

Informatieformulier voor de patiënt

Medisch noodprogramma (MNP) met Rybrevant in combinatie met Lazcluze voor de behandeling van eerstelijns gevorderde niet-kleincellige longkanker met een EGFR mutatie (exon 19 deletie of exon 21-substitutiemutatie)

Beste Heer/Mevrouw,

Uw behandelend arts heeft u een behandeling met Rybrevant in combinatie met Lazcluze voorgesteld binnen een medisch noodprogramma omdat u gevorderde niet-kleincellige longkanker heeft met een EGFR mutatie (exon 19 deletie of exon 21-substitutiemutatie).

In dit formulier wordt uitgelegd wat een medisch noodprogramma is en krijgt u ook meer informatie over Rybrevant en Lazcluze.

Wat is een medisch noodprogramma (MNP)?

Een MNP biedt patiënten met ernstige of levensbedreigende medische aandoeningen vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief en veilig zijn gebleken in klinisch onderzoek, maar die momenteel geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze gecommmercialiseerd kunnen worden op de Belgische markt.

Wat zijn Rybrevant en Lazcluze?

De geneesmiddelen die in dit MNP worden verstrekt, heten Rybrevant en Lazcluze.

Rybrevant is een antilichaam. Antilichamen zijn eiwitten die specifiek andere soorten eiwitten, antigenen genaamd, herkennen en zich daaraan binden. In proeven is aangetoond dat Rybrevant 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 mesenchymale-epitheliale transitiefactor (MET).

Lazcluze is een geneesmiddel dat hoort bij een groep die proteïnekinaseremmers worden genoemd en bindt zich aan EGFR.

Het EGFR-gen maakt een eiwit, EGFR, dat betrokken is bij het groeien en overleven van cellen. Door veranderingen (mutaties) in het EGFR-gen verandert de vorm van dit eiwit. Daardoor kunnen kankercellen groeien en zich in het lichaam verspreiden. Rybrevant en

Lazcluze werken door het foute eiwit te blokkeren. Dat kan helpen om het groeien van uw longkanker te vertragen of te stoppen. Het kan ook helpen om de tumor kleiner te maken.

Rybrevent in combinatie met Lazcluze is onderzocht bij patiënten met niet-kleincellige longkanker met een klassieke EGFR mutatie (exon 19 deletie en exon 21-substitutiemutatie) in de MARIPOSA studie, een fase 3-studie die heeft aangetoond dat de behandeling de groei van de kanker kan uitstellen en symptomen van de ziekte kan verminderen.

Rybrevent en Lazcluze worden aangeboden aan patiënten die in aanmerking komen voor dit programma tot aan terugbetaling, progressie van de ziekte of stopzetting van het programma. Dit MNP kan worden overwogen als de gebruikelijke, goedgekeurde en terugbetaalde behandelingen voor uw aandoening niet geschikt zijn—bijvoorbeeld omdat u er niet voor in aanmerking komt, omdat ze onvoldoende helpen of vanwege veiligheidsproblemen. Dit gebeurt altijd volgens de geldende medische richtlijnen en in overleg met uw behandelend arts.

Verloop van de behandeling

Rybrevent

Een arts of verpleegkundige zal Rybrevent bij u toedienen als een injectie onder uw huid (subcutane injectie) gedurende ongeveer 5 minuten. Het wordt gegeven in de maagstreek (buik), niet op andere plaatsen van het lichaam, en niet op plaatsen van de buik waar de huid rood, gekneusd, gevoelig of hard is of waar tatoeages of littekens zitten.

Het geneesmiddel wordt de eerste 4 weken 1x per week gegeven. Daarna is het 1x per 2 weken; dit begint in week 5. De behandeling gaat door zolang deze u blijft helpen.

Voorafgaand aan uw eerste injectie krijgt u bijkomende medicatie. De premedicatie bestaat uit paracetamol (medicijn tegen koorts), een antihistaminicum (medicijn tegen allergische reactie), en een corticosteroïde (medicijn tegen ontsteking) om symptomen van een mogelijke reactie door de toediening van het kankermedicijn te helpen voorkomen of te verminderen. U kunt ook medicatie krijgen voor de volgende dosissen Rybrevent, afhankelijk van hoe u reageert op de eerste toedieningen. Deze geneesmiddelen kunt u ook krijgen na de injectie als uw arts vermoedt dat er later na de injectie nog bijwerkingen kunnen optreden.

Indien u zich na de behandeling met Rybrevent moe of duizelig voelt, of indien uw ogen geïrriteerd zijn of u slechter ziet, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Lazcluze

U neemt Lazcluze dagelijks in via de mond. Slik de tablet in zijn geheel door. U mag de tablet niet pletten, breken of erop kauwen. U kunt dit medicijn met of zonder eten innemen. Indien u heeft overgegeven na het innemen van Lazcluze, dan mag u geen extra dosis nemen. Wacht tot u de volgende dosis moet innemen.

Als u een dosis zou vergeten zijn, neem deze dan in zodra u eraan denkt. Maar: als het nog minder dan 12 uur duurt tot u uw volgende dosis moet innemen, sla dan de gemiste dosis over. Neem uw volgende normale dosis op het geplande tijdstip.

Lazcluze heeft een kleine invloed op hoe goed u kunt rijden en op hoe goed u machines kunt bedienen. Voelt u zich moe nadat u Lazcluze heeft ingenomen? Rijd dan niet en gebruik geen machines.

Lazcluze kan de werking van sommige medicijnen beïnvloeden en andere medicijnen kunnen ook invloed hebben op hoe Lazcluze werkt. Neemt u naast Lazcluze nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker zodat zij hiermee rekening kunnen houden.

De volgende medicijnen kunnen Lazcluze minder goed laten werken:

- carbamazepine of fenytoïne (medicijnen tegen epilepsie voor de behandeling van aanvallen of toevallen)
- rifampicine (voor de behandeling van tuberculose)
- sint-janskruid (een kruidenmedicijn dat wordt gebruikt bij de behandeling van lichte depressie en angst)
- bosentan (voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie)
- efavirenz (voor de behandeling en het voorkomen van hiv-1-infectie)
- modafinil (tegen slaapstoornissen).

Lazcluze kan ook invloed hebben op hoe goed andere medicijnen werken. Het kan ook het risico op bijwerkingen van deze medicijnen vergroten:

- tizanidine (om spieren te ontspannen)
- cyclosporine of sirolimus of tacrolimus (om het afweersysteem te onderdrukken)
- everolimus (voor de behandeling van hormoonreceptor-positieve gevorderde borstkanker, neuro-endocriene tumoren met een oorsprong in de alvleesklier, het maagdarmkanaal of de longen, en niercelkanker)
- pimozide (gebruikt bij patiënten met de ziekte van Gilles de la Tourette)
- kinidine (voor de behandeling van malaria)
- sunitinib (voor de behandeling van tumoren van het stromaweefsel van het maagdarmkanaal, niercelkanker en neuro-endocriene tumoren van de alvleesklier).

Dit is geen volledige lijst van medicijnen. Vertel uw zorgverlener over alle medicijnen die u gebruikt. Uw arts bespreekt met u wat voor u de beste behandeling is.

U wordt gedurende de volledige behandeling met Rybrevant en Lazcluze opgevolgd door uw behandelende arts. Hij/zij zal evalueren hoe goed u deze behandeling verdraagt.

Zie onderstaand deel (Wat zijn de mogelijke bijwerkingen en risico's van Rybrevant in combinatie met Lazcluze?) voor meer informatie.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen en risico's van Rybrevant in combinatie met Lazcluze?

De mogelijke ongemakken, bijwerkingen en risico's van een behandeling met Rybrevant in combinatie met Lazcluze 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 Rybrevant en Lazcluze.

De veiligheidsinformatie over Rybrevant en Lazcluze is nog in ontwikkeling en er kunnen risico's zijn die nog niet bekend zijn. Soms komt de firma tijdens een onderzoek nieuwe informatie te weten over de medicijnen en de risico's ervan. Het is mogelijk dat deze nieuwe informatie u van gedachten doet veranderen over deelname aan dit programma. Als er nieuwe informatie beschikbaar komt, zal uw arts u dit onmiddellijk vertellen.

Als u bijwerkingen of problemen ondervindt tijdens uw deelname aan dit medisch noodprogramma, moet u uw arts hier onmiddellijk van op de hoogte brengen.

De volgende bijwerkingen werden vastgesteld bij patiënten die al Rybrevant in combinatie met Lazcluze hebben gekregen.

<p>Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 patiënten)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Klachten door een reactie op de injectie terwijl u Rybrevant krijgt – zoals, koude rillingen, kortademig zijn, misselijk zijn, erg veel blozen, ongemakkelijk gevoel op de borst, koorts • Huidproblemen - zoals huiduitslag (waaronder puistjes), infectie van de huid rond de nagels, een droge huid, jeuk, pijn en roodheid • Bloedpropjes in de aderen, vooral in de longen of de benen. Dit kunt u merken aan: scherpe pijn op de borst, snel buiten adem zijn, snelle ademhaling, pijn in de benen, zwelling van uw armen of benen • Oogproblemen zoals droge ogen, een gezwollen ooglid, jeuk aan de ogen. • Nagelproblemen • Weinig van het eiwit ‘albumine’ in het bloed • Meer van het enzym ‘alkalische fosfatase’ in het bloed • Schade aan uw lever • Zwelling door ophoping van vocht in het lichaam • Ongewoon gevoel in de huid (zoals tintelingen of een kriebelend gevoel); • Zweetjes in de mond • Beschadiging van zenuwen; daardoor kunt u last krijgen van tintelingen, een verdoofd gevoel, pijn of juist geen pijn meer voelen • Zich erg moe voelen • Diarree • Verstopping • Minder eetlust • Weinig calcium (kalk) in het bloed • Misselijk gevoel • Ongewild samentrekken van spieren • Weinig kalium in het bloed • Zich duizelig voelen • Spierpijn • Overgeven (braken) • Koorts • Buikpijn
<p>Vaak (Komen voor bij minder dan 1 op de 10 patiënten)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Klachten van longontsteking en littekens in de longen - zoals plotseling moeilijk ademen, kortademig zijn, hoesten of koorts. • Klachten van een ontstoken hoornvlies (voorste deel van het oog) - zoals een rood oog, pijn aan uw oog, problemen met zien of gevoelig zijn voor licht. • Irritatie of pijn op de plaats waar de injectie is gegeven; • Oogproblemen - zoals problemen met zien of de wimpers worden langer. • Maagpijn • Aambeien • Roodheid, zwelling, afschilferende of gevoelige huid, vooral op de handen of voeten ('hand-voet-syndroom')

- | | |
|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none">• Weinig magnesium in het bloed• Jeukende huiduitslag (netelroos) |
|--|--|

Toedieningsgerelateerde reacties

Een bijwerking van Rybrevant die kan optreden tijdens of kort na het voltooien van de injectie noemen we een toedieningsgerelateerde reactie. Deze reacties komen het vaakst voor tijdens de eerste toediening. Er is minder kans dat ze optreden tijdens de volgende injecties.

De meest voorkomende symptomen van toedieningsgerelateerde reacties zijn koude rillingen, kortademigheid, misselijkheid, erg veel blozen, een ongemakkelijk gevoel op de borst en koorts.

De meeste reacties die tot nu toe zijn waargenomen, waren mild of matig en zijn door de artsen en de medische staf onder controle gehouden door de injectie tijdelijk te onderbreken en medicatie te geven om eventuele bijwerkingen te behandelen. Sommige patiënten hadden geen behandeling nodig.

Informeer uw artsen of verpleegkundigen als u dit soort symptomen ervaart, vooral tijdens de eerste toediening. Zo kunnen ze beslissen of er actie moet ondernomen worden om een mogelijke toedieningsgerelateerde reactie te behandelen, zoals het tijdelijk onderbreken van de toediening.

Voorafgaand aan de injectie krijgt u medicatie, waaronder paracetamol, een antihistaminicum, en een corticosteroïde om eventuele symptomen te helpen voorkomen of verminderen. Als u symptomen heeft, kan de injectie worden onderbroken. U kunt extra medicatie krijgen om de toedieningsgerelateerde reactie te verhelpen. Als u tijdens uw eerste en tweede injectie geen toedieningsgerelateerde reactie krijgt, is het misschien niet nodig om u corticosteroïden te geven voor eventuele toekomstige injecties. U zult wel nog paracetamol en een antihistaminicum krijgen.

Als u een toedieningsgerelateerde reactie heeft gehad en uw arts denkt dat uw symptomen hardnekkig kunnen zijn, krijgt u mogelijks ook medicatie na de injectie, waaronder paracetamol, een antihistaminicum, een medicijn tegen misselijkheid, een corticosteroïde en andere geneesmiddelen die nodig zijn voor het behandelen van de symptomen.

Bloedpropjes

Bij gebruik van Rybrevant in combinatie met Lazcluze kunnen levensbedreigende bloedpropjes in de aderen optreden. Uw arts geeft u tijdens de behandeling wellicht extra medicijn om bloedpropjes te helpen voorkomen en kijkt regelmatig of u daar verschijnselen van heeft.

Mogelijke tekenen van bloedpropjes zijn: scherpe pijn op de borst, snel buiten adem zijn, snelle ademhaling, pijn in de benen en/of zwelling van uw armen of benen.

Huidproblemen

Het kan zijn dat u tijdens de behandeling met Rybrevant in combinatie met Lazcluze problemen ter hoogte van de huid of de nagels ervaart.

U kunt zelf zorgen dat u minder huidproblemen krijgt door uw huid te hydrateren en zonlicht op uw huid te vermijden. Dit kan u doen door:

- uit de zon te blijven
- beschermende kleren te dragen
- u in te smeren met een zonnebrandmiddel
- uw huid en nagels dagelijks in te smeren met een vochtinbrengende crème of lotion, zolang u dit medicijn krijgt

Ga hiermee door tot 2 maanden na uw laatste behandeling.

Het kan zijn dat uw arts antibiotica (in te nemen via de mond) voorschrijft tijdens de eerste 3 maanden van de behandeling om huidproblemen te voorkomen. Ook kan uw arts u een lotion op basis van antibiotica voorschrijven om aan te brengen op de hoofdhuid, alsook een product op basis van chloorhexedrine om aan te brengen op de huid rond de nagels om ontstekingen te voorkomen.

Indien u tijdens de behandeling huidreacties krijgt, kan uw arts u aanraden om een of meer geneesmiddelen te nemen om huidproblemen te verminderen of te voorkomen. De arts kan u ook doorverwijzen naar een huidspecialist (dermatoloog).

Longontsteking

Als u plotseling moeilijk kunt ademen, moet hoesten of koorts krijgt, kan dit wijzen op een longontsteking. Vertel het uw arts of verpleegkundige meteen indien u één of meerdere van deze symptomen heeft. Deze aandoening kan levensbedreigend zijn en daarom zullen zorgverleners u controleren op mogelijke verschijnselen.

Oogproblemen

Als u slechter ziet of uw ogen doen pijn, vertel dat dan meteen aan uw arts of verpleegkundige.

Draagt u contactlenzen? Stop daar dan mee als u last krijgt van uw ogen en neem direct contact op met uw arts.

Onvoorspelbare risico's

Er kunnen risico's verbonden zijn aan het gebruik van Rybrevant in combinatie met Lazcluze, die we nog niet kennen. Uw arts zal het u vertellen als er nieuwe, belangrijke informatie wordt ontdekt over Rybrevant en/of Lazcluze of de bijwerkingen ervan, zodat u kunt beslissen of u wilt doorgaan met het programma.

Anticonceptie en zwangerschap bij gebruik van Rybrevant en Lazcluze

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Kunt u zwanger worden? Gebruik dan goedwerkende voorbehoedsmiddelen die ervoor zorgen dat u of uw partner niet zwanger wordt tijdens de behandeling met Rybrevant en Lazcluze. Doe dit ook nog tot 3 maanden nadat de behandeling is gestopt.

Het kan zijn dat deze behandeling slecht is voor uw ongeboren baby. Wordt u zwanger terwijl u wordt behandeld met Rybrevant en Lazcluze? Zeg dat dan meteen tegen uw arts of verpleegkundige. U beslist samen met uw arts of het voordeel van het medicijn groter is dan het risico voor uw ongeboren baby.

Het is niet bekend of Rybrevant en Lazcluze in de moedermelk komen. Neem contact op met uw arts voordat u dit middel krijgt. Geef geen borstvoeding zolang u behandeld wordt en in de 3 weken nadat de behandeling is gestopt.

Wat kost Rybrevant in combinatie met Lazcluze?

Rybrevant en Lazcluze worden gratis ter beschikking gesteld tijdens uw deelname aan dit programma en wordt geleverd door Janssen-Cilag NV. De firma betaalt niet voor doktersbezoeken of andere behandelingen of testen die deel uitmaken van uw reguliere zorg. Dit betekent dat u, uw verzekeringsmaatschappij of de mutualiteit deze mogelijk zelf moeten betalen.

Kan ik uit het programma verwijderd worden?

U kunt uit het programma worden verwijderd om redenen die onder andere, maar niet uitsluitend, zijn:

- Het is in uw medisch belang om te stoppen.
- Veiligheidsredenen.
- Instructies voor de behandeling worden niet opgevolgd.
- Er wordt niet langer voldaan aan de voorwaarden om in aanmerking te komen.
- Er is een alternatief medicijn beschikbaar in uw land.
- Rybrevant in combinatie met Lazcluze is door de regelgevende autoriteit in uw land goedgekeurd voor terugbetaling voor uw ziekte en Janssen-Cilag NV heeft uw arts op de hoogte gesteld dat het programma wordt beëindigd.
- Aanwijzingen dat Rybrevant in combinatie met Lazcluze niet doeltreffend is.

- Janssen-Cilag NV beslist om de ontwikkeling van Rybrevant en/of Lazcluze stop te zetten.
- De regelgevende autoriteit in uw land of Janssen-Cilag NV beslissen om het programma stop te zetten.
- Rybrevant en/of Lazcluze kan niet worden geproduceerd en verdeeld.

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.

Na de stopzetting van de behandeling met Rybrevant in combinatie met Lazcluze zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Kan ik van gedachten veranderen over mijn deelname?

Ja, u kunt er nu mee instemmen om aan het programma deel te nemen en op elk moment en om welke reden dan ook van gedachten veranderen zonder dat dit nadelige gevolgen voor u heeft. Dit betekent dat als u zich terugtrekt uit het programma, u geen toegang verliest tot de medische zorg die u buiten het programma krijgt.

U kan dit eerst met uw arts bespreken alvorens u de beslissing neemt.

Neem contact op met uw arts:

- als u twijfels of zorgen heeft over uw deelname aan het programma
- in geval van dringende medische vragen
- als u onverwachte of ongewenste reacties krijgt door het innemen van de medicijnen
- als u of uw partner zwanger wordt tijdens het programma

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

Hoe wordt de vertrouwelijkheid van mijn gegevens gewaarborgd?

Alle informatie over u die in het kader van het programma aan Janssen-Cilag NV wordt verstrekt, zal geen informatie bevatten waarmee u geïdentificeerd kunt worden, zoals uw naam of rijksregisternummer. De informatie wordt gebruikt om het programma uit te voeren. Janssen-Cilag NV en de bevoegde regelgevende instanties zullen op de hoogte worden gebracht van alle veiligheidsinformatie die vereist is door de lokale wetgeving, zonder uw vertrouwelijkheid te schenden.

De informatie wordt op papier en elektronisch opgeslagen. Om uw privacy te beschermen, wordt de informatie zodanig gelabeld dat uw identiteit niet kan worden achterhaald. Uw arts is de enige die u kan identificeren. Als de regelgeving in uw land toestaat dat de resultaten van dit programma worden gebruikt of gepubliceerd door uw arts of door Janssen-Cilag NV, zal uw identiteit te allen tijde vertrouwelijk worden behandeld. Door dit formulier te ondertekenen, geeft u toestemming voor dit gebruik van uw informatie.

Uw arts zal uw persoonlijke medische gegevens met betrekking tot het programma, met daarin een verwijzing naar uw deelname aan dit programma, op een veilige plaats bewaren zolang dit vereist is volgens de wetgeving die van toepassing is in uw land of gedurende een periode van zeven (7) jaar, afhankelijk van welke periode langer is. Janssen-Cilag NV moet de gegevens tot minstens 10 jaar na de beëindiging van het programma bewaren en zal ze na een periode van 30 jaar vanaf de registratiedatum wissen.

U kunt met uw arts afspreken om de over u verzamelde informatie in te zien en te vragen of eventuele fouten gecorrigeerd kunnen worden.

De verzamelde gegevens kunnen worden verzonden naar andere leden van de Johnson & Johnson-groep, contractanten die voor hen werken en regelgevende instanties. Deze partijen kunnen zich buiten uw land van verblijf bevinden, waaronder in de Verenigde Staten, waar andere regels voor gegevensbescherming kunnen gelden dan in uw land van verblijf.

Janssen-Cilag NV zal passende contractuele en andere maatregelen nemen om de informatie te beschermen met hetzelfde beschermingsniveau als in de Europese Economische Ruimte wanneer ze wordt doorgegeven aan filialen of derden in andere landen en zal de over u verzamelde informatie bewaren en controleren zolang dat nodig is.

Als u persoonlijke gegevens wilt inzien, corrigeren, bijwerken, beperken, bezwaar wilt maken tegen de verwerking of deze wilt verwijderen, of als u een elektronische kopie wilt ontvangen van de persoonlijke gegevens die u hebt verstrekt, moet u contact opnemen met uw arts. Afhankelijk van de toepasselijke wet- en regelgeving kunnen deze rechten beperkt zijn. Zo kan bijvoorbeeld niet worden voldaan aan een verzoek om uw persoonlijke gegevens te verwijderen als de wet- en regelgeving die op uw gegevens van toepassing is, vereist dat deze worden bewaard. U kunt uw arts vragen om uw vragen, bezorgdheden of klachten door te sturen naar de functionaris voor gegevensbescherming van Janssen-Cilag NV. U hebt ook het recht om een klacht in te dienen bij de gegevensbeschermingsautoriteit:

Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit

Drukpersstraat 35, 1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/burger>

Als u op eender welk moment beslist om het programma te verlaten, kan Janssen-Cilag NV uw tot dan verzamelde informatie nog steeds gebruiken als de wet dat toelaat.

Gelieve het vakje aan te kruisen:

Ik ga ermee akkoord om deel te nemen aan dit MNP en om behandeld te worden met Rybrevant in combinatie met Lazcluze, evenals toestemming te geven voor het gebruik en de overdracht van mijn informatie zoals beschreven in het formulier.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING**Als u toestemming geeft, gelieve hieronder te lezen en te ondertekenen**

- Ik heb de informatie in dit toestemmingsformulier gelezen en begrepen.
- Het is geschreven in een taal die ik kan lezen en begrijpen.
- Dit programma is aan mij uitgelegd.
- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de voordelen en risico's van een behandeling met Rybrevant in combinatie met Lazcluze en dat ik weet wat van mij wordt verwacht.
- 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 begrijp dat tijdens deze behandelingsperiode gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de behandelende arts de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekert overeenkomstig de Europese en Belgische wetgeving ter zake.
- Ik begrijp dat mijn beslissing om deze behandeling te ontvangen vrijwillig is en dat ik vrij ben deze behandeling ten alle tijde stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met mijn behandelende arts.
- Ik begrijp dat ik een ondertekend exemplaar van dit document zal krijgen om te bewaren.

Naam van de patiënt(e) in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum (dd/mm/yyyy)

Wettelijk vertegenwoordiger van de patiënt, indien van toepassing:

Naam van de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt in drukletters

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt Datum (dd/mm/yyyy)

Verwantschap van de wettelijk vertegenwoordiger met de patiënt

- Ik ondergetekende [naam, voornaam], behandelende arts van [naam, voornaam van de patiënt], verklaar de benodigde informatie inzake de behandeling met Rybrevant in combinatie met Lazcluze mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de patiënt te hebben verstrekt.
- Ik bevestig dat geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot het ontvangen van deze behandeling en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.
- Ik verklaar dat [naam, voornaam van de patiënt] lijdt aan gevorderde niet-kleincellige longkanker met een EGFR mutatie (exon 19 deletie en exon 21 substitutiemutatie) en niet adequaat kan worden behandeld met op dit ogenblik in België beschikbare geneesmiddelen in de handel of onder ziekenhuisvrijstelling, of met een magistrale bereiding. Zonder aangepaste behandeling (of bij behandeling met geregistreerde geneesmiddelen) kan men verwachten dat de dood van de patiënt op korte termijn onvermijdelijk zal plaatsvinden [en/of] dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling.
- Ik ben me ervan bewust dat het initiëren en uitvoeren van de behandeling met Rybrevant en Lazcluze voor deze specifieke patiënt valt onder mijn volledige en enige verantwoordelijkheid

Naam van de behandelend arts in drukletters

Handtekening van de behandelend arts

Datum (dd/mm/yyyy)

U ontvangt een kopie van dit ondertekend toestemmingsformulier.

Naam van de patiënt(e) in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum (dd/mm/yyyy)

Naam van de persoon die toestemming geeft in
drukletters

Handtekening van de persoon die toestemming
geeft

Datum (dd/mm/yyyy)

Formulaire d'information pour le patient

Programme médical d'urgence (PMU) avec Rybrevant en association avec Lazcluze pour le traitement du cancer bronchique non à petites cellules avancé de première intention avec mutation de l'EGFR (délétion de l'exon 19 ou mutation de substitution de l'exon 21)

Cher Monsieur, chère Madame

Votre médecin traitant vous a proposé un traitement par Rybrevant en association avec Lazcluze dans le cadre d'un programme d'urgence médicale parce que vous avez un cancer bronchique non à petites cellules avancé avec une mutation de l'EGFR (délétion de l'exon 19 ou mutation de substitution de l'exon 21).

Ce formulaire explique ce qu'est un programme d'urgence médicale et vous donne également plus d'informations sur Rybrevant et Lazcluze.

Qu'est-ce qu'un program médical d'urgence (PMU) ?

Un PMU offre aux patients atteints de maladies graves ou potentiellement mortelles un accès précoce à de nouveaux médicaments qui ont déjà prouvé leur efficacité et leur sécurité dans le cadre des essais cliniques, mais qui font actuellement l'objet d'une évaluation par les autorités réglementaires avant de pouvoir être commercialisés sur le marché belge.

Que sont Rybrevant et Lazcluze ?

Les médicaments fournis dans cette PMU sont appelés Rybrevant et Lazcluze.

Rybrevant est un anticorps. Les anticorps sont des protéines qui reconnaissent et se lient spécifiquement à d'autres types de protéines appelées antigènes. Des études ont montré que Rybrevant se lie à deux types différents d'antigènes présents sur les cellules cancéreuses. Un type d'antigène est le récepteur du facteur de croissance épidermique, également appelé EGFR. L'autre type d'antigène est appelé facteur de transition mésoenchymato-épithélial (MET).

Lazcluze est un médicament appartenant à un groupe appelé inhibiteurs de protéine kinase qui se lie à l'EGFR.

Le gène EGFR produit une protéine, EGFR, qui est impliquée dans la croissance et la survie des cellules. Des changements (mutations) dans le gène EGFR modifient la forme de cette protéine. En conséquence, les cellules cancéreuses peuvent se développer et se propager

dans le corps. Rybrevant et Lazcluze fonctionnent en bloquant la mauvaise protéine. Cela peut aider à ralentir ou à arrêter la croissance de votre cancer du poumon. Il peut également aider à réduire la taille de la tumeur.

Rybrevant en association avec Lazcluze a été étudié chez des patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules présentant une mutation classique de l'EGFR (délétion de l'exon 19 et mutation de substitution de l'exon 21) dans l'étude MARIPOSA, une étude de phase 3 qui a montré que le traitement pouvait retarder la croissance du cancer et réduire les symptômes de la maladie.

Rybrevant et Lazcluze sont offerts aux patients éligibles à ce programme jusqu'à remboursement, progression de la maladie ou arrêt du programme. Ce PMU peut être envisagé si les traitements habituels, approuvés et remboursés ne sont pas appropriés pour votre condition, par exemple, parce que vous n'êtes pas admissible, parce qu'ils ne vous aident pas suffisamment, ou en raison de problèmes de sécurité. Cela sera toujours fait conformément aux directives médicales en vigueur et en consultation avec votre médecin traitant.

Le traitement par Rybrevant et Lazcluze

Rybrevant

Un médecin ou un(e) infirmier/ère vous administrera Rybrevant en injection sous votre peau (injection sous-cutanée) pendant environ 5 minutes. Il est administré dans la région de l'estomac (abdomen), pas dans d'autres régions du corps, et pas dans les régions de l'abdomen où la peau est rouge, contusionnée, sensible, dure, ou où il y a des tatouages ou des cicatrices.

Le médicament est administré 1 fois par semaine pendant les 4 premières semaines. Ensuite, c'est 1 fois toutes les 2 semaines ; cela commence à la semaine 5. Le traitement se poursuivra aussi longtemps qu'il continuera à vous aider.

Vous recevrez un traitement supplémentaire avant votre injection. La prémédication se compose de paracétamol (médicament contre la fièvre), d'un antihistaminique (médicament contre la réaction allergique) et d'un corticostéroïde (médicament contre l'inflammation) pour aider à prévenir ou à réduire les symptômes d'une réaction possible due à l'administration du médicament anticancéreux. Vous pouvez également recevoir des médicaments pour les doses suivantes de Rybrevant, selon votre réponse aux premières administrations. Vous pouvez également recevoir ces médicaments après l'injection si votre médecin soupçonne que des effets indésirables peuvent encore survenir après l'injection.

Si vous vous sentez fatigué, si vous avez une sensation vertigineuse, ou si vos yeux sont irrités ou votre vision affectée après l'administration de Rybrevant, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Lazcluze

Vous prenez Lazcluze par voie orale tous les jours. Avalez le comprimé entier. Ne pas écraser, casser ou mâcher le comprimé. Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture.

Si vous avez vomi après avoir pris Lazcluze, vous ne devez pas prendre de dose supplémentaire. Attendez de devoir prendre la dose suivante.

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Cependant : si vous devez prendre votre prochaine dose dans moins de 12 heures, sautez la dose oubliée. Prenez votre prochaine dose normale à l'heure prévue.

Lazcluze a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous vous sentez fatigué après avoir pris Lazcluze, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

Lazcluze peut affecter la façon dont certains médicaments agissent et d'autres médicaments peuvent également affecter la façon dont Lazcluze agit. Si vous prenez d'autres médicaments en plus de Lazcluze, les avez-vous pris récemment ou êtes-vous susceptible de prendre d'autres médicaments prochainement ? Informez votre médecin ou votre pharmacien afin qu'il puisse en tenir compte.

Les médicaments suivants peuvent diminuer l'efficacité de Lazcluze :

- La carbamazépine ou la phénytoïne (des antiépileptiques utilisés pour traiter les crises ou les convulsions)
- La rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- Le millepertuis (un produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété)
- Le bosentan (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
- L'éfavirenz (utilisé dans le traitement et la prévention de l'infection par le VIH-1)
- Le modafinil (utilisé dans les troubles du sommeil).

Lazcluze peut impacter l'efficacité d'autres médicaments et/ou augmenter le risque d'effets indésirables de ces médicaments :

- La tizanidine (utilisée pour relâcher les muscles)
- La cyclosporine, le sirolimus ou le tacrolimus (utilisés pour bloquer le système immunitaire)

- L'évérolimus (utilisé pour traiter le cancer du sein avancé à récepteurs hormonaux positifs, les tumeurs neuroendocrines d'origine pancréatique, gastro-intestinale ou pulmonaire et le carcinome à cellules rénales)
- Le pimozide (utilisé chez les patients atteints du syndrome de Gilles de la Tourette)
- La quinidine (utilisée pour traiter le paludisme)
- Le sunitinib (utilisé pour traiter la tumeur stromale gastro-intestinale, le carcinome à cellules rénales et les tumeurs neuroendocrines du pancréas).

Il ne s'agit pas d'une liste complète des médicaments concernés. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez. Votre médecin discutera avec vous du meilleur traitement pour vous.

Vous serez suivi par votre médecin traitant pendant toute la durée du traitement par Rybrevant et Lazcluze. Il/elle évaluera dans quelle mesure vous tolérez ce traitement.

Voir la section ci-dessous (Quels sont les effets indésirables possibles et les risques associés à Rybrevant en association avec Lazcluze ?) pour plus d'informations.

Quels sont les effets indésirables possibles et les risques associés à Rybrevant en association avec Lazcluze ?

La gêne potentielle, les effets indésirables et les risques de Rybrevant en association avec Lazcluze ne sont pas tous connus. La plupart des effets secondaires ne sont pas graves. Certains peuvent être sévères et nécessiter un traitement ou des tests supplémentaires. Ce chapitre décrit la fréquence des effets indésirables chez les sujets traités par Rybrevant et Lazcluze.

Les informations de sécurité concernant Rybrevant et Lazcluze sont toujours en cours d'élaboration et il peut y avoir des risques qui ne sont pas encore connus. Parfois, l'entreprise apprend de nouvelles informations sur les médicaments et leurs risques au cours d'une étude. Ces nouvelles informations peuvent vous faire changer d'avis quant à votre participation à ce programme. Si de nouvelles informations deviennent disponibles, votre médecin vous en informera immédiatement.

Si vous ressentez des effets secondaires ou des problèmes pendant que vous participez à ce programme médical d'urgence, veuillez en informer votre médecin immédiatement.

Les effets indésirables suivants ont été observés chez des patients ayant déjà reçu Rybrevant en association avec Lazcluze :

<p>Très souvent (affecte plus de 1 patient sur 10)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Signes de réactions liées à l'injection - tels que frissons, sensation de souffle court, envie de vomir (nausées), rougissements, gêne au niveau du thorax et fièvre. • Problèmes cutanés - tels qu'une éruption cutanée (incluant de l'acné), une infection de la peau autour des ongles, une sécheresse de la peau, des démangeaisons, une douleur et une rougeur. • Caillots sanguins dans les veines, en particulier dans les poumons ou les jambes. Les signes peuvent inclure une douleur thoracique aiguë, un essoufflement, une respiration rapide, une douleur dans la jambe et un gonflement des bras ou des jambes. • Problèmes oculaires tels que sécheresse oculaire, gonflement de la paupière, démangeaisons des yeux. • Problèmes d'ongles • Faible taux de la protéine « albumine » dans le sang • Augmentation du taux de l'enzyme « phosphatase alcaline » dans le sang • Toxicité hépatique • Gonflement dû à l'accumulation de liquide dans le corps • Sensation inhabituelle au niveau de la peau (telle qu'une sensation de picotements ou de fourmillement) • Plaies dans la bouche • Lésions nerveuses, pouvant causer des picotements, un engourdissement, de la douleur ou une absence de douleur • Se sentir très fatigué • Diarrhée • Constipation • Diminution d'appétit • Faible taux de calcium dans le sang • Nausés • Spasmes musculaires • Faible taux de potassium dans le sang • Sensation vertigineuse • Douleurs musculaires • Vomissements • Fièvre • Douleurs abdominales
<p>Souvent (Affecte moins de 1 patient sur 10)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Signes d'inflammation et de cicatrisation au niveau des poumons - tels que difficulté soudaine à respirer, essoufflement, toux ou fièvre. • Signes d'inflammation au niveau de la cornée (partie avant de l'oeil) - tels que rougeur oculaire, douleur oculaire, problèmes de vision ou sensibilité à la lumière. • Irritation ou douleur au site d'injection

	<ul style="list-style-type: none">• Problèmes oculaires - tels que des problèmes de vision ou des cils qui s'allongent.• Douleurs à l'estomac• Hémorroïdes• Rougeur, gonflement, desquamation ou sensibilité, principalement au niveau des mains ou des pieds (syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire)• Faible taux de magnésium dans le sang• Éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)
--	--

Réactions liées à l'administration

Un effet indésirable de Rybrevant qui peut survenir pendant ou peu après la fin de l'injection est appelé une réaction liée à l'administration.

Ces réactions surviennent le plus fréquemment lors de la première administration. Elles sont moins susceptibles de se produire lors des injections suivantes.

Les symptômes les plus courants des réactions liées à l'administration sont des frissons, sensation de souffle court, envie de vomir (nausées), rougissements, gêne au niveau du thorax et fièvre.

La plupart des réactions observées jusqu'à présent étaient légères ou modérées et ont été contrôlées par les médecins et le personnel médical en interrompant temporairement l'injection et en administrant des médicaments pour traiter tout effet indésirable. Certains patients n'ont pas eu besoin de traitement.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous ressentez ce type de symptômes, en particulier lors de la première administration. Cela leur permet de décider si des mesures doivent être prises pour traiter une éventuelle réaction liée à l'administration, telle qu'une interruption temporaire de l'administration.

Avant l'injection, on vous administrera des médicaments, dont du paracétamol, un antihistaminique et un corticostéroïde, pour aider à prévenir ou à réduire les symptômes. Si vous présentez des symptômes, l'injection peut être interrompue. Vous pouvez recevoir un traitement supplémentaire pour corriger la réaction liée à l'administration. Si vous ne ressentez pas de réaction liée à l'administration lors de vos première et deuxième injections, il se peut que vous n'ayez pas besoin de prendre de corticostéroïdes pour les injections ultérieures. Vous recevrez néanmoins du paracétamol et un antihistaminique.

Si vous avez eu une réaction liée à l'administration et que votre médecin pense que vos symptômes peuvent être persistants, vous pouvez également recevoir des médicaments après l'injection, y compris du paracétamol, un antihistaminique, un médicament contre la nausée, un corticostéroïde et d'autres médicaments nécessaires pour traiter les symptômes.

Caillots sanguins

Des caillots sanguins dans les veines mettant en jeu le pronostic vital peuvent survenir lorsque Rybrevant est utilisé en association avec Lazcluze. Votre médecin peut vous prescrire des médicaments supplémentaires pendant le traitement pour aider à prévenir la formation de caillots sanguins et vérifier régulièrement la présence de signes.

Les signes possibles de caillots sanguins sont: douleur thoracique aiguë, essoufflement rapide, respiration rapide, douleur dans les jambes et/ou gonflement des bras ou des jambes.

Problèmes cutanés

Pendant le traitement avec Rybrevant en association avec Lazcluze, vous pouvez rencontrer des problèmes au niveau de la peau ou des ongles.

Vous pouvez réduire vous-même les problèmes de peau en hydratant votre peau et en évitant la lumière du soleil sur votre peau. Pour ce faire, procédez comme suit :

- restez à l'abri du soleil
- porter des vêtements de protection
- appliquez de la crème solaire
- hydratez votre peau et vos ongles quotidiennement avec une crème ou une lotion hydratante, tant que vous recevez ce médicament

Continuez jusqu'à 2 mois après votre dernier traitement.

Votre médecin peut vous prescrire des antibiotiques (à prendre par voie orale) pendant les 3 premiers mois de traitement pour prévenir les problèmes de peau. Votre médecin peut également vous prescrire une lotion à base d'antibiotiques à appliquer sur le cuir chevelu, ainsi qu'un produit à base de chlorhexidine à appliquer sur la peau autour des ongles pour prévenir l'inflammation.

Si vous présentez des réactions cutanées pendant le traitement, votre médecin peut vous conseiller de prendre un ou plusieurs médicaments pour réduire ou prévenir les problèmes cutanés. Le médecin peut également vous orienter vers un spécialiste de la peau (dermatologue).

Pneumonie

Si vous avez soudainement des difficultés à respirer, une toux ou de la fièvre, cela peut indiquer une pneumonie. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un ou plusieurs de ces symptômes. Cette condition peut mettre votre vie en danger et, par conséquent, les soignants vous surveilleront pour détecter d'éventuels symptômes.

Problèmes oculaires

Si votre vision se détériore ou si vous ressentez des douleurs oculaires, parlez-en immédiatement à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Portez-vous des lentilles de contact ? Si vous ressentez une gêne oculaire, arrêtez d'en porter et contactez immédiatement votre médecin.

Risques imprévisibles

L'utilisation du Rybrevant en association au Lazcluze peut présenter des risques que nous ne connaissons pas encore. Votre médecin vous informera si de nouvelles informations significatives sont découvertes sur Rybrevant et/ou Lazcluze ou ses effets secondaires afin que vous puissiez décider si vous souhaitez poursuivre le programme.

Gestion de la contraception et la grossesse pendant la prise de Rybrevant et Lazcluze

Êtes-vous enceinte, pensez-vous être enceinte ou souhaitez-vous le devenir ? Adressez-vous à votre médecin avant de prendre ce médicament.

Pouvez-vous devenir enceinte? Utilisez des contraceptifs efficaces pour vous assurer que vous ou votre partenaire ne tombiez pas enceinte pendant le traitement par Rybrevant et Lazcluze. Procédez ainsi jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

Ce traitement peut être nocif pour votre bébé à naître. Tombez-vous enceinte pendant que vous êtes traitée par Rybrevant et Lazcluze? Informez-en immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Vous déciderez avec votre médecin si le bénéfice du médicament est supérieur au risque pour votre bébé à naître.

On ignore si Rybrevant et Lazcluze sont présents dans le lait maternel. Adressez-vous à votre médecin avant de recevoir ce médicament. N'allaitiez pas pendant le traitement et dans les 3 semaines suivant l'arrêt du traitement.

Quel est le coût du Rybrevant en combinaison avec Lazcluze?

Le Rybrevant et Lazcluze seront fournis gratuitement par Janssen-Cilag NV pendant la participation à ce programme.

L'entreprise ne paie pas pour les visites chez le médecin ou d'autres traitements ou tests qui font partie de vos soins réguliers. Cela signifie que vous, votre compagnie d'assurance ou la mutualité pourriez devoir payer vous-même pour cela.

Puis-je être retiré du programme ?

Vous pouvez être retiré du programme pour des raisons qui incluent, mais ne sont pas limitées à :

- Il est dans votre intérêt médical d'arrêter.
- Pour des raisons de sécurité.
- Les instructions ne sont pas suivies pour le traitement.
- Les conditions d'éligibilité ne sont plus remplies.
- Un autre médicament est disponible dans votre pays.
- Rybrevant et Lazcluze a été autorisé par les autorités sanitaires de votre pays pour votre maladie et Janssen-Cilag NV a informé votre médecin de la fin du programme.
- Indications que le Rybrevant et/ou Lazcluze n'est pas efficace.
- Janssen-Cilag NV décide d'arrêter le développement du Rybrevant et/ou Lazcluze.
- Les autorités sanitaires de votre pays ou Janssen-Cilag NV décident d'arrêter le programme.
- Rybrevant et/ou Lazcluze ne peut pas être produit et distribué.

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

Après l'arrêt du traitement, votre médecin discutera avec vous, si nécessaire, des autres options thérapeutiques et des instructions de suivi.

Puis-je changer d'avis sur ma participation ?

Oui, vous pouvez accepter de participer au programme maintenant et changer d'avis à tout moment et pour n'importe quelle raison sans aucune conséquence négative. Cela signifie que si vous vous retirez du programme, vous ne perdrez pas l'accès aux soins médicaux que vous recevez en dehors du programme.

Vous pouvez consulter votre médecin avant de prendre cette décision.

Veillez contacter votre médecin :

- **si vous avez des doutes ou des inquiétudes concernant votre participation à ce programme**
- **en cas de questions médicales urgentes**
- **si vous avez des réactions inattendues ou indésirables à la suite de la prise du médicament**

- si vous ou votre partenaire tombez enceinte pendant le programme.

Nom du médecin:

Adresse:

Numéro de telephone:

Comment la confidentialité de mes données est-elle garantie

Toute information vous concernant fournie à Janssen-Cilag NV dans le cadre du programme ne contiendra pas d'informations permettant de vous identifier, telles que votre nom ou votre numéro national. Les informations seront utilisées pour mener à bien le programme. Janssen-Cilag NV et l'autorité réglementaire/compétente appropriée seront informées de toute information de sécurité requise par la législation locale, sans violer votre confidentialité.

Les informations seront stockées sur papier et sous forme électronique. Pour protéger votre vie privée, les informations seront étiquetées de manière à ne pas vous identifier. Votre médecin est le seul à pouvoir vous identifier. Si la réglementation de votre pays autorise l'utilisation ou la publication des résultats de ce programme par votre médecin ou par Janssen-Cilag NV, votre identité restera confidentielle à tout moment. En signant ce formulaire, vous autorisez l'utilisation de vos informations.

Votre médecin conservera votre dossier médical personnel lié au programme, qui comprendra une référence à votre participation à ce programme, dans un endroit sûr et sécurisé aussi longtemps que l'exige la législation en vigueur dans votre pays ou pendant une période de sept (7) ans, la période la plus longue étant retenue. Janssen-Cilag NV doit conserver les données pendant au moins 10 ans après la fin du programme, et elles seront supprimées 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 faire corriger les éventuelles erreurs.

Les informations collectées peuvent être envoyées à d'autres membres du groupe Johnson & Johnson, à des sous-traitants travaillant pour eux et à des autorités réglementaires. Ces parties peuvent être situées en dehors de votre pays de résidence, y compris aux États-Unis, qui peuvent appliquer des règles de protection des données différentes de celles de votre pays de résidence.

Janssen-Cilag NV appliquera des mesures contractuelles et autres appropriées pour protéger les informations au même niveau de protection que dans l'Espace économique européen lorsqu'elles sont transférées à des sociétés affiliées ou à des tiers dans d'autres pays et conservera et supervisera les informations recueillies à votre sujet aussi longtemps que nécessaire.

Si vous souhaitez revoir, corriger, mettre à jour, restreindre, vous opposer au traitement ou supprimer des données à caractère personnel, ou si vous souhaitez recevoir une copie électronique des données à caractère personnel que vous avez fournies, vous devez contacter votre médecin. En fonction des lois et règlements applicables, ces droits peuvent être limités. Par exemple, une demande de suppression de vos données personnelles ne peut être satisfaite si les règlements et lois applicables à vos informations exigent qu'elles soient conservées. Vous pouvez demander à votre médecin de transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes au délégué à la protection des données de Janssen-Cilag NV. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données à l'adresse suivante :

Autorité belge de protection des données

Rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles

Tél. +32 2 274 48 00

Adresse email: contact@apd-gba.be

Site web: [https://www. https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen](https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen)

Si vous décidez de quitter le programme à tout moment, Janssen-Cilag NV peut encore utiliser les informations recueillies jusqu'à ce moment-là si la loi le permet.

Veillez cocher la case correspondante:

J'accepte de participer à ce PMU et d'être traité par Rybrevant et Lazcluze, ainsi que d'autoriser l'utilisation et le transfert de mes informations comme décrit dans le formulaire.

CONSENTEMENT ECLAIRE**Si vous donnez votre consentement, veuillez lire et signer ci-dessous**

- J'ai lu et compris les informations contenues dans ce formulaire de consentement.
- Il a été rédigé dans une langue que je peux lire et comprendre.
- Ce programme m'a été expliqué.
- Je déclare avoir été informé(e) des bénéfices et des risques du traitement par Rybrevant et Lazcluze et savoir ce que l'on attend de moi.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir et parler à une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.
- Je comprends que des données me concernant seront collectées pendant cette période de traitement et que le médecin traitant assurera la confidentialité de ces données conformément à la législation européenne et belge en la matière.
- Je comprends que ma décision de recevoir ce traitement est volontaire et que je suis libre d'arrêter ce traitement à tout moment sans nuire à ma relation avec mon médecin traitant. Je comprends que l'on me remettra une copie signée de ce document à conserver.

Nom du patient en majuscules

Signature du patient

Date (xx/xx/xxxx)

Signature du représentant légale, le cas échéant:

Nom en majuscules du représentant légale

Signature du représentant légale

Date (xx/xx/xxxx)

Lien parenté avec le patient

- Je soussigné [nom, prénom], médecin traitant de [prénom du patient], déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires concernant le traitement par Rybrevant et Lazcluze ainsi qu'une copie du document d'information au patient.
- Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le patient pour qu'il accepte de recevoir ce traitement et je suis disposé à répondre à toute question supplémentaire.
- Je déclare que [nom, prénom du patient] souffre d'un cancer bronchique non à petites cellules avancé avec une mutation de l'EGFR (délétion de l'exon 19 et mutation de substitution de l'exon 21) et ne peut être traité de manière adéquate par les médicaments actuellement disponibles sur le marché ou en exemption hospitalière en Belgique, ou par une préparation magistrale. En l'absence de traitement approprié (ou en cas de traitement avec des médicaments enregistrés), on peut s'attendre à ce que le décès du patient survienne inévitablement à court terme [et/ou] que le risque de conséquences dû à l'absence de traitement soit supérieur au risque de conséquences dû à l'instauration du traitement.
- Je suis conscient que l'initiation et la mise en œuvre du traitement par Rybrevant et Lazcluze pour ce patient particulier relèvent de mon entière et unique responsabilité.

Nom du médecin traitant

Signature du médecin traitant

Date (xx/xx/xxxx)

Vous recevrez une copie de ce formulaire de consentement éclairé signé.

Nom du patient en majuscules

Signature du patients

Date (xx/xx/xxxx)

Nom en majuscules de la personne qui obtient le
consentement

Signature de la personne qui obtient le
consentement.

Date (xx/xx/xxxx)