recevez les traitements appropriés. Ces informations sont anonymisées selon des règles strictes avant d'être utilisées dans des analyses rétrospectives ou partagées avec les autorités. Lorsque les informations sont anonymisées, cela signifie que toute information permettant d'identifier un patient individuel est supprimée ou remplacée par un code afin que l'identité du patient ne puisse pas être révélée.

CE QUI EST COLLECTÉ	POURQUOI C'EST NÉCESSAIRE	AVEC QUI CELA PEUT-IL ETRE PARTAGÉ
DONNÉES PERSONNELLES DU PATIENT		
<ul style="list-style-type: none">Données de santé des patients, comme l'affection pour	<ul style="list-style-type: none">Pour analyser si les patients sont éligibles au programme médical	<ul style="list-style-type: none">AstraZenecaLorsque cela est exigé par la loi, les

CE QUI EST COLLECTÉ	POURQUOI C'EST NÉCESSAIRE	AVEC QUI CELA PEUT-IL ETRE PARTAGÉ
laquelle le traitement est suivi et le code d'identification du patient pour la participation à ce programme médical d'urgence	d'urgence (y compris une évaluation médicale). <ul style="list-style-type: none"> • Pour obtenir, analyser et rapporter des informations sur la participation au programme. • Pour suivre les progrès/résultats du patient. • Pour permettre à AstraZeneca de se conformer à ses obligations réglementaires et en matière de rapports de sécurité. • Pour publier des informations (y compris dans des revues médicales pertinentes) relatives aux progrès/résultats du patient de façon anonymisée, conformément aux réglementations locales en matière d'accès anticipé. • Pour appuyer des publications ou des soumissions scientifiques. 	autorités gouvernementales, fiscales, réglementaires ou autres. <ul style="list-style-type: none"> • Prestataires de services logistiques externes.

Si vous avez des questions sur la manière dont nous utilisons vos données personnelles ou si vous souhaitez obtenir une copie des règles d'entreprise contraignantes, veuillez d'abord contacter votre médecin. Vous pouvez également poser des questions au responsable de la protection des données de [insérer les coordonnées du médecin traitant] à [insérer les coordonnées du responsable de la protection des données du site du médecin traitant]. Si vous n'êtes pas satisfaite des réponses que vous recevez, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'Autorité belge de protection des données (APD-GBA).

13. Quelles autres informations seront disponibles ?

Pas d'application.

14. Le programme médicale d'urgence peut-il être arrêté ou puis-je en être retirée ?

Vous devrez peut-être quitter le programme médical d'urgence même si vous souhaitez continuer. Les raisons possibles sont les suivantes :

- Votre médecin pense qu'il est préférable que vous arrêtiez
- AstraZeneca, l'autorité de santé, les comités d'éthique ou les autorités réglementaires décident que le programme médical d'urgence doit être arrêté

AstraZeneca se réserve le droit de clôturer le programme médical d'urgence à tout moment conformément aux réglementations locales, ou dans les cas suivants :

- Le schéma thérapeutique devient commercialement disponible dans votre pays et est remboursé pour le cancer de l'endomètre ne présentant pas de déficience du système MMR (pMMR) ;

- AstraZeneca a déterminé que le profil risque-bénéfice de ce schéma thérapeutique ne soutient plus l'utilisation de Lynparza® (olaparib), (en association avec Imfinzi® (durvalumab)) ;
- L'autorité sanitaire locale rejette la demande de remboursement ;
- Il y a une pénurie inattendue de Lynparza® (olaparib) ;
- Des traitements alternatifs et efficaces deviennent commercialement disponibles.

15. Qui puis-je contacter si j'ai besoin de plus d'informations ou d'aide ?

Ce programme médicale d'urgence a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un programme médicale d'urgence. Ils s'assurent que vos droits en tant que participant(e) à un programme médicale d'urgence sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants

Si vous subissez un effet secondaires ou un autre préjudice physique, ou si vous avez des questions au sujet du programme médical d'urgence ou le traitement du programme, veuillez contacter :

Dr <<insérer détails>>

Infirmier/ère <<insérer détails>>

N° de téléphone <<insérer détails>>

N° de téléphone <<insérer détails>>

Adresse électronique <<insérer détails>>

<<Adresse électronique>>

Code du programme :	MNP_olaparib_Belgium_pMMR_EC	N° du centre :	
Promoteur :	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Médecin traitant :	
Titre abrégé du programme :	Programme médical d'urgence avec Lynparza® (olaparib) en association au durvalumab pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre primitif avancé ou récurrent qui présente une tumeur sans déficience du système MMR (pMMR) et dont la maladie n'a pas progressé durant la première ligne de traitement avec le durvalumab en association avec carboplatine et paclitaxel.		

PARTIE 2: FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

En signant ce formulaire, vous confirmez ce qui suit :

- J'ai eu le temps de lire ces informations et de réfléchir au programme médical d'urgence et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.
- J'accepte de participer à ce programme médical d'urgence.
- J'accepte que mes données personnelles codées puissent être collectées et utilisées comme décrit dans ce document et envoyées en dehors de mon pays d'origine.
- J'accepte que mes données personnelles codées puissent être utilisées et partagées par AstraZeneca et d'autres chercheurs pour de futures recherches scientifiques telles que décrites dans ce document.

Signature du participant

Date de signature

Nom du participant (MAJUSCULES)

Signature de la personne qui a mené la discussion sur le
consentement éclairé

Date de signature

Nom de la personne qui mène la discussion sur le
consentement éclairé (MAJUSCULES)