

<p style="text-align: center;">PATIENT INFORMATION FORM THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™ (enzalutamide)</p>

INTRODUCTION:

Your treating physician suggests that you undergo a treatment with XTANDI™ (enzalutamide).

Before agreeing to this treatment, it is important that you read and understand the following explanation about the medicine. If you have any questions about this medicine, do not decide on your participation until all your questions have been answered.

This treatment is part of a Medical Need Programme aimed at making XTANDI™ (enzalutamide) available to patients such as yourself, for whom no other adequate treatment is available and who, in the opinion and clinical judgment of the treating physician, would benefit from treatment with this medicine.

In 2013, XTANDI™ (enzalutamide) was approved by the EMA (European Medicines Agency) for the treatment of adult men with metastatic castration-resistant prostate cancer whose disease was progressive during or after docetaxel.

In 2014, the indication was extended to the treatment of adult men with metastatic castration-resistant prostate cancer who are asymptomatic (= show no symptoms) or mildly symptomatic (= show few symptoms) after failure of androgen deprivation therapy for whom chemotherapy treatment is not yet applicable and later also to adult men with non-metastatic high-risk castration-resistant prostate cancer.

In the course of 2021, the indication expanded further to include the treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive prostate cancer in combination with androgen deprivation therapy.

And this year, in 2024, the indication expanded again to include treatment of adult men with high-risk biochemical recurrent non-metastatic hormone-sensitive prostate cancer (HR BCR nmHSPC) who are unsuitable for salvage radiotherapy.

THE TREATMENT WITH XTANDI™ (enzalutamide):

XTANDI™ (enzalutamide) contains the active substance enzalutamide. Enzalutamide blocks the activity of hormones (androgens such as testosterone) and prevents prostate cancer cells from growing and dividing. The usual dose is 160 mg (= 4 tablets of 40 mg) once daily, taken orally. The XTANDI™ (enzalutamide) tablets should be swallowed whole with water and can be taken with or without food.

COURSE AND DURATION OF THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME:

After signing the consent form, your treating physician will submit an application to the physician in charge of this program (Dr. J. Smets - Astellas Pharma B.V.) to approve your participation based on predetermined criteria. One to two weeks after approval by the sponsor, your treatment can start with your treating physician. XTANDI™ (enzalutamide) is provided free of charge by Astellas Pharma B.V.

The Medical Treatment Programme (and consequently the free provision) is discontinued from the moment the refund for metastasised hormone-sensitive prostate cancer is published on the website of the NIHDI (= National Institute for Health and Disability Insurance).

From this moment no new patients will be admitted in the programme.

PATIENT INFORMATION FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™ (enzalutamide)

For patients already included in the program prior to the discontinuation, the participation will continue until they receive individual reimbursement or until their treating physician considers that they do not benefit from the treatment with XTANDI™ (enzalutamide).

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everyone gets them.

Possible side effects include:

Very common (may affect more than 1 in 10 people):

Tiredness, fall, broken bones, hot flushes, high blood pressure

Common (may affect up to 1 in 10 people):

Headache, feeling anxious, dry skin, itching, difficulty remembering, blockage of the arteries in the heart (ischemic heart disease), breast enlargement in men (gynaecomastia), nipple pain, breast tenderness, symptom of restless legs syndrome (an uncontrollable urge to move a part of the body, usually the leg), reduced concentration, forgetfulness, change in sense of taste, difficulty thinking clearly

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people):

Hallucinations, low white blood cell count, increased liver enzyme levels in blood test (a sign of liver problems)

Not known (frequency cannot be estimated from the available data):

Muscle pain, muscle spasms, muscular weakness, back pain, changes in ECG (QT prolongation), upset stomach including feeling sick (nausea), a skin reaction that causes red spots or patches on the skin that may look like a target or “bulls-eye” with a dark red centre surrounded by paler red rings (erythema multiforme), or another serious skin reaction presenting reddish non elevated, target like or circular patches on the trunk, often with central blisters, skin peeling, ulcers of mouth, throat, nose, genitals and eyes that can be preceded by fever and flu like symptoms (Stevens Johnson syndrome), rash, being sick (vomiting), swelling of the face, lips, tongue and/or throat, reduction in blood platelets (which increases risk of bleeding or bruising), diarrhoea

Seizures:

Seizures were reported in 6 in every 1,000 people taking XTANDI™ (enzalutamide), and in fewer than 3 in every 1,000 people taking placebo.

Seizures are more likely if you take more than the recommended dose of this medicine, if you take certain other medicines, or if you are at higher than usual risk of seizure.

If you have a seizure, see your doctor as soon as possible. Your doctor may decide that you should stop taking XTANDI™ (enzalutamide).

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES):

There have been rare reports of PRES (may affect up to 1 in 1,000 people), a rare, reversible condition involving the brain, in patients treated with XTANDI™ (enzalutamide). If you have a seizure, worsening headache, confusion, blindness or other vision problems, please contact your doctor as soon as possible.

<p style="text-align: center;">PATIENT INFORMATION FORM THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™ (enzalutamide)</p>

Tell your doctor if you are taking the following medicines. These medicines may influence the effect of XTANDI™ (enzalutamide), or XTANDI™ (enzalutamide) may influence the effect of these medicines:

- certain medicines used to treat asthma or other respiratory diseases (e.g. aminophylline, theophylline);
- medicines used to treat certain psychological disorders such as depression and schizophrenia (e.g. clozapine, olanzapine, risperidone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mesoridazine, thioridazine, amitriptyline, desipramine, doxepine, imipramine, maprotiline, mirtazapine);
- certain medicines for the treatment of pain (e.g. pethidine).

Tell your doctor if you are taking the following medicines. These medicines may influence the effect of XTANDI™ (enzalutamide), or XTANDI™ (enzalutamide) may influence the effect of these medicines.

This includes certain medicines used to:

- treat lower cholesterol (e.g. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin);
- treat pain (e.g. fentanyl, tramadol);
- treat cancer (e.g. cabazitaxel);
- treat epilepsy (e.g. carbamazepine, clonazepam, phenytoin, primidone, valproic acid);
- treat certain psychiatric disorders such as severe anxiety disorder or schizophrenia (e.g. diazepam, midazolam, haloperidol);
- treat sleeping disorders (e.g. zolpidem);
- treat heart disease or lower blood pressure (e.g. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipine, nifedipine, propranolol, verapamil);
- treat serious inflammatory conditions (e.g. dexamethasone, prednisolone);
- treat an HIV infection (e.g. indinavir, ritonavir);
- treat bacterial infections (e.g. clarithromycin, doxycyclin);
- treat thyroid disorders (e.g. levothyroxin);
- treat gout (e.g. colchicine);
- treat stomach disorders (e.g. omeprazole);
- prevent heart conditions or strokes (dabigatran etexilate);
- prevent organ rejection (e.g. tacrolimus).

XTANDI™ (enzalutamide) might interfere with some medicines used to treat heart rhythm problems (e.g. quinidine, procainamide, amiodarone and sotalol) or might increase the risk of heart rhythm problems when used with some other medicines (e.g. methadone [used for pain relief and part of drug addiction detoxification), moxifloxacin [an antibiotic), antipsychotics [used for severe mental illness]).

Tell your doctor if you are taking any of the medicines listed above. The dose of XTANDI™ (enzalutamide) or any other medicines that you are taking may need to be changed.

Together with this information form you will receive the XTANDI™ (enzalutamide) Patient Leaflet. Read this leaflet carefully and ask your treating physician all your questions about this treatment.

PATIENT INFORMATION FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™ (enzalutamide)

WHAT IS EXPECTED FROM ME:

You will be closely monitored during the entire course of this treatment by your treating physician.

You should contact your treating physician immediately if you experience any side effects during your treatment. Your treating physician will decide on your treatment and take the necessary steps in case of side effects.

WHAT IF NEW INFORMATION BECOMES AVAILABLE:

If relevant new information becomes available about XTANDI™ (enzalutamide), your treating physician will inform you and discuss with you whether it is advisable to continue the treatment. If you wish to continue treatment, you will be asked to sign a new, updated version of the consent form.

VOLUNTARY CONSENT / RIGHT TO STOP TREATMENT:

You are entirely free to decide whether you want to undergo this treatment. Even if you decide to start this treatment now, you are free to decide to stop the treatment at any time. You will discuss this with your treating physician. This will not affect your further medical care in any way.

Furthermore, your treating physician may stop the treatment, if he/she feels this is in your best interest.

Astellas Pharma B.V. may decide to terminate the program for safety, regulatory or internal reasons.

WHAT HAPPENS AFTER THE TREATMENT:

If you decide to stop the treatment, or Astellas Pharma B.V. decides to stop the medical treatment programme, your treating physician will ensure that you continue to be treated in the best possible way.

COMPENSATION:

The programme consists solely of making the treatment available free of charge. You will not be paid for your participation and possible expenses will not be reimbursed (travel expenses or other).

All other necessary interventions, examinations and medication are subject to the normal refund criteria.

Your treating physician will not be paid by Astellas Pharma B.V. for your participation in this programme.

MEDICAL-ETHICAL REVIEW:

The Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) and the independent ethics commission of Antwerp University Hospital were informed of this programme and issued a favourable opinion.

PATIENT INFORMATION FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™ (enzalutamide)

CONFIDENTIALITY:

Your identity remains confidential. Your personal data are processed in accordance with the European and Belgian laws on the protection of personal data, which are intended to protect your privacy. The personal data collected by your physician include: name, surname, age and medical information relating to your health.

Personal data collected during this treatment programme will be replaced by a code number. Only that number will be used for your data. Only your treating physician knows who the person behind the code is. Astellas Pharma B.V. ("Astellas") needs to use this data in order to evaluate your eligibility for participation in this treatment program. Astellas asks for your consent in order to use your data and by signing this form you consent to this use.

Astellas may share your data with its affiliate companies or service providers. Some of these companies and service providers may not be located in your country of residence or they may be located in countries where data protection laws are less strict than the European Union. Astellas is taking appropriate safeguards to make sure that your personal information is protected. These include implementing special contract clauses, known as Standard Contractual Clauses, which protect transfers of personal information between companies in the Astellas group. Astellas is implementing similar appropriate safeguards with third party service providers and partners. It is possible that the physician in charge at Astellas, or members of the Ethical Committee of Antwerp University Hospital or members of the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) will have access to your personal data if necessary in case there is a side effect to protect your safety.

You have the right to see and copy your personal data for as long as your physician holds it.

You can withdraw consent and ask your physician to stop collecting, using, and sharing your personal data. If you do, no new information will be collected about you.

Your personal data will still be protected under the law if you withdraw consent.

You may also add, correct, update, change, and delete parts of your personal data.

If you wish to withdraw consent, change your personal data, or ask any questions, you can do so by submitting a request at www.astellas.com/eu/dsr or by sending a request to privacy@astellas.com. Where Astellas does not hold enough information to identify personal information related to you (e.g. where data are pseudonymized by hospital), we may not be able to fulfil your requests unless you will provide us with additional information, and we may need to further check such information with your physician or hospital. In order to do so we will need your prior consent. Alternatively, you can talk to your physician who can contact Astellas for you if needed. You may also contact Astellas' Data Protection Officer at privacy@astellas.com with questions about the use and protection of your personal data in this program.

If you still have concerns about your personal data, you can contact the authority in charge of data collection and privacy in Belgium.

Your personal data will be kept by Astellas for 10 years.

QUESTIONS ABOUT THE TREATMENT:

Any questions regarding participation in this program or treatment should be put to your treating physician.

PATIENT INFORMATION FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™ (enzalutamide)

Please sign the attached "*Patient Consent Form*" after you have received a satisfactory answer to all your questions, and agree to participate in the programme.

**INFORMED CONSENT FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™ (enzalutamide)**

My treating physician suggested a treatment with XTANDI™ (enzalutamide) for me.

He/she has explained the treatment in detail, as well as the known possible effects, side effects and risks related to the medicine that I will receive.

He/she has made it clear that I am free to refuse this treatment and that I can stop the treatment at any time, without giving a reason and without compromising my medical treatment.

I have read and understood the content of the "Patient Information Form". I have had the opportunity to ask all the questions I found necessary to ask and have been given a satisfactory answer to my questions.

I have received a copy of the "Patient Information Form" and of this "Patient Consent Form". This consent is drawn up in three copies, one of which is intended for the patient, one copy is stored in the patient's medical records and the third copy will be kept in the MNP file by the physician. This last copy will ensure the traceability of the medication delivered under the program, in lieu of a central register with nominative data of patients.

Patient:

I voluntary agree to participate in this Medical Need Program with XTANDI™ (enzalutamide).

Patient's name, in caps:

Patient's signature:

Patient's date of signature:

I grant my consent that my personal and health information can be processed, used and shared as described in this document including any possible transfer of this information to other countries as mentioned above, with data protection laws may not be as strict as in my country of residence.

Patient's name, in caps:

Patient's signature:

Patient's date of signature:

Treating physician:

I declare that I have thoroughly described and explained this medical treatment program with XTANDI™ (enzalutamide) to the patient.

Name and signature of the treating physician:

Date:

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™(enzalutamide)

INLEIDING:

Uw behandelende arts stelt u een behandeling voor met XTANDI™(enzalutamide).

Vooraleer u instemt met deze behandeling, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent dit geneesmiddel, beslis dan pas over uw deelname nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Nood Programma dat tot doel heeft om XTANDI™ (enzalutamide) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen ander afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

In 2013 werd XTANDI™ (enzalutamide) goedgekeurd voor de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker bij wie de ziekte progressief was tijdens of na behandeling met docetaxel.

Later werd de indicatie uitgebreid naar de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die asymptomatisch (= geen symptomen vertonen) of licht symptomatisch (= weinig symptomen vertonen) zijn na falen van hormoontherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet van toepassing is alsook voor volwassen mannen met hoog-risico castratieresistente niet-metastatische prostaatkanker.

In 2021 werd de indicatie verder uitgebreid met de behandeling van volwassen mannen met hormoongevoelige gemetastaseerde prostaatkanker in combinatie met androgeen deprivatie therapie.

En dit jaar, in 2024, werd de indicatie nogmaals uitgebreid met de behandeling van volwassen mannen met een hoog risico biochemisch recidief niet-gemetastaseerd, hormoongevoelig prostaatcarcinoom (HR BCR nmHSPC) die niet in aanmerking komen voor salvage-radiotherapie (= aanvullende bestraling).

DE BEHANDELING MET XTANDI™ (enzalutamide):

XTANDI™ (enzalutamide) bevat de werkzame stof enzalutamide. Enzalutamide blokkeert de activiteit van hormonen (androgenen zoals testosteron) en zorgt ervoor dat prostaatkankercellen niet meer groeien en delen. De aanbevolen dosering is eenmaal daags 160 mg tabletten (= 4 tabletten van 40 mg) via de mond. De tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

VERLOOP EN DUUR VAN HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA:

Nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft, zal uw behandelende arts een aanvraag indienen bij de verantwoordelijke arts van dit programma (Dr. J. Smets - Astellas Pharma B.V.) om uw deelname goed te keuren op basis van vooraf vastgestelde criteria. Eén tot twee weken na goedkeuring door de sponsor, kan uw behandeling starten bij uw behandelende arts. XTANDI™ (enzalutamide) wordt gratis ter beschikking gesteld door Astellas Pharma B.V..

Het Medische Behandelingsprogramma (en bijgevolg het gratis ter beschikking stellen) wordt stopgezet vanaf het moment van publicatie in het Staatsblad van de terugbetaling door het RIZIV (= Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering).

Vanaf dit moment kunnen er geen nieuwe patiënten meer opgenomen worden in het programma.

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™(enzalutamide)

Voor patiënten die reeds opgenomen zijn in het programma vóór de stopzetting, zal hun deelname blijven duren totdat ze individuele terugbetaling ontvangen of totdat hun behandelende arts van oordeel is dat zij geen voordeel hebben van de behandeling met XTANDI™(enzalutamide).

MOGELIJKE BIJWERKINGEN:

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

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

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

Vermoeidheid, vallen, botbreuken, opvliegers, hoge bloeddruk

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

Hoofdpijn, angstig voelen, droge huid, jeuk, moeite met onthouden, blokkade van de slagaders in het hart (ischemische hartziekte), borstvergroting bij mannen (gynaecomastie), tepelpijn, gevoeligheid in de borsten, symptoom van restless legs syndroom (een oncontroleerbare drang om een deel van het lichaam, meestal het been, te bewegen), verminderde concentratie, vergeetachtigheid, eten en drinken smaakt anders dan normaal, moeite met helder nadenken

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

Hallucinaties, laag aantal witte bloedcellen, grotere hoeveelheden leverenzymen in uw bloed na een bloedtest (een teken van leverproblemen)

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

Spierpijn, spierspasmen, spierzwakte, rugpijn, veranderingen in het ECG (QT-verlenging), maagklachten waaronder misselijkheid, een huidreactie die rode vlekken of plekken op de huid veroorzaakt, zogeheten targetlaesies, die eruit kunnen zien als een "schietschijf" met een donkerrood centrum, omgeven door lichtere rode ringen (erythema multiforme), of andere ernstige huidreacties met roodachtige, niet-opgezette plekken die de vorm van een ring hebben of doen denken aan een schietschijf, op de romp, vaak met in het midden blaren, huidafschilfering, zweren in de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen die kunnen worden voorafgegaan door koorts en griepachtige klachten (Stevens-Johnson-syndroom), huiduitslag, braken, zwelling van het gelaat, de lippen, tong en/of keel, vermindering van het aantal bloedplaatjes (waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken toeneemt), diarree.

Aanvallen:

Aanvallen werden gemeld bij ongeveer 6 op de 1 000 mensen die XTANDI™ (enzalutamide) innamen en bij minder dan 3 op de 1.000 mensen die placebo innamen.

De kans op aanvallen is groter als u meer dan de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel inneemt, als u bepaalde andere geneesmiddelen inneemt of als u een groter risico op aanvallen loopt dan normaal.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een aanval heeft. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van XTANDI™ (enzalutamide).

Posterieur Reversibel Encefalopathiesyndroom (PRES):

Bij patiënten die XTANDI™ (enzalutamide) kregen, zijn zeldzame gevallen (kan voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 mensen) van PRES gemeld, een zeldzame, omkeerbare aandoening van de hersenen. Indien u een aanval heeft, verergering van hoofdpijn ervaart, last krijgt van verwardheid, blindheid of andere problemen met zien, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™(enzalutamide)

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op een aanval verhogen als ze tegelijkertijd met XTANDI™ (enzalutamide) worden gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om astma of andere ademhalingsziekten te behandelen (bijv. aminofylline, theofylline);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde psychische stoornissen zoals depressie en schizofrenie te behandelen (bijv. clozapine, olanzapine, risperidon, ziprasidon, bupropion, lithium, chloorpromazine, mesoridazine, thioridazine, amitriptyline, desipramine, doxepine, imipramine, maprotiline, mirtazapine);
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van pijn (bijv. pethidine).

Vertel het uw arts als u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen de werking van XTANDI™ (enzalutamide) beïnvloeden of XTANDI™ (enzalutamide) kan de werking van deze geneesmiddelen beïnvloeden.

Dit omvat bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om:

- het cholesterol te verlagen (bijv. gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine);
- pijn te behandelen (bijv. fentanyl, tramadol);
- kanker te behandelen (bijv. cabazitaxel);
- epilepsie te behandelen (bijv. carbamazepine, clonazepam, fenytoïne, primidon, valproïnezuur);
- bepaalde psychische stoornissen zoals een ernstige angststoornis of schizofrenie te behandelen (bijv. diazepam, midazolam, haloperidol);
- slaapstoornissen te behandelen (bijv. zolpidem);
- hartaandoeningen te behandelen of de bloeddruk te verlagen (bijv. bisoprolol, digoxine, diltiazem, felodipine, nifedipine, nifedipine, propranolol, verapamil);
- ernstige ontstekingsgerelateerde aandoeningen te behandelen (bijv. dexamethason, prednisolon);
- een HIV-infectie te behandelen (bijv. indinavir, ritonavir);
- bacteriële infecties te behandelen (bijv. claritromycine, doxycycline);
- schildklieraandoeningen te behandelen (bijv. levothyroxine);
- jicht te behandelen (bijv. colchicine);
- maagstoornissen te behandelen (bijv. omeprazol);
- hartaandoeningen of beroertes te voorkomen (dabigatranetexilaat);
- orgaanafstoting te voorkomen (bijv. tacrolimus).

XTANDI™ (enzalutamide) kan een verstoring effect hebben op sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritme problemen verhogen wanneer het gelijktijdig gebruikt wordt met een aantal andere geneesmiddelen (bijv. methadon [gebruikt als pijnstiller en ter vermindering van ontwenningsverschijnselen bij een drugsverslaving], moxifloxacin [een antibioticum], antipsychotica [gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen]).

Vertel het uw arts als u een van de geneesmiddelen gebruikt die hierboven vermeld staan. De dosis XTANDI™ (enzalutamide) of die van een ander geneesmiddel dat u gebruikt moet mogelijk gewijzigd worden.

Samen met dit informatieformulier krijgt u de patiëntenbijsluiters van XTANDI™ (enzalutamide). Lees deze bijsluiters en stel uw behandelende arts alle mogelijke vragen over deze behandeling.

<p style="text-align: center;">INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™(enzalutamide)</p>
--

WAT WORDT VAN MIJ VERWACHT:

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling door uw behandelende arts.

U dient uw behandelende arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT:

Indien er nieuwe informatie beschikbaar komt over XTANDI™(enzalutamide), dan zal uw behandelende arts u hierover inlichten en zal hij/zij met u overleggen of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan zal u worden verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen.

VRIJWILLIGE TOESTEMMING / RECHT OM TE STOPPEN MET BEHANDELING:

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

Verder kan uw behandelende arts de behandeling stopzetten, indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is.

Astellas Pharma B.V. kan om veiligheids-, reglementaire of interne redenen beslissen om het programma te beëindigen.

WAT GEBEURT ER NA AFLOOP VAN DE BEHANDELING:

Als u beslist de behandeling te stoppen, of Astellas Pharma B.V. beslist om te stoppen met het medische behandelingsprogramma, dan zal uw behandelende arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

VERGOEDING:

Het programma bestaat uitsluitend uit het gratis ter beschikking stellen van de behandeling. U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsingskosten of andere).

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Uw behandelende arts wordt niet betaald door Astellas Pharma B.V. voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH-ETHISCHE TOETSING:

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de onafhankelijke commissie voor ethiek van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen werden van dit programma op de hoogte gebracht en hebben een gunstig advies verleend.

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™(enzalutamide)**

VERTROUWELIJKHEID:

Uw identiteit blijft vertrouwelijk. Uw persoonlijke gegevens worden verwerkt overeenkomstig de Europese en Belgische wetten inzake de bescherming van de persoonsgegevens, die bestemd zijn om uw privacy te beschermen. De persoonlijke gegevens die door uw arts worden verzameld, omvatten: naam, achternaam, leeftijd en medische informatie met betrekking tot uw gezondheid.

Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor uw gegevens. Enkel uw behandelende arts weet wie de persoon achter het codenummer is. Astellas Pharma B.V. ("Astellas") heeft deze gegevens nodig om te beoordelen of u in aanmerking komt voor deelname aan dit behandelprogramma. Astellas vraagt uw toestemming om uw gegevens te gebruiken en door dit formulier te ondertekenen geeft u toestemming voor dit gebruik.

Astellas kan uw gegevens delen met aan haar gelieerde bedrijven of dienstverleners. Sommige van deze bedrijven en dienstverleners zijn mogelijk niet gevestigd in het land waar u woont of ze kunnen gevestigd zijn in landen waar de wetgeving inzake gegevensbescherming minder streng is dan in de Europese Unie. Astellas neemt passende voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat uw persoonlijke gegevens worden beschermd. Deze omvatten het implementeren van speciale contractclausules, bekend als Standaard Contractuele Clausules, die de overdracht van persoonlijke informatie tussen bedrijven in de Astellas groep beschermen. Astellas implementeert vergelijkbare passende waarborgen bij externe dienstverleners en partners. Het is mogelijk dat de verantwoordelijke arts van Astellas of leden van het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen of leden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) inzage krijgen in uw persoonsgegevens indien dit noodzakelijk is in het geval van een bijwerking om uw veiligheid te beschermen.

U hebt het recht om uw persoonlijke gegevens in te zien en te kopiëren zolang uw arts deze bewaart.

U kunt uw toestemming intrekken en uw arts vragen te stoppen met het verzamelen, gebruiken en delen van uw persoonlijke gegevens. Als u dat doet, wordt er geen nieuwe informatie over u verzameld.

Uw persoonlijke gegevens blijven wettelijk beschermd als u uw toestemming intrekt.

U kunt ook delen van uw persoonlijke gegevens toevoegen, corrigeren, bijwerken, wijzigen en verwijderen.

Als u uw toestemming wilt intrekken, uw persoonsgegevens wilt wijzigen of vragen wilt stellen, kunt u dit doen door een verzoek in te dienen via www.astellas.com/eu/dsr of door een verzoek te sturen naar privacy@astellas.com. Wanneer Astellas niet over voldoende informatie beschikt om persoonlijke gegevens met betrekking tot u te identificeren (bijvoorbeeld wanneer gegevens gepseudonimiseerd zijn door het ziekenhuis), kunnen wij mogelijk niet aan uw verzoeken voldoen tenzij u ons aanvullende informatie verstrekt, en het kan zijn dat wij dergelijke informatie verder moeten controleren bij uw arts of ziekenhuis. Om dit te kunnen doen hebben wij uw voorafgaande toestemming nodig. U kunt ook contact opnemen met de Data Protection Officer van Astellas via privacy@astellas.com met vragen over het gebruik en de bescherming van uw persoonlijke gegevens in dit programma.

Als u zich nog steeds zorgen maakt over uw persoonlijke gegevens, kunt u contact opnemen met de autoriteit die verantwoordelijk is voor gegevensverzameling en privacy in België.

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™(enzalutamide)**

Uw persoonlijke gegevens worden 10 jaar bewaard door Astellas.

VRAGEN OVER DE BEHANDELING:

Alle vragen over de deelname aan dit programma of over de behandeling moeten aan uw behandelende arts worden gesteld.

Gelieve het bijgevoegde "*Toestemmingsformulier voor de patiënt*" te ondertekenen nadat u een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen hebt, en instemt om aan het programma deel te nemen.

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™(enzalutamide)**

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met XTANDI™ (enzalutamide).

Hij/zij heeft de behandeling gedetailleerd uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, bijwerkingen en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk gewenst moment kan stoppen met de behandeling, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb het "Informatieformulier voor de patiënt" gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van dit "Informatieformulier voor de patiënt" en van dit "Toestemmingsformulier voor de patiënt". Deze toestemming is opgesteld in drie exemplaren, waarvan één exemplaar bestemd is voor de patiënt, één exemplaar wordt bewaard in het medisch dossier van de patiënt en één exemplaar wordt bewaard in de Medisch Nood Programma bestand bij de behandelende arts. Dit laatste exemplaar zorgt voor de traceerbaarheid van de medicatie die onder het programma wordt geleverd, in plaats van een centraal register met nominatieve gegevens van patiënten.

Patiënt:

Ik stem geheel vrijwillig toe deel te nemen aan het Medical Need Program met XTANDI™ (enzalutamide).

Naam patiënt in hoofdletters:

Handtekening patiënt:

Datum van handtekening patiënt:

Ik geef toestemming dat mijn persoonlijke en gezondheidsinformatie kan worden verwerkt, gebruikt en gedeeld zoals beschreven in dit document, inclusief de mogelijke overdracht van deze informatie naar andere landen zoals hierboven vermeld, waar de wetgeving inzake gegevensbescherming mogelijk niet zo streng is als in het land waar ik woon.

Naam patiënt in hoofdletters:

Handtekening patiënt:

Datum van handtekening patiënt:

Behandelende arts:

Ik verklaar dat ik dit medische behandelingsprogramma met XTANDI™ (enzalutamide) heb beschreven en uitgelegd.

Naam en handtekening van de behandelende arts:

Datum:

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™ (enzalutamide)

INTRODUCTION :

Votre médecin traitant vous propose de suivre un traitement par XTANDI™ (enzalutamide).

Avant d'accepter de le suivre, il est important que vous lisiez et compreniez les explications fournies ci-après sur le médicament. Si vous avez des questions concernant ce médicament, attendez d'avoir reçu des réponses à toutes vos questions avant de prendre la décision de participer.

Ce traitement s'inscrit dans un Programme Médical de Détresse (*Medical Need Program - MNP*) qui a pour but de mettre XTANDI™ (enzalutamide) à la disposition de patients tels que vous, pour lesquels il n'existe aucun autre traitement satisfaisant et qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, tireraient bénéfice d'un traitement par ce médicament.

En 2013, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé XTANDI™ (enzalutamide) pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) métastatique chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel.

En 2014, cette indication a été étendue au traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) métastatique chez les hommes adultes asymptomatiques (= qui ne présentent aucun symptôme) ou peu symptomatiques (= qui présentent peu de symptômes) après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels le traitement par chimiothérapie n'est pas encore applicable, et plus tard également au traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les hommes adultes.

En 2021, cette indication a été étendue au traitement du cancer de la prostate hormonosensible métastatique chez les hommes adultes en association avec un traitement par suppression androgénique.

Et cet année, en 2024, cette indication a à nouveau été étendue pour le traitement du cancer de la prostate hormonosensible non métastatique en récurrence biochimique à haut risque (HR BCR nmHSPC) chez les hommes adultes non éligibles à une radiothérapie de rattrapage (= rayonnements supplémentaire).

LE TRAITEMENT PAR XTANDI™ (enzalutamide) :

XTANDI™ (enzalutamide) contient la substance active enzalutamide. L'enzalutamide bloque l'activité d'hormones (androgènes tels que la testostérone) et empêche les cellules cancéreuses prostatiques de croître et de se diviser. La dose recommandée est de 160 mg (= 4 comprimés de 40 mg) en une seule prise quotidienne par voie orale. Les comprimés de XTANDI™ (enzalutamide) doivent être avalés entiers avec de l'eau et peuvent être pris avec ou sans nourriture.

DÉROULEMENT ET DURÉE DU PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL :

Une fois que vous aurez signé le formulaire de consentement, votre médecin traitant soumettra au médecin responsable de ce programme (le Dr J. Smets - Astellas Pharma B.V.) une demande d'approbation de votre participation sur la base de critères prédéfinis. Votre traitement pourra commencer chez votre médecin traitant une à deux semaines après l'approbation du promoteur. XTANDI™ (enzalutamide) est fourni gratuitement par Astellas Pharma B.V..

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™ (enzalutamide)

Le programme de traitement médical (et par conséquent sa mise à disposition gratuite) sera interrompu à compter de la publication du remboursement du cancer de la prostate hormonosensible métastatique sur le site de l'INAMI (= Institut national d'assurance maladie-invalidité).

Dès lors, aucun nouveau patient ne sera inclus dans le programme.

La participation des patients déjà inclus dans le programme avant son interruption se poursuivra jusqu'à ce que ces derniers perçoivent un remboursement individuel ou jusqu'à ce que leur médecin traitant considère que le traitement par XTANDI™ (enzalutamide) ne leur est plus bénéfique.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS :

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

Les effets indésirables incluent :

Très fréquents (susceptibles de survenir chez plus d'une personne sur 10) :

Fatigue, chute, fractures osseuses, bouffées de chaleur, tension artérielle élevée

Fréquents (susceptibles de survenir chez une personne sur 10) :

Maux de tête, anxiété, sécheresse cutanée, démangeaisons, troubles de la mémoire, blocage des artères du cœur (cardiopathie ischémique), développement de la poitrine chez les hommes (gynécomastie), douleur du mamelon, sensibilité mammaire, symptômes du syndrome des jambes sans repos (un besoin incontrôlable de bouger une partie du corps, généralement les jambes), diminution de la concentration, pertes de mémoire, changement de la perception du goût, difficulté à penser de façon claire

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez une personne sur 100) :

Hallucinations, faible quantité de globules blancs, augmentation du taux d'enzymes hépatiques lors d'un test sanguin (un signe de problèmes de foie)

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

Douleur musculaire, spasmes musculaires, faiblesse musculaire, douleur dorsale, modifications de l'ECG (allongement de l'intervalle QT), maux d'estomac dont des nausées, une réaction cutanée qui provoque des taches ou des taches rouges sur la peau qui peuvent ressembler à une cible ou à un «œil taureau» dont le centre est rouge foncé et entouré d'anneaux rouges plus clairs (érythème polymorphe) ou une autre réaction cutanée grave se manifestant par des taches rougeâtres non surélevées en forme de cibles ou de cercles sur le tronc, souvent accompagnées de cloques centrales, de desquamation de la peau, d'ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux pouvant être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson), rash, vomissements, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, diminution du nombre de plaquettes sanguines (ce qui augmente le risque de saignement ou d'écchymose), diarrhée

Convulsions

Des cas de convulsions ont été rapportés chez 6 personnes sur 1 000 prenant XTANDI™ (enzalutamide) et chez moins de 3 personnes sur 1 000 recevant le placebo.

Le risque de convulsions est plus élevé si vous dépassez la dose recommandée, si vous prenez certains autres médicaments ou si vous êtes plus à risque que les autres personnes d'avoir des convulsions.

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™ (enzalutamide)

En cas de convulsions, consultez votre médecin dès que possible. Votre médecin pourra décider d'arrêter votre traitement par XTANDI™ (enzalutamide).

Syndrome d'Encéphalopathie Postérieure Réversible (SEPR)

Un effet indésirable réversible rare impliquant le cerveau, le SEPR a été rapporté (susceptibles de survenir chez une personne sur 1000, au plus) chez des patients traités par XTANDI™ (enzalutamide). Si vous avez des convulsions, mal à la tête, une confusion, une cécité ou d'autres troubles de la vision, consultez votre médecin dès que possible. Si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin. Lorsqu'ils sont pris en même temps que XTANDI™ (enzalutamide), ces médicaments sont susceptibles d'augmenter le risque de convulsions :

- Certains médicaments contre l'asthme ou d'autres maladies respiratoires (ex : aminophylline, théophylline).
- Médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que la dépression et la schizophrénie (ex : clozapine, olanzapine, rispéridone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mésoridazine, thioridazine, amitriptyline, désipramine, doxépine, imipramine, maprotiline, mirtazapine).
- Certains médicaments contre la douleur (ex : péthidine).

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin. Ces médicaments pourraient influencer l'effet de XTANDI™ (enzalutamide) ou XTANDI™ (enzalutamide) pourrait influencer l'effet de ces médicaments.

Cette précaution s'applique, entre autres, pour certains médicaments utilisés pour :

- faire baisser le cholestérol (ex : gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine)
- traiter la douleur (ex : fentanyl, tramadol)
- traiter le cancer (ex : cabazitaxel)
- traiter l'épilepsie (ex : carbamazépine, clonazépam, phénytoïne, primidone, acide valproïque)
- traiter certains troubles psychiatriques tels qu'une anxiété sévère ou une schizophrénie (ex : diazépam, midazolam, halopéridol)
- traiter les troubles du sommeil (ex : zolpidem)
- traiter des troubles cardiaques ou faire baisser la tension artérielle (ex : bisoprolol, digoxine, diltiazem, félodipine, nicardipine, nifédipine, propranolol, vérapamil)
- traiter des maladies graves liées à des inflammations (ex : dexaméthasone, prednisolone)
- traiter l'infection par le VIH (ex : indinavir, ritonavir)
- traiter des infections bactériennes (ex : clarithromycine, doxycycline)
- traiter des troubles thyroïdiens (ex : lévothyroxine)
- traiter la goutte (ex : colchicine)
- traiter des troubles de l'estomac (ex : oméprazole)
- prévenir des troubles cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux (étexilate de dabigatran)
- prévenir le rejet de greffe d'organe (ex : tacrolimus)

XTANDI™ (enzalutamide) peut interagir avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les troubles de rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque lorsqu'il est pris avec d'autres médicaments (par exemple la méthadone, [utilisé comme antidouleur et lors de cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés], la moxifloxacine [un antibiotique], les antipsychotiques [utilisés pour les maladies mentales graves]).

**LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE
TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™ (enzalutamide)**

Si vous prenez l'un des médicaments listés ci-dessus, informez-en votre médecin. Il est possible que la dose de XTANDI™ (enzalutamide) ou des autres médicaments que vous prenez doive être modifiée.

La notice d'information de XTANDI™ (enzalutamide) destinée aux patients vous sera remise en même temps que cette lettre d'information. Lisez attentivement cette notice et posez à votre médecin traitant toutes vos questions éventuelles sur ce traitement.

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™ (enzalutamide)

QU'ATTEND-ON DE MOI :

Vous serez suivi minutieusement par votre médecin traitant pendant toute la durée de ce traitement.

Vous devrez contacter immédiatement votre médecin traitant si vous ressentez des effets indésirables au cours du traitement. Votre médecin traitant décidera de votre traitement et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables.

QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS DEVIENNENT DISPONIBLES :

Si de nouvelles informations pertinentes deviennent disponibles sur XTANDI™ (enzalutamide), votre médecin traitant vous en expliquera la teneur et verra avec vous s'il est bénéfique pour vous de poursuivre le traitement. Si vous souhaitez poursuivre le traitement, il vous sera demandé de signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement.

CONSENTEMENT VOLONTAIRE/ DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT :

La décision de suivre ou non ce traitement vous appartient totalement. Même si vous décidez aujourd'hui de commencer ce traitement, vous serez libre d'y mettre fin à tout moment, après en avoir discuté avec votre médecin traitant. Cette décision n'aura pas de répercussions sur vos soins médicaux ultérieurs.

Par ailleurs, votre médecin traitant pourra décider d'interrompre le traitement s'il/elle estime que c'est dans votre intérêt.

Astellas Pharma B.V. pourra, pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes, décider de mettre fin au programme.

QU'ADVIENDRA-T-IL À L'ISSUE DU TRAITEMENT :

Si vous décidez d'arrêter le traitement, ou si Astellas Pharma B.V. décide de mettre fin au programme de traitement médical, votre médecin traitant veillera à ce que vous continuiez à recevoir les meilleurs soins possibles.

INDEMNISATION :

Le programme consiste uniquement en la mise à disposition gratuite du traitement. Vous n'êtes pas rémunéré pour votre participation et vos frais éventuels ne sont pas remboursés (frais de déplacement ou autres).

Tous les autres examens, interventions et médicaments nécessaires sont soumis aux critères de remboursement habituels.

Votre médecin traitant n'est pas rémunéré par Astellas Pharma B.V. pour votre participation à ce programme.

ÉVALUATION MÉDICO-ÉTHIQUE :

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital universitaire d'Anvers ont été informés de ce programme et ont rendu un avis favorable.

**LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE
TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™ (enzalutamide)**

CONFIDENTIALITÉ :

Votre identité reste confidentielle. Vos données personnelles sont traitées conformément aux lois européennes et belges relatives à la protection des données personnelles visant à protéger votre vie privée. Les données personnelles collectées par votre médecin comprennent : le nom, le prénom, l'âge et les informations médicales relatives à votre santé.

Les données personnelles collectées au cours de ce programme de traitement seront remplacées par un numéro de code. Seul ce numéro sera utilisé pour le traitement de vos données. Votre médecin traitant est la seule personne à savoir à quelle personne ce numéro de code correspond. Astellas Pharma B.V. (« Astellas ») a besoin d'utiliser ces données afin d'évaluer votre éligibilité à participer à ce programme de traitement. Astellas vous demande votre consentement pour utiliser vos données et, en signant ce formulaire, vous consentez à cette utilisation.

Astellas peut partager vos données avec ses sociétés affiliées ou ses prestataires de services. Certaines de ces sociétés et certains de ces prestataires de services peuvent ne pas être situés dans votre pays de résidence ou dans des pays où les lois sur la protection des données sont moins strictes que celles de l'Union européenne. Astellas prend des mesures de protection appropriées pour s'assurer que vos informations personnelles sont protégées. Ces mesures comprennent la mise en œuvre de clauses contractuelles spéciales, connues sous le nom de Clauses contractuelles standard, qui protègent les transferts d'informations personnelles entre les sociétés du groupe Astellas. Astellas met en œuvre des mesures de protection similaires avec des prestataires de services et des partenaires tiers. Il est toutefois possible que le médecin responsable d'Astellas, ou les membres du Comité d'éthique de l'Hôpital universitaire d'Anvers ou les membres de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) aient accès à vos données personnelles si nécessaire en cas d'effet secondaire, afin de garantir votre sécurité.

Vous avez le droit de consulter et de copier vos données personnelles aussi longtemps que votre médecin les détient.

Vous pouvez retirer votre consentement et demandez votre médecin de arrêter à collecter, d'utiliser et de partager vos données personnelles. Dans ce cas, aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet.

Vos données personnelles seront toujours protégées par la loi si vous retirez votre consentement.

Vous pouvez également ajouter, corriger, mettre à jour, modifier et supprimer des parties de vos données personnelles.

Si vous souhaitez retirer votre consentement, modifier vos données personnelles ou poser des questions, vous pouvez le faire en soumettant une demande à www.astellas.com/eu/dsr ou en envoyant une demande à privacy@astellas.com. Lorsque Astellas ne dispose pas de suffisamment d'informations pour identifier les données personnelles vous concernant (par exemple, lorsque les données sont pseudonymisées par l'hôpital), il se peut que nous ne soyons pas en mesure de répondre à vos demandes à moins que vous ne nous fournissiez des informations supplémentaires, et il se peut que nous devions vérifier ces informations auprès de votre médecin ou de l'hôpital, ce qui nécessite votre consentement préalable. Vous pouvez également contacter le responsable de la protection des données d'Astellas à l'adresse privacy@astellas.com pour toute question concernant l'utilisation et la protection de vos données personnelles dans le cadre de ce programme.

**LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE
TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™ (enzalutamide)**

Si vous avez encore des inquiétudes concernant vos données personnelles, vous pouvez contacter l'autorité chargée de la collecte des données et de la protection de la vie privée en Belgique.

Vos données personnelles seront conservées par Astellas pendant 10 ans.

QUESTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT :

Toutes les questions concernant le traitement ou la participation à ce programme doivent être posées à votre médecin traitant.

Veillez signer le « *Formulaire de consentement du patient* » annexé après avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions et consenti à participer au programme.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™
(enzalutamide)**

Mon médecin traitant m'a proposé de suivre un traitement par XTANDI™ (enzalutamide).

Il/Elle m'a expliqué le traitement en détail et m'a signalé les effets éventuels, les effets indésirables et les risques potentiels connus liés au médicament que je recevrai.

Il/Elle m'a indiqué que j'étais libre de refuser ce traitement et que je pouvais à tout moment mettre fin au traitement sans avoir à justifier ma décision et sans que cela compromette mon traitement médical.

J'ai lu la « Lettre d'information au patient » et j'en ai compris la teneur. J'ai eu l'opportunité de poser toutes les questions que je jugeais nécessaires et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai reçu un exemplaire de cette « Lettre d'information au patient » et de ce « Formulaire de consentement du patient ». Ce consentement a été établi en trois exemplaires, dont l'un est destiné au patient, l'autre est conservé dans le dossier médical du patient, et le troisième exemplaire sera conservé dans le dossier MNP par le médecin. Ce dernier exemplaire assurera la traçabilité des médicaments délivrés dans le cadre du programme, en lieu et place d'un registre central avec les données nominatives des patients.

Patient :

Je consens volontairement à participer au Medical Need Program par XTANDI™ (enzalutamide).

Nom du patient en lettre capitales :

Signature du patient :

Date de signature du patient :

Je consens à ce que mes informations personnelles et médicales soient traitées, utilisées et partagées de la manière décrite dans le présent document, y compris tout transfert éventuel de ces informations vers d'autres pays, comme indiqué ci-dessus, où les lois sur la protection des données peuvent ne pas être aussi strictes que dans mon pays de résidence.

Nom du patient en lettre capitales :

Signature du patient :

Date de signature du patient :

Médecin traitant :

Je certifie avoir consciencieusement décrit et expliqué ce programme de traitement médical par XTANDI™ (enzalutamide) au patient.

Nom et signature du médecin traitant :

Date :