INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van amivantamab voor de behandeling van lokaal gevorderde of uitgezaaide niet-kleincellige longkanker met een specifieke EGFR-mutatie in het kader van een compassionate use programma

I. Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma

Uw behandelend arts heeft u een behandeling met amivantamab voorgesteld binnen een compassionate use programma.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent voor u. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd. Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u de uitleg hieronder over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent amivantamab, beslis dan pas om de behandeling wel of niet te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.
Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die nodig is voor uw beslissing, en uw schriftelijke toestemming.

WAT IS EEN COMPASSIONATE USE PROGRAMMA?

Een compassionate use programma biedt patiënten met ernstige medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek, maar die momenteel geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze gecommercialiseerd kunnen worden op de Belgische markt.
Deze behandeling kadert in het compassionate use programma dat tot doel heeft amivantamab beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere geschikte behandeling is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelend arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

WAT IS AMIVANTAMAB?

Het geneesmiddel dat voor dit compassionate use programma wordt verstrekt, heet amivantamab. Amivantamab is een antilichaam. Antilichamen zijn eiwitten die specifiek andere soorten eiwitten, antigenen genaamd, herkennen en zich daaraan binden. In proeven is aangetoond dat amivantamab zich bindt aan twee verschillende antigeentypes die op kankercellen voorkomen. Het ene type antigeen is de Epidermale Groeifactor Receptor, ook EGFR genoemd. Het andere antigeentype heet MET.

Sommige geneesmiddelen die zich binden aan EGFR zijn al goedgekeurd en worden gebruikt bij patiënten met verschillende soorten kanker. Dit zijn onder meer: erlotinib, gefitinib, afatinib, panitumumab, cetuximab en osimertinib. Wanneer één van deze geneesmiddelen zich bindt aan de EGFR op een kankercel, vertraagt of stopt de groei van de cel uiteindelijk.

Bepaalde geneesmiddelen die zich vooral aan MET binden, zoals tepotinib en capmatinib, zijn recentelijk goedgekeurd door de regelgevende instanties. In klinische onderzoeken werd vastgesteld

dat, wanneer één van deze geneesmiddelen zich bindt aan MET op een kankercel, de cel niet langer de signalen ontvangt die ze nodig heeft om te kunnen groeien.

Amivantamab werd door de Europese Commissie goedgekeurd voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderd niet-kleincellig longcarcinoom met activerende insertiemutaties in het exon 20-gen van de epidermale-groeifactorreceptor, na falen van op platina gebaseerde therapie. Het geneesmiddel is nog niet terugbetaald in België.

WAAROM KRIJGT U AMIVANTAMAB VOORGESCHREVEN?

U krijgt amivantamab voorgeschreven omdat u een specifieke vorm van gevorderde niet-kleincellige longkanker heeft met een specifieke EGFR-mutatie. Mogelijk zal uw kanker daardoor reageren op een behandeling met amivantamab.

HOE NEEMT U AMIVANTAMAB?

U krijgt amivantamab via een intraveneuze (i.v.) infusie. Een zak met vloeistof die amivantamab bevat, wordt via een slangetje verbonden met een naald. De naald wordt in uw ader ingebracht, waardoor de vloeistof uit de zak na verloop van tijd in uw bloedsomloop terechtkomt.

De toediening van elke dosis amivantamab kan verschillende uren duren. U krijgt uw eerste dosis verdeeld in twee deeldosissen, toegediend tijdens twee afzonderlijke bezoeken, met een tussenpoos van een dag. Door eerst deeldosissen toe te dienen, proberen we eventuele bijwerkingen die u zou kunnen ervaren, tot een minimum te beperken.

Nadat u de eerste 2 deeldosissen heeft gehad, krijgt u een keer per week gedurende drie weken een extra dosis. Na ongeveer een maand krijgt u amivantamab één keer om de twee weken.

Voorafgaand aan uw eerste infusies krijgt u premedicatie. De premedicatie bestaat uit paracetamol/acetaminofen, een antihistamine, en een corticosteroïde om symptomen van een mogelijke infusiereactie te helpen voorkomen of te verminderen. U kunt ook premedicatie krijgen voor de volgende dosissen amivantamab, afhankelijk van hoe u reageert op de eerste twee infusies.

Deze geneesmiddelen kunt u ook krijgen na uw infusies als uw arts vermoedt dat er later na het infuus nog bijwerkingen kunnen optreden.

Zie onderstaand deel (Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?) voor meer informatie.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN VAN AMIVANTAMAB?

De mogelijke ongemakken, bijwerkingen en risico's van een behandeling met amivantamab zijn niet allemaal bekend. De meeste bijwerkingen zijn niet ernstig. Sommige kunnen ernstig zijn en behandeling of extra testen noodzakelijk maken. In dit hoofdstuk wordt beschreven hoe vaak bijwerkingen optraden bij proefpersonen die werden behandeld met amivantamab.

In dit deel worden volgende termen gebruikt:

Zeer vaak:	kunnen optreden bij ≥ 1 op de 10 patiënten
Vaak:	Kunnen optreden bij ≥ 1 op de 100 tot < 1 op de 10 patiënten
Soms:	Kunnen optreden bij ≥1 op de 1.000 tot <1 op de 100 patiënten
Zelden:	Kunnen optreden bij ≥1 op de 10.000 tot <1 op de 1.000 patiënten
Zeer zelden:	Kunnen optreden bij <1 op de 10.000 patiënten

Amivantamab is nog in een vroege ontwikkelingsfase. Op datum van dit document zijn veiligheidsgegevens beschikbaar voor ongeveer 380 patiënten met gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker, die reeds platinumhoudende chemotherapie hadden gekregen. Patiënten werden behandeld met amivantamab gedurende een mediaan van 4,1 maanden. Aangezien amivantamab nog in onderzoek is, zijn alle veiligheidsgegevens nog niet bekend en kunnen zich momenteel nog niet bekende bijwerkingen optreden.

In de loop van een onderzoek kan de opdrachtgever nieuwe informatie te weten komen over amivantamab en de risico's ervan. Misschien doet deze nieuwe informatie u van gedachten veranderen over uw deelname aan het compassionate use programma. Als er nieuwe informatie beschikbaar wordt, zal uw arts u dit onmiddellijk vertellen. Als u bijwerkingen of problemen ondervindt tijdens uw deelname aan dit compassionate use programma, moet u uw arts hier onmiddellijk van op de hoogte brengen.

De volgende bijwerkingen werden vastgesteld bij patiënten die al amivantamab hebben gekregen.

Zeer vaak	• Infusiegerelateerde reacties (zie aparte rubriek hieronder) • Huiduitslag • Jeuk • Infectie of ontsteking van de huid rond de vingernagel • Droge of gebarsten huid • Verstopping • Diarree • Zich duizelig voelen	• Vochtophoping in de handen, voeten of ledematen, wat zwelling veroorzaakt • Zich erg moe voelen • Verminderde eetlust • Laag albuminegehalte in het bloed • Toename van de leverenzymen in het bloed • Meer van het enzym 'alkalische fosfatase' in het bloed • Weinig calcium (kalk) in het bloed • Ontsteking van de mond of zweren in de mond • Spierpijn • Koorts •
Vaak	• Longontsteking • Aambeien	• Weinig kalium in het bloed • Weinig magnesium in het bloed

	• Oogaandoeningen (irritatie, droge ogen, wazig zicht/verminderd gezichtsvermogen, groei van wimpers) • Buikpijn	
Soms	• Oogaandoeningen (hoornvliesontsteking, ontsteking van de binnenkant van het oog) • Ulcus (zweer) op de huid	• levensbedreigende huiduitslag met blaren en afschilferende huid over een groot deel van het lichaam. Dit heet 'toxische epidermale necrolyse'.

Infusiegerelateerde reacties
Amivantamab is een antilichaam gemaakt van een eiwit en is ontworpen om een specifiek schadelijk object in uw lichaam, in dit geval een kankercel, aan te vallen en te elimineren. Een bijwerking van amivantamab die kan optreden tijdens of kort na het voltooien van een infusie (wanneer het geneesmiddel in een ader wordt toegediend) noemen we een infusiegerelateerde reactie. Infusiegerelateerde reacties werden gemeld bij iets meer dan de helft van alle met amivantamab behandelde patiënten. Infusiereacties komen het vaakst voor tijdens de eerste infusie. Er is minder kans dat ze optreden tijdens de volgende infusies.

De meest voorkomende symptomen van infusiegerelateerde reacties zijn misselijkheid, koude rillingen, kortademigheid, opvliegers en een onbehaaglijk gevoel op de borst.
De meeste infusiegerelateerde reacties die tot nu toe zijn waargenomen, waren mild of matig en zijn door de onderzoeksartsen en de medische staf onder controle gehouden door de infusie tijdelijk te stoppen en medicatie te geven om eventuele bijwerkingen te behandelen. De symptomen verdwenen meestal binnen korte tijd. Sommige patiënten hadden geen behandeling nodig. Bij de meeste patiënten kon, nadat de infusiegerelateerde reacties waren verdwenen, de infusie opnieuw worden gestart en voltooid. Informeer uw artsen of verpleegkundigen als u dit soort symptomen ervaart, vooral tijdens de eerste toediening.

Voorafgaand aan de infusie krijgt u premedicatie, waaronder paracetamol/acetaminofen, een antihistaminicum, en een corticosteroïde om eventuele symptomen te helpen voorkomen of verminderen. Als u symptomen heeft, kan de infusie tijdelijk worden gepauzeerd. U kunt extra medicatie krijgen en de infusiesnelheid kan worden gewijzigd om de infusiereactie te verhelpen zodat u, indien mogelijk, de volledige dosis geneesmiddel kunt ontvangen. Als u tijdens uw eerste en tweede infusie geen infusiegerelateerde reactie krijgt, is het misschien niet nodig om u corticosteroïden te geven voor eventuele toekomstige infusies. U zult wel nog paracetamol/acetaminofen en een antihistaminicum krijgen.

Als uw arts denkt dat u een uitgestelde infusiegerelateerde reactie kunt krijgen of dat uw symptomen hardnekkig kunnen zijn, krijgt u mogelijks ook medicatie na de infusie, waaronder paracetamol/acetaminofen, een antihistaminicum, een medicijn tegen misselijkheid, een corticosteroïde en andere geneesmiddelen die nodig zijn voor het behandelen van de symptomen.

Huiduitslag
Uw arts zal u vertellen hoe u huiduitslag kunt voorkomen en behandelen. Dit betekent dat u niet onnodig in de zon mag komen en dat u een product met zonnebeschermingsfactor ≥ 30 moet gebruiken wanneer u dit niet kunt vermijden. U dient huidcrèmes te gebruiken op de droge of aan de zon blootgestelde huid. Zo nodig kan uw arts u ook antibiotica of andere geneesmiddelen voorschrijven.

ANTICONCEPTIE EN ZWANGERSCHAP BIJ GEBRUIK VAN AMIVANTAMAB

De effecten van amivantamab op de vruchtbaarheid, het menselijk embryo, de foetus of de zuigeling die borstvoeding, krijgt zijn onbekend. Door de manier waarop amivantamab werkt, kan het schade toebrengen aan een menselijk embryo of foetus. Het is niet bekend of amivantamab in de moedermelk terechtkomt.

Indien u een vrouw bent

Als u een vrouw bent die zwanger is (of zwanger wordt) of borstvoeding geeft terwijl u deelneemt aan dit compassionate use programma, kan uw ongeboren kind of baby die borstvoeding krijgt, schade oplopen. Daarom dient u ermee in te stemmen niet zwanger te worden of eicellen te doneren voor geassisteerde voortplanting terwijl u deelneemt aan dit programma en gedurende 3 maanden na de laatste dosis. Ook kunt u niet deelnemen aan dit programma als u zwanger bent of een kind borstvoeding geeft.

Vrouwen die niet in staat zijn zwanger te worden, hoeven geen anticonceptie te gebruiken. Als u aan één van volgende voorwaarden voldoet, hoeft u geen anticonceptie te gebruiken:

- nooit een menstruatie hebben gehad
- ouder zijn dan 45 jaar en al minstens 12 maanden geen menstruatie meer hebben gehad
- uw eileiders werden afgebonden (of u heeft een andere methode voor permanente geboortebeperking ondergaan)
- u onderging een hysterectomie (verwijdering van de baarmoeder) of een bilaterale ooforectomie (chirurgische verwijdering van beide eierstokken)

Heeft u vragen over uw mogelijkheden om zwanger te worden, stel ze dan aan uw arts.

Als u heteroseksueel actief bent en zwanger kunt worden, moet u anticonceptie gebruiken tijdens het programma en gedurende 3 maanden na uw laatste dosis amivantamab. Anticonceptiemethoden die tijdens dit programma kunnen worden gebruikt, zijn onder meer het gebruik van orale, geïnjecteerde of geïmplanteerde hormonale anticonceptie of het plaatsen van een intra-uterien spiraaltje [IUD] of intra-uterien systeem [IUS].

U of uw partner moeten ook een tweede methode gebruiken (bijv. condoom met zaaddodend schuim/gel/film/crème/zetpil of afsluitend kapje [pessarium of cervix/schedepessarium] met zaaddodend schuim/gel/film/crème/zetpil]).

Het type anticonceptie dat u gebruikt, moet met de arts worden besproken voordat u met het compassionate use programma begint. De arts moet de methode die u gebruikt, goedkeuren voordat u met het programma kunt beginnen.

Als uw mannelijke partner gesteriliseerd is, moet u geen van de hierboven vermelde anticonceptiemethoden gebruiken.Als u tijdens het compassionate use programma zwanger wordt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts melden. Uw arts zal dan oordelen of het voordeel van uw behandeling opweegt tegen de mogelijke risico's voor uw kind en of u met amivantamab moet stoppen. U moet het de arts ook vertellen als u zwanger wordt in de 3 maanden nadat u bent gestopt met het innemen van amivantamab. De arts zal u adviseren over uw medische verzorging en zal u vragen om hem/haar toe te staan informatie te verzamelen over uw zwangerschap en de gezondheid van uw baby.

Indien u een man bent

Als u een man bent, moet u zich realiseren dat de invloed van het onderzoeksgeneesmiddel op uw sperma nog niet bekend is.
Daarom, vanaf het moment dat u start met een amivantamab behandeling tot 3 maanden na uw laatste dosis, moet u een condoom met zaaddodend middel gebruiken wanneer u seksuele betrekkingen heeft met een vrouwelijke partner. Uw vrouwelijke partner moet ook één van de volgende anticonceptiemethoden gebruiken: gebruik van orale, geïnjecteerde of geïmplanteerde hormonale anticonceptiemethoden; plaatsing van een intra-uterien apparaat [IUD] of intra-uterien systeem [IUS]. Dit wordt gedaan om zwangerschap te voorkomen.

Als u gesteriliseerd bent, hoeft uw vrouwelijke partner geen anticonceptie te gebruiken, maar u moet wel een condoom gebruiken (met of zonder zaaddodend middel).
U mag geen sperma doneren tijdens het compassionate use programma en gedurende 3 maanden na uw laatste dosis amivantamab.

U en uw partner moeten het soort anticonceptie dat u gebruikt met de arts bespreken vooraleer u begint met het programma. Alvorens u kunt starten met het programma moet de arts de door u gebruikte methoden goedkeuren.

Als uw partner zwanger wordt in de periode tussen het moment waarop u amivantamab toegediend begint te krijgen tot 3 maanden na uw laatste dosis, moet u dit onmiddellijk aan de arts vertellen. De sponsor, Janssen-Cilag NV, kan u en uw partner vragen om hen toe te staan informatie te verzamelen over haar zwangerschap en de gezondheid van de baby.

HOELANG DUURT HET COMPASSIONATE USE PROGRAMMA?

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe goed uw ziekte op amivantamab reageert. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert of u geen baat heeft bij de behandeling, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt.

VRIJWILLIGE TOESTEMMING/RECHT OM TE STOPPEN MET DE BEHANDELING

Uw deelname aan dit compassionate use programma is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelend arts laten weten dat u van uw deelname wenst af te zien. Of 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, om gelijk welke reden en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen. Wel kan het voor uw arts nuttig zijn om te weten waarom u de behandeling stopzet. U bespreekt dit het best met uw behandelend arts. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het programma zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

Het is ook mogelijk dat uw arts uw deelname aan het programma stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u de instructies niet opvolgt.

Na de stopzetting van de behandeling met amivantamab zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Het programma zal minstens jaarlijks worden geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar wordt. Janssen-Cilag NV kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met amivantamab.
Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij/zij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

TOEGANG TOT AMIVANTAMAB

Dit programma zal van start gaan zodra de nodige goedkeuring is ontvangen van de overheid (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [FAGG]) en van zodra de behandelende artsen en de apotheek van het ziekenhuis volledig zijn ingelicht. Vanaf dat moment kan de arts starten met het behandelen van patiënten binnen dit programma. Amivantamab zal gratis ter beschikking worden gesteld worden door Janssen-Cilag NV.

Het programma (en bijgevolg de gratis ter beschikkingstelling van amivantamab door Janssen-Cilag NV) zal minstens jaarlijks worden geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar komt. Relevante informatie kan gerelateerd zijn aan een wijziging in de medische nood, een verandering in de regulatoire status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van amivantamab. Janssen-Cilag NV heeft de mogelijkheid om op deze momenten het programma te stoppen.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Uw behandelend arts wordt niet betaald door Janssen-Cilag NV 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 van Leuven hebben dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

HOE WORDT DE VERTROUWELIJKHEID VAN UW GEGEVENS GEWAARBORGD?

Uw persoonsgegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018.

De verwerking van uw persoonlijke gegevens in verband met dit programma wordt noodzakelijk geacht voor de uitvoering van het programma waarnaar in dit toestemmingsformulier wordt verwezen en is vereist om aan de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking van Janssen-Cilag NV te voldoen.

Uw arts zal een aanvraag indienen bij Janssen-Cilag NV. Om deze aanvraag te vervolledigen zal uw arts bepaalde persoonsgegevens over uw gezondheid en medische toestand moeten meedelen met Janssen-Cilag NV. De behandeldende arts is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van jouw gegevens. Dit betekent dat de arts uw identiteit nooit zal bekendmaken in het aanvraagformulier.

Janssen-Cilag NV zal de aanvraag van de behandelende arts een unieke identificatiecode geven. Daardoor zal de behandelende arts en het personeel onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts, de enigen zijn die je identiteit zullen kunnen koppelen aan uw gegevens. De gegevens die Janssen-Cilag NV krijgt, zullen Janssen-Cilag NV dus niet in staat stellen je te identificeren.

Janssen-Cilag NV zal de over u verzamelde informatie (geboortejaar en lichaamsgewicht) en informatie over eventuele veranderingen in uw gezondheid die verband kunnen houden met het gebruik van amivantamab, enkel gebruiken voor de doeleinden van het programma (bijvoorbeeld om in- en uitsluitingscriteria te controleren, om het voordeel-risico van een patiënt te volgen, geneesmiddelenbewakingsgegevens).

Om amivantamab te kunnen ontvangen, moeten uw kankercellen speciale genetische kenmerken hebben. Er is vastgesteld dat uw uitgezaaide niet-kleincellige longkanker hebt met bevestigde EGFR exon 20 insertiemutaties. Deze genetische informatie zal worden gedeeld met Janssen-Cilag NV om te bepalen of amivantamab voor u mogelijk van nut kan zijn.

Uw gecodeerde informatie wordt opgeslagen in een beveiligde omgeving waarvan de servers zich mogelijks in een aantal landen buiten Europa bevinden. Deze landen bieden mogelijks niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming aan als in de Europese Unie, maar Janssen-Cilag NV zal uw privacy op een gelijkwaardig niveau beschermen. De over u verzamelde gecodeerde informatie is enkel toegankelijk voor medewerkers van Janssen-Cilag NV in België.

Janssen-Cilag NV zal uw gecodeerde informatie tot ten minste 10 jaar na de beëindiging van het programma bewaren, en zal deze na een periode van 30 jaar vanaf de datum van registratie verwijderen.U kunt met uw arts afspreken om de over u verzamelde informatie in te zien, en u kunt vragen om eventuele fouten te corrigeren.

U heeft ook het recht om uw informatie te beperken, bezwaar te maken tegen de verwerking of te wissen, of om een elektronische kopie te ontvangen van de persoonsgegevens die u heeft verstrekt. Afhankelijk van de toepasselijke wet- en regelgeving kunnen deze rechten beperkt zijn; zo kan bijvoorbeeld niet worden voldaan aan een verzoek om uw persoonsgegevens te wissen indien de op uw gegevens toepasselijke wet- en regelgeving voorschrijft dat deze gegevens bewaard moeten blijven. U kunt uw arts verzoeken om eventuele vragen, zorgen of klachten door te geven aan de functionaris voor gegevensbescherming van Janssen-Cilag NV. U heeft ook het recht om een klacht in te dienen bij de gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be.

WIE KAN U CONTACTEREN ALS U VRAGEN HEEFT?

Indien u of uw partner of familie vragen hebben omtrent de behandeling of wanneer u een bijwerking heeft, dient u contact op te nemen met uw behandelend arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met amivantamab.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft alle vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft. Indien u nog vragen zou hebben, aarzel niet contact op te nemen met uw arts of zorgteam.

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

II. Geïnformeerde toestemming

Het gebruik van amivantamab voor de behandeling van lokaal gevorderde of uitgezaaide niet-kleincellige longkanker met een specifieke EGFR-mutatie in het kader van een compassionate use programma

Ik verklaar dat ik door mijn arts geïnformeerd ben over het compassionate use programma, de doelstellingen, duur, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat mijn behandelend arts de vertrouwelijke behandeling van mijn persoonlijke gegevens garandeert.

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit compassionate use programma en om behandeld te worden met amivantamab.

_____
Naam van de patiënt(e) in drukletters

_____ _____
Handtekening van de patiënt(e) Datum

_____ _____
Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt Datum
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

_____ _____
Naam en handtekening van de behandelende arts Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Traitement par amivantamab du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel

I. Informations importantes pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous a proposé un traitement par amivantamab dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel.

Avant que vous preniez une décision quant à votre participation à ce programme d'usage compassionnel, nous souhaitons vous donner davantage des informations sur ce que cela implique pour vous. Nous expliquerons quels peuvent être les avantages et les risques pour vous. Vous pourriez ainsi prendre une décision en connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle le « consentement éclairé ». Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos de l'amivantamab, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement.
Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles nécessaires pour prendre votre décision, et votre consentement écrit.

QU'EST-CE QU'UN PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL ?

Un programme d'usage compassionnel offre aux patients souffrant de pathologies médicales graves, disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments qui ont déjà montré leur efficacité dans le cadre d'études cliniques, mais qui sont en cours d'évaluation par les autorités réglementaires avant de pouvoir être commercialisés sur le marché.
Ce traitement s'inscrit dans le cadre du programme d'usage compassionnel qui a pour objectif de rendre l'amivantamab disponible pour des patients comme vous, qui ne disposent pas d'autres options de traitement appropriées et pour qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, un traitement par ce médicament serait bénéfique.

QU'EST-CE QUE L'AMIVANTAMAB ?

Le médicament fourni pour ce programme d'usage compassionnel est appelé amivantamab. L'amivantamab est un anticorps. Les anticorps sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à d'autres types de protéines appelées des antigènes. Des études ont démontré que l'amivantamab se lie à deux types différents d'antigènes qui peuvent se trouver sur les cellules cancéreuses. Un type d'antigène est le récepteur de facteur de croissance épidermique, également appelé EGFR. L'autre type d'antigène est appelé MET.

Certains médicaments qui se lient à l'EGFR ont déjà été approuvés par les autorités réglementaires et sont utilisés chez les patients atteints de différents types de cancer. Ces médicaments comprennent : erlotinib, gefitinib, afatinib, panitumumab, cetuximab et osimertinib. Lorsqu'un de ces médicaments se lie à l'EGFR sur une cellule cancéreuse, la croissance de la cellule diminue ou s'arrête.

Certains médicaments, comme le tepotinib et le capmatinib, qui se lient principalement au MET ont été approuvés récemment par les autorités réglementaires. Dans les essais cliniques on a constaté que, lorsque l'un de ces médicaments se lie au MET sur une cellule cancéreuse, la cellule ne peut pas obtenir les signaux dont elle a besoin pour croître.

L'amivantamab a reçu une approbation par la Commission européenne pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé avec mutations activatrices du récepteur du facteur de croissance épidermique par insertion dans l'exon 20, après échec d'un traitement à base de sels de platine. Le médicament n'est pas encore remboursé en Belgique.

POURQUOI L'AMIVANTAMAB VOUS EST-IL PRESCRIT ?

L'amivantamab vous est prescrit, car vous souffrez d'une forme spécifique de cancer avancé du poumon non à petites cellules avec une altération spécifique de l'EGFR qui pourrait faire réagir votre cancer au traitement par l'amivantamab.

COMMENT PRENDRE L'AMIVANTAMAB ?

L'amivantamab vous sera administré par perfusion intraveineuse (IV). Une poche de liquide contenant de l'amivantamab est reliée à une aiguille par une longueur de tube. L'aiguille est insérée dans votre veine, ce qui permet au liquide contenu dans la poche d'être administré dans votre circulation sanguine.

L'administration de chaque dose d'amivantamab peut prendre plusieurs heures. Vous recevrez votre première dose sous forme de deux doses partielles, administrées lors de deux visites séparées, à un jour d'intervalle. Des doses partielles sont administrées dans un premier temps afin de minimiser les effets secondaires possibles que vous pourriez ressentir.

Une fois la première dose administrée sur les 2 jours consécutives, vous recevrez une dose supplémentaire une fois par semaine pendant trois semaines. Après environ un mois, l'amivantamab vous sera administré une fois toutes les deux semaines.

Vous recevrez une prémédication avant vos perfusions initiales. La prémédication comprend le paracetamol/l'acétaminophène, un antihistaminique et un corticostéroïde pour aider à prévenir ou à diminuer les symptômes d'une éventuelle réaction liée à la perfusion. Il est possible que vous receviez une prémédication avant les doses suivantes d'amivantamab, en fonction de votre réaction aux deux premières perfusions.

Vous pouvez également recevoir ces médicaments après vos perfusions si votre médecin soupçonne que des effets indésirables peuvent survenir plus tard après la perfusion.

Veuillez consulter la section ci-dessous (Quels sont les effets secondaires possibles ?) pour en savoir plus.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES DE L'AMIVANTAMAB ?

Les possibles gênes, effets secondaires et risques liés au traitement par l'amivantamab ne sont pas tous connus. La plupart des effets secondaires sont sans gravité. Certains peuvent être graves et peuvent nécessiter un traitement ou des tests supplémentaires. Cette section décrit la fréquence des effets secondaires chez les sujets traités par l'amivantamab.

Dans cette section, les termes suivants sont utilisés :

Très fréquents :	pouvant affecter ≥ 1 patient sur 10
Fréquents :	pouvant affecter ≥1 patient sur 100 jusqu'à <1 patient sur 10
Peu fréquents :	pouvant affecter ≥1 patient sur 1.000 jusqu'à <1 patient sur 100
Rares :	pouvant affecter ≥ 1 patient sur 1.0000 jusqu'à <1 patient sur 1.000
Très rares :	pouvant affecter< 1 patient sur 10.000

L'amivantamab est en phase précoce de développement. À la date de ce document, des données sur l'innocuité sont disponibles pour environ 380 patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique après échec d'une chimiothérapie à base de sels de platine. En médiane, les patients ont été traités par l'amivantamab pendant 4,1 mois. Par conséquent, les informations sur la sécurité concernant l'amivantamab sont toujours en cours de collecte et il se peut que des risques ne soient pas encore connus.

Parfois, au cours d'une étude, le promoteur peut apprendre de nouvelles informations sur l'amivantamab et sur les risques. Il est possible que ces nouvelles informations vous fassent changer d'avis sur votre inclusion dans le programme d'usage compassionnel. Si de nouvelles informations sont découvertes, votre médecin vous en parlera immédiatement. Si vous ressentez des effets secondaires ou si vous rencontrez des problèmes pendant votre participation à ce program, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Les effets secondaires suivants ont été observés chez des patients ayant déjà reçu l'amivantamab :

Très fréquents	• Réactions liées à la perfusion (voir la section ci-dessous) • Éruption cutanée • Démangeaisons • Infection ou inflammation de la peau autour de l'ongle • Peau sèche ou craquelée • Constipation • Diarrhée • Sensation vertigineuse	• Accumulation de liquide au niveau des mains, des pieds ou des membres, à l'origine d'un gonflement • Sensation de forte fatigue • Diminution de l'appétit • Faibles taux d'albumine dans le sang • Augmentation des enzymes hépatiques dans le sang • Augmentation du taux de l'enzyme phosphatase alcaline dans le sang • Taux bas de calcium dans le sang • Stomatite ou plaies dans la bouche • Douleurs musculaires • Fièvre •
Fréquents	• Pneumopathie inflammatoire • Troubles oculaires (irritation, sécheresse oculaire, vision floue/altérée, croissance des cils) • Douleurs abdominales	• Peu de potassium dans le sang • Peu de magnésium dans le sang • Hémorroïdes •

Peu fréquents	• Troubles oculaires (inflammation de la cornée, inflammation de l'intérieur de l'œil) • Ulcère (plaie) sur la peau	• Eruption cutanée engageant le pronostic vital, associant l'apparition de cloques et la peau qui pèle sur une grande partie du corps (nécrolyse épidermique toxique).

Réactions liées à la perfusion
L'amivantamab est un anticorps fabriqué à partir d'une protéine. Il est conçu pour cibler et éliminer un objet nocif spécifique dans votre corps, dans ce cas, une cellule cancéreuse. Un effet secondaire de l'amivantamab pouvant survenir pendant ou peu après la fin d'une perfusion (lorsque le médicament est administré dans une veine) est appelé une réaction liée à la perfusion.
Des réactions liées à la perfusion ont été rapportées chez un peu plus de la moitié des patients traités par l'amivantamab. Les réactions liées à la perfusion sont plus fréquentes lors de la première perfusion et sont beaucoup moins susceptibles de se produire lors des perfusions suivantes.

Les symptômes les plus courants des réactions liées à la perfusion sont les nausées, les frissons, l'essoufflement, les bouffées congestives et la gêne dans la poitrine.

La plupart des réactions liées à la perfusion observées à ce jour ont été légères ou modérées et ont été gérées par les médecins de l'étude et le personnel médical en arrêtant temporairement la perfusion et en administrant des médicaments pour traiter les effets secondaires. Les symptômes ont généralement disparu en peu de temps. Pour certains patients, aucun traitement n'a été nécessaire. Pour la plupart des patients, une fois les symptômes liés à la perfusion disparus, la perfusion pouvait être relancée et terminée. Vous devez informer vos médecins ou infirmières si vous ressentez ces types de symptômes, en particulier lors de la première perfusion.

Vous recevrez une prémédication, y compris du paracétamol/de l'acétaminophène, un antihistaminique et un corticostéroïde avant la perfusion, pour aider à prévenir ou à diminuer les symptômes. Si vous ressentez des symptômes, la perfusion peut être temporairement suspendue. Vous pouvez recevoir des médicaments supplémentaires et le débit de perfusion peut être modifié pour traiter les réactions liées à la perfusion et vous permettre de recevoir, si possible, la dose complète du médicament. Si vous ne présentez pas de réaction liée à la perfusion pendant votre première et deuxième perfusion, vous n'aurez peut-être pas besoin de corticostéroïde avant de futures perfusions, mais vous recevrez toujours le paracétamol/acétaminophène et l'antihistaminique.

Si votre médecin pense que vous pouvez présenter une réaction liée à la perfusion tardive ou que vos symptômes peuvent persister, vous pouvez également recevoir des médicaments après la perfusion, y compris du paracétamol/de l'acétaminophène, un antihistaminique, un médicament anti-nausée, un corticostéroïde et d'autres médicaments de traitement des symptômes.

Éruption cutanée
Votre médecin vous fournira des instructions sur la prévention et le traitement des éruptions cutanées. Cela inclut de ne pas s'exposer inutilement au soleil et d'utiliser une protection solaire avec un indice facteur de protection solaire ≥ 30 le cas échéant. Les instructions sont aussi d'utiliser des crèmes topiques sur les zones de peau sèche ou exposées au soleil. Votre médecin peut également vous prescrire des antibiotiques ou d'autres médicaments si nécessaire.

GESTION DE LA CONTRACEPTION ET DE LA GROSSESSE PENDANT LA PRISE D'AMIVANTAMAB

Les effets de l'amivantamab sur la fertilité, l'embryon humain, le fœtus ou le nourrisson allaité sont inconnus. Le mode de fonctionnement de l'amivantamab peut nuire à un embryon ou un fœtus humain. L'éventuelle pénétration de l'amivantamab dans le lait maternel n'est pas avérée.

Si vous êtes une femme

Si vous êtes enceinte (ou que vous tombez enceinte) ou si vous allaitez pendant ce programme d'usage compassionnel, votre enfant à naître ou votre bébé allaité peut être affecté. Par conséquent, vous devez accepter de ne pas tomber enceinte ni de faire des dons d'ovule pour la reproduction assistée pendant votre participation à ce programme et pendant 3 mois après la dernière dose. De plus, vous ne pouvez pas participer à ce programme si vous êtes enceinte ou si vous allaitez un enfant.

Les femmes qui ne peuvent pas tomber enceintes n'ont pas besoin d'utiliser de méthodes de contraception. Si vous êtes dans l'un des cas suivants, vous n'aurez pas à utiliser de méthode de contraception :

- Vous n'avez jamais eu de menstruation
- Vous avez plus de 45 ans et vous n'avez pas eu de menstruation pendant au moins 12 mois
- Vous avez subi une ligature des trompes (ou d'autres méthodes permanentes de contraception)
- Vous avez subi une hystérectomie (ablation de l'utérus), ou une ovariectomie bilatérale (ablation chirurgicale des deux ovaires)

Si vous avez des questions sur votre risque de tomber enceinte, veuillez-vous adresser à votre médecin.

Si vous êtes hétérosexuelle et susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une méthode de contraception pendant le programme et pendant 3 mois suivant votre dernière dose d'amivantamab. Les méthodes de contraception qui peuvent être utilisées dans ce programme incluent l'utilisation établie de méthodes de contraception hormonale orale, injectée ou implantée ou le positionnement d'un dispositif intra-utérin [DIU] ou d'un système intra-utérin [SIU].

Vous ou votre partenaire devez également utiliser une deuxième méthode (par exemple, un préservatif avec une mousse, un gel, un film, une crème, un suppositoire spermicide ou un bouchon occlusif [diaphragme ou capes cervicales/capes en forme de voûte] avec une mousse, un gel, un film, une crème, un suppositoire spermicide.
Le type de contraception que vous utilisez doit être discuté avec le médecin avant de commencer le programme d'usage compassionnel. Le médecin doit approuver la méthode que vous utilisez avant de pouvoir participer au programme.

Si votre partenaire masculin a subi une vasectomie, vous n'avez pas besoin d'utiliser l'une des méthodes de contraception énumérées ci-dessus.

Si vous tombez enceinte pendant le programme, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Votre médecin évaluera si le bénéfice du traitement est consideré comme supérieur au risque pour le fœtus, ou s'il faut arrêter le traitement avec amivantamab. Vous devez également informer le médecin si vous tombez enceinte pendant les 3 mois suivant l'arrêt de la prise d'amivantamab. Le médecin vous donnera des conseils sur vos soins médicaux et vous demandera de l'autoriser à recueillir des informations sur votre grossesse et la santé de votre bébé.

Si vous êtes un homme

Si vous êtes un homme, l'effet du médicament à l'étude sur votre sperme est inconnu.
Entre la date de début de la prise d'amivantamab et les 3 mois suivant la prise de la dernière dose, vous devez utiliser un préservatif avec spermicide lors de vos relations sexuelles avec un partenaire féminin. Votre partenaire féminin doit également utiliser l'une des méthodes de contraception suivantes: utilisation établie de méthodes de contraception hormonales orales, injectées ou implantées; positionnement d'un dispositif intra-utérin [DIU] ou d'un système intra-utérin [IUS]. Ces précautions permettent d'éviter la grossesse. Si vous avez subi une vasectomie, votre partenaire féminin n'a pas besoin d'utiliser de contraception, mais vous devez tout de même utiliser un préservatif (avec ou sans spermicide).

Vous ne devez pas faire de dons de sperme pendant le programme et pendant 3 mois suivant votre dernière dose d'amivantamab.

Le type de contraception que vous et votre partenaire féminin utilisez doit être discuté avec le médecin avant de commencer le programme d'usage compassionnel. Le médecin doit approuver les méthodes que vous utilisez avant de pouvoir participer au programme.

Si votre partenaire tombe enceinte entre la date où vous commencez à prendre l'amivantamab et 3 mois suivant la prise de votre dernière dose, vous devez en informer immédiatement le médecin. Le promoteur, Janssen-Cilag SA, peut vous demander, ainsi qu'à votre partenaire, de l'autoriser à recueillir des informations sur sa grossesse et la santé du bébé.

COMBIEN DE TEMPS DURE LE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL ?

La durée du traitement dépend de l'évolution de votre maladie dans le cadre du traitement par amivantamab. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que le traitement vous est bénéfique. Le traitement peut être arrêté, même sans votre accord, si votre maladie s'aggrave ou si vous ne réagissez pas positivement au traitement, s'il s'avère que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, ou si vous ne respectez pas les indications relatives à votre traitement.

CONSENTEMENT VOLONTAIRE / DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé de donner votre accord. Votre consentement signé est nécessaire pour votre participation. Même après avoir signé le document, vous pouvez signaler à votre médecin traitant que vous renoncez à participer. De même, si vous décidez de débuter ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit et sans devoir justifier votre décision. Il peut cependant être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous arrêtez le traitement. Il est préférable d'en discuter avec votre médecin traitant. Votre décision de ne pas participer ou de ne pas poursuivre votre participation au programme n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ou sur votre relation avec votre médecin.

Il est également possible que votre médecin mette un terme à votre participation au programme parce qu'il pense que c'est mieux pour votre santé ou parce qu'il constate que vous ne respectez pas les instructions.

Après l'arrêt du traitement par amivantamab, votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

Le programme sera évalué au moins une fois par an ou lorsque de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. Janssen-Cilag SA peut décider de mettre un terme au programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS SONT DISPONIBLES ?

Dans certains cas, de nouvelles informations concernant le traitement par amivantamab peuvent être disponibles.
Si c'est le cas, votre médecin vous en avertira et il/elle verra avec vous si vous souhaitez ou non poursuivre le traitement. Si vous souhaitez arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être traité de la meilleure façon possible.
Par ailleurs, il est possible que votre médecin détermine, sur la base de nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt de mettre un terme à votre traitement. Il/elle en expliquera toutes les raisons et veillera également à ce que votre traitement se poursuive de la meilleure manière possible.

ACCES A L'AMIVANTAMAB

Ce programme démarrera dès que l'autorisation nécessaire de l'autorité (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [AFPMS]) aura été reçue et dès que les médecins traitants et la pharmacie hospitalière auront été avertis. Dès lors, le médecin traitant initiera le traitement des patients dans le cadre de ce programme. Amivantamab sera mis à disposition gratuitement par Janssen-Cilag SA.

Le programme (et par conséquent la délivrance gratuite d'amivantamab par Janssen-Cilag SA) sera évalué au moins une fois par an ou lorsque de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. Les informations pertinentes peuvent être liées à un changement d'urgence médical, à un changement de statut réglementaire, à un changement de remboursement ou à de nouvelles données disponibles d'amivantamab. Janssen-Cilag SA a la possibilité d'arrêter le programme à ces moments.

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres). Tous les autres médicaments, interventions et examens nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Votre médecin traitant ne sera pas payé par Janssen-Cilag SA pour votre participation à ce programme.

EXAMEN MÉDICO-ÉTHIQUE

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la commission indépendante pour l'éthique de l'Hôpital Universitaire de Louvain ont relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement proposé du traitement et émis un avis favorable en la matière.

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ DE VOS DONNÉES EST-ELLE GARANTIE ?

Vos données à caractère personnel seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi belge sur la protection des données du 30 juillet 2018.

Le traitement de vos données à caractère personnel dans le cadre du programme est jugé nécessaire pour la mise en œuvre du programme visé dans le présent formulaire de consentement et est requis pour remplir les obligations de Janssen-Cilag SA en matière de surveillance pharmacologique.

Votre médecin soumettra une demande à Janssen-Cilag SA. Pour remplir cette demande, votre médecin devra communiquer à Janssen-Cilag SA certaines données à caractère personnel concernant votre santé et votre état de santé. Le médecin traitant est tenu au secret professionnel lors de la collecte et du traitement de vos données. Cela signifie que le médecin ne divulguera jamais votre identité dans le formulaire de candidature.

Janssen-Cilag SA attribuera un code d'identification unique à la demande du médecin traitant. Par conséquent, le médecin traitant et le personnel sous la responsabilité du médecin traitant seront les seuls à pouvoir relier votre identité à vos données. Les données que Janssen-Cilag SA reçoit ne permettront donc pas à Janssen-Cilag SA de vous identifier.

Janssen-Cilag SA utilisera les informations recueillies à votre sujet (l'année de naissance et le poids) et les informations sur tout changement de votre état de santé pouvant être lié à l'utilisation d'amivantamab uniquement dans le cadre du programme (par exemple, pour vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion, pour suivre le rapport bénéfice-risque d'un patient, les données de pharmacovigilance).

Pour recevoir l'amivantamab, vos cellules cancéreuses doivent présenter des caractéristiques génétiques spéciales. Vous avez été diagnostiqué(e) atteint(e) d'un cancer du poumon non à petites cellules métastatique avec des mutations d'insertion d'EGFR exon 20 confirmées. Cette information génétique sera communiquée au Janssen-Cilag SA afin de déterminer si l'amivantamab pourrait vous être bénéfique.

Vos informations encryptées sont stockées dans un environnement sécurisé dont les serveurs peuvent être situés dans certains pays hors Europe qui ne bénéficient pas du même niveau de protection de la vie privée que l'Europe, mais Janssen-Cilag SA protégera votre vie privée à un niveau équivalent. Les informations cryptées recueillies à votre sujet ne sont accessibles qu'aux employés de Janssen-Cilag SA en Belgique.

Janssen-Cilag SA conservera vos informations cryptées pendant au moins 10 ans après la fin du programme, et les supprimera après une période de 30 ans à compter de la date d'enregistrement.

Vous pouvez demander à votre médecin de consulter les informations recueillies à votre sujet et de corriger toute erreur.

Vous pouvez opposer un droit de restriction, d'objection au traitement ou de suppression de vos informations, ou vous pouvez recevoir une copie électronique des données personnelles que vous avez fournies. En fonction des lois et des réglementations en vigueur, ces droits peuvent être limités : p. ex., une demande de suppression de vos données personnelles ne peut pas être satisfaite si les réglementations et lois applicables à vos informations l'exigent. Vous pouvez demander à votre médecin de transmettre toute question, préoccupation ou plainte que vous pourriez avoir au responsable de la protection des données de Janssen-Cilag SA. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données à l'adresse contact@apd-gba.be.

QUI CONTACTER EN CAS DE QUESTION ?

Si vous, votre partenaire ou votre famille ont des questions sur le traitement ou si vous constatez un effet secondaire, vous devez contacter votre médecin traitant. Si vous demandez de l'aide urgente ou devez être hospitalisé, informez le médecin urgentiste que vous suivez un traitement par amivantamab.
Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser toutes vos questions et d'avoir reçu toutes les réponses satisfaisantes nécessaires. Si vous avez encore des questions, n'hésitez pas à contacter votre médecin ou l'équipe de soins.

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

II. Consentement éclairé

Traitement par amivantamab du cancer du poumon non à petites cellules localement avancé ou métastatique dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel

Je déclare avoir été informé du programma d'usage compassionnel par mon médecin , des objectifs, de la durée, des risques et avantages éventuels et de ce que l'on attend de moi. J'ai lu le document d'information.

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

J'ai eu l'occasion de poser mes questions, et toutes ont reçu une réponse à ma satisfaction.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme sans que cela ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique.

Je comprends que mon médecin traitant garantit le traitement confidentiel de mes données à caractère personnel.

J'accepte de participer volontairement à ce programme d'usage compassionnel et d'être traité par amivantamab

_____ _____
Nom du patient en majuscules Date

_____ _____
Signature du patient Date

_____ _____
Signature du témoin ou du représentant légal du patient Date
Nom en majuscules et lien parenté avec le patient (si applicable)

_____ _____
Nom et signature du médecin traitant Date