
FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES ADULTES

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

Code du programme :	MNP_osimertinib_Belgium_EGFRm_uNSCLC	N° du centre :	
Promoteur :	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Médecin traitant :	
Titre abrégé du programme	Programme médical d'urgence TAGRISSO® (osimertinib) pour le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé, non résecable dont les tumeurs présentent des délétions de l'exon 19 de l'EGFR ou des mutations de substitution de l'exon 21 (L858R) et dont la maladie n'a pas progressé pendant ou après une chimioradiothérapie à base de platine.		

Ce formulaire de consentement éclairé se compose de deux parties :

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

Vous recevrez une copie du formulaire complet de consentement éclairé

PARTIE 1 : FICHE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Information pour le patient

Vous êtes invité à participer à un programme médical d'urgence pour un traitement dans lequel vous recevrez un médicament appelé TAGRISSO® (osimertinib).

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

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

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

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

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

Nous mettons ce programme médical d'urgence en place dans le but de fournir un traitement potentiel, appelé TAGRISSO® (osimertinib), pour votre type de cancer du poumon, à savoir un cancer du poumon non à petites cellules (CBNPC) localement avancé, non résécable et qui présente certaines modifications (mutations) dans un gène EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) et qui ne s'est pas détérioré après une chimioradiothérapie à base de platine.

TAGRISSO® (osimertinib) contient la substance active osimertinib, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de protéine kinase, qui sont utilisés pour traiter le cancer.

Si un test a montré que votre cancer présente certaines modifications (mutations) au niveau d'un gène appelé « EGFR » (récepteur du facteur de croissance épidermique), votre cancer est susceptible de répondre à un traitement par TAGRISSO® (osimertinib).

TAGRISSO® (osimertinib) agit en bloquant l'EGFR et peut aider à ralentir ou à stopper le développement de votre cancer du poumon. Il peut également aider à réduire la taille de la tumeur et à empêcher la tumeur de revenir après son ablation chirurgicale.

TAGRISSO® (osimertinib) est pris par voie orale (par la bouche) une fois par jour sous forme de comprimés.

TAGRISSO® (osimertinib) est actuellement déjà approuvé et remboursé pour, entre autres, le traitement d'autres indications du cancer du poumon non à petites cellules où la tumeur présente des modifications d'un gène EGFR.

Vous avez été invité à participer à ce programme médical d'urgence parce que vous souffrez d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé et non résécable (stade III) et qui présente certaines modifications (mutations) dans un gène EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) et qui ne s'est pas aggravé après une chimioradiothérapie définitive à base de platine et parce que votre médecin pense que vous pourriez tirer bénéfice d'un traitement par TAGRISSO® (osimertinib).. TAGRISSO® (osimertinib) est mis à votre disposition dans le cadre d'un programme médical d'urgence parce que le produit n'a pas encore été approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) et/ou n'est pas encore remboursé en Belgique dans votre indication.

Le programme est appelé programme médicale d'urgence parce que les patients qui choisissent d'y participer peuvent obtenir accès à de nouveaux traitements et à de nouveaux schémas thérapeutiques lorsqu'il existe des preuves que les patients peuvent bénéficier de ces traitements, avant qu'ils ne soient commercialement disponibles et remboursés en Belgique dans cette nouvelle indication.

2. Suis-je obligé de participer ?

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

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

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

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

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

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

Si vous décidez de participer à ce programme médical d'urgence, votre médecin commencera par examiner votre dossier, vous posera des questions et vous fera passer des tests pour voir si ce programme médical d'urgence vous convient.

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

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

vous vous sentez, votre niveau d'activité, les symptômes ou problèmes éventuels que vous rencontrez, tous les médicaments que vous prenez et votre âge, votre sexe et votre nationalité seront documentés ou recueillis dans le cadre des procédures du programme.

- Votre température, votre tension artérielle, votre rythme cardiaque et votre rythme respiratoire seront mesurés.
- Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous passerez un test de grossesse qui sera effectué à l'aide d'un échantillon d'urine ou de sang.
- Examen physique - votre taille et votre poids seront mesurés dans le cadre de cet examen.
- Des échantillons de sang et d'urine seront prélevés :
 - o pour évaluer votre état de santé général, votre fonction hépatique et rénale ainsi que les cellules/autres substances présentes dans votre sang/urine.
 - o pour le dépistage de l'hépatite B, l'hépatite C et le VIH
- Une évaluation clinique par imagerie médicale (CT-scan ou IRM)
- Une biopsie de votre cancer du poumon sera effectuée pour évaluer si vous présentez une modification dans un gène EGFR.

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

Si vous répondez à tous les critères pour participer au programme médical d'urgence, vous recevrez TAGRISSO® (osimertinib) sous la surveillance de votre médecin et vous passerez des tests.. Ces éléments sont tous décrits plus en détail ci-dessous :

- Après un minimum de 2 cycles de chimiothérapie à base de platine concomitamment à la radiothérapie OU avant la radiothérapie, qui doivent être complétés ≤ 6 semaines avant la participation au programme d'urgence médicale, vous recevrez TAGRISSO® (osimertinib) via ce programme médicale d'urgence.
- TAGRISSO® se prend par voie orale. Avalez le comprimé entier avec de l'eau. Vous ne devez ni écraser, ni diviser, ni mâcher le comprimé. Prenez TAGRISSO® (osimertinib) chaque jour au même moment. Vous pouvez prendre ce médicament avec ou sans nourriture. Si vous avez des difficultés à avaler le comprimé, vous pouvez le mélanger dans de l'eau :
 - o Mettez le comprimé dans un verre.
 - o Ajoutez 50 ml (environ deux-tiers d'un verre plein) d'eau plate (non gazeuse) – n'utilisez pas d'autres liquides.
 - o Remuez jusqu'à ce que le comprimé se soit dispersé en très petites particules – le comprimé ne sera pas complètement dissous.

- Buvez le liquide immédiatement.
 - Pour être certain d'avoir pris tout le médicament, rincez le verre complètement avec de nouveau 50 ml d'eau et buvez-le.
- Pendant le traitement du programme médicale d'urgence, on vous posera des questions sur votre santé, comment vous vous sentez, votre niveau d'activité, les symptômes ou problèmes éventuels que vous rencontrez et sur tous les médicaments que vous prenez. De plus, les tests suivants peuvent être effectués :
- Votre température, votre tension artérielle, votre rythme cardiaque et votre rythme respiratoire seront mesurés.
 - Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous passerez un test de grossesse qui sera effectué à l'aide d'un échantillon d'urine ou de sang.
 - Des échantillons de sang et d'urine seront prélevés :
 - pour évaluer votre état de santé général, votre fonction hépatique et rénale ainsi que les cellules/autres substances présentes dans votre sang/urine.
 - pour le dépistage de l'hépatite B, l'hépatite C et le VIH
 - Une évaluation clinique sera réalisée toutes les 12 semaines pendant les 6 premiers mois, puis toutes les 24 semaines, à l'aide d'une imagerie médicale appropriée (CT-scan ou IRM).

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

4. Que devrai-je faire ?

Si vous acceptez de participer à ce programme médical d'urgence, vous devez vous présenter à l'hôpital ou à la clinique aux heures convenues avec votre médecin. Si vous ne pouvez pas assister à une visite, vous devez en informer votre médecin.

Il est également important d'informer le personnel du programme de votre état de santé et des médicaments, vitamines ou suppléments à base de plantes que vous prenez éventuellement avant et pendant le programme médical d'urgence. Vous devez discuter de tout nouveau médicament éventuel avec votre médecin. Vous devez également informer votre médecin de tout nouvel effet secondaire, blessure ou symptôme que vous présentez. Informez votre médecin de tout changement dans votre état de santé.

Grossesse – informations pour les femmes

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Si vous débutez une grossesse pendant le traitement, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera avec vous si vous pouvez continuer ou non le traitement par TAGRISSO® (osimertinib).
- Vous ne devez pas débiter une grossesse pendant le traitement par ce médicament. Si vous êtes susceptible de procréer, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception. Voir « Contraception - informations pour les femmes et les hommes » ci-après.
- Si vous envisagez une grossesse après avoir pris la dernière dose de ce médicament, demandez conseil à votre médecin. En effet, il pourrait rester une certaine quantité de médicament dans votre organisme (voir les conseils sur la contraception ci-dessous).

Grossesse – informations pour les hommes

- Si votre partenaire débute une grossesse pendant votre traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin.

Contraception – informations pour les femmes et les hommes

Vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant la durée du traitement.

- TAGRISSO® (osimertinib) peut interférer avec le fonctionnement des contraceptions hormonales orales. Adressez-vous à votre médecin pour déterminer les méthodes de contraception les plus appropriées.
- TAGRISSO® (osimertinib) peut passer dans le sperme humain. Il est donc important que les hommes utilisent également une méthode efficace de contraception.

Vous devez aussi vous conformer aux obligations suivantes après la fin du traitement par TAGRISSO® (osimertinib):

- Femmes – poursuivre la contraception pendant encore 2 mois.
- Hommes – poursuivre la contraception pendant encore 4 mois.

Allaitement

N'allaitiez pas pendant votre traitement par ce médicament. En effet, les risques pour votre bébé ne sont pas connus.

5. Puis-je cesser de participer au programme ?

Oui. Informez votre médecin si vous envisagez d'arrêter ou si vous décidez d'arrêter. Il/elle vous dira comment arrêter votre participation en toute sécurité et tous les risques éventuels liés au traitement du programme pourront être vérifiés par votre médecin. Votre médecin vous expliquera quels soins de suivi et quels examens pourraient vous être les plus utiles.

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

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

Il existe un risque que votre cancer du poumon non à petites cellules ne s'améliore pas ou même s'aggrave pendant le programme médical d'urgence.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Dans l'étude, les effets indésirables les plus courants de TAGRISSO® (osimertinib) chez les patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules localement avancé et non résécable (stade III) (et qui présente certaines modifications (mutations) dans un gène EGFR (récepteur du facteur de croissance épidermique) et qui ne s'est pas détérioré après une chimioradiothérapie à base de platine définitive sont : la pneumopathie radique, la diarrhée et l'éruption cutanée.

Les autres effets indésirables connus de TAGRISSO® (osimertinib) sont les suivants :

Effets indésirables graves

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez les effets indésirables graves suivants :

- Difficultés soudaines à respirer accompagnées d'une toux ou de fièvre – il peut s'agir d'un signe d'inflammation au niveau des poumons (une maladie appelée « pneumopathie interstitielle diffuse »). La plupart des cas peuvent être traités, mais certains cas ont été fatals. Votre médecin pourra souhaiter arrêter votre traitement par TAGRISSO si vous présentez cet effet indésirable. Cet effet indésirable est fréquent : il peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10.
- Le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique peuvent apparaître au niveau du tronc sous la forme de macules rougeâtres ou de plaques circulaires avec souvent une bulle centrale, la peau qui pèle, des ulcères dans la bouche, la gorge, le nez, les organes génitaux et être précédé de fièvre et de symptômes s'apparentant à la grippe. Le syndrome de Stevens-Johnson est rare : il peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000. La fréquence de la nécrolyse épidermique toxique ne peut être déterminée car les cas n'ont été rapportés que depuis la commercialisation de TAGRISSO.
- Modifications de l'activité électrique du cœur (allongement de l'intervalle QTc) telles que battements cardiaques rapides ou irréguliers, vertiges, étourdissements, douleurs dans la poitrine, essoufflement et évanouissement. Cet effet secondaire est fréquent : il peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.
- Un larmoiement, une sensibilité à la lumière, une douleur oculaire, une rougeur oculaire, ou des modifications de la vision. Cet effet indésirable est peu fréquent : il peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100.
- Un trouble sanguin appelé anémie aplastique, lorsque la moelle osseuse cesse de produire de nouvelles cellules sanguines - les signes évocateurs de ce trouble sanguin peuvent inclure une fièvre

persistante, des ecchymoses ou des saignements plus faciles, une fatigue accrue et une diminution de votre capacité à combattre les infections. Cet effet indésirable est rare : il peut toucher jusqu'à 1 personne sur 1000.

- Un état dans lequel le cœur ne pompe pas suffisamment de sang en un battement comme il le devrait, ce qui peut entraîner un essoufflement, une fatigue et un gonflement des chevilles (signe évocateur d'une insuffisance cardiaque ou d'une diminution de la fraction d'éjection du ventricule gauche).

Informez immédiatement votre médecin si vous remarquez les effets indésirables graves mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Diarrhée – peut apparaître et disparaître pendant le traitement. Informez votre médecin si votre diarrhée ne disparaît pas ou si elle devient sévère.
- Démangeaisons cutanées (prurit) – L'utilisation régulière de crèmes hydratantes sur la peau peut y remédier.
- Problèmes au niveau de la peau et des ongles – les signes peuvent notamment inclure des douleurs, des démangeaisons, une sécheresse de la peau, un rash, des rougeurs autour des ongles. Ces manifestations sont plus susceptibles de survenir au niveau des zones exposées au soleil. L'utilisation régulière de produits hydratants sur la peau et les ongles peut être utile. Informez votre médecin si vos problèmes au niveau de la peau ou des ongles s'aggravent.
- Stomatite - inflammation de la muqueuse interne de la bouche ou ulcères dans la bouche.
- Perte de l'appétit.

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Inflammation des poumons causée par une radiothérapie du thorax (pneumopathie radique).
- Saignement de nez (épistaxis).
- Perte de cheveux (alopécie)
- Démangeaison (urticatoire) – Tâches en relief, qui grattent et apparaissent à n'importe quel endroit sur le corps, elles peuvent être roses ou rouges et de forme ronde. Prévenez votre docteur si vous remarquez cet effet indésirable.
- Syndrome main-pied – Cela peut inclure des rougeurs, gonflements, picotements ou une sensation de brûlure avec une fissure de la peau de la paume des mains et/ou de la plante des pieds.
- Augmentation d'une substance dans le sang qui s'appelle la créatinine (produite par votre corps et éliminée par vos reins).
- Augmentation d'une substance dans le sang qui s'appelle la créatine phosphokinase sanguine (une enzyme libérée dans le sang lorsque le muscle est endommagé).
- Réduction du nombre de globules blancs (leucocytes, lymphocytes ou neutrophiles) dans le sang.
- Réduction du nombre de plaquettes dans le sang.

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- Lésions en forme de cible, qui sont des réactions de la peau ressemblant à des anneaux (suggérant un érythème polymorphe).
- Inflammation des vaisseaux sanguins de la peau. Cela peut prendre l'apparence d'un bleu ou d'une plaque d'éruption cutanée qui ne blanchit pas lorsque que l'on appuie dessus.
- Inflammation du muscle pouvant entraîner une douleur ou une faiblesse musculaire.
- Grisonnement ou assombrissement de la peau (hyperpigmentation).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés dans un essai clinique mené auprès de patients recevant TAGRISSO en association avec du pémétréxed et une chimiothérapie à base de platine :

Très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10)

- Diarrhée – peut apparaître et disparaître pendant le traitement. Informez votre médecin si votre diarrhée ne disparaît pas ou si elle devient sévère.
- Problèmes au niveau de la peau et des ongles – les signes peuvent notamment inclure des douleurs, des démangeaisons, une sécheresse de la peau, un rash, des rougeurs autour des ongles. Ces manifestations sont plus susceptibles de survenir au niveau des zones exposées au soleil. L'utilisation régulière de produits hydratants sur la peau et les ongles peut être utile. Informez votre médecin si vos problèmes au niveau de la peau ou des ongles s'aggravent.
- Stomatite - inflammation de la muqueuse interne de la bouche ou ulcères dans la bouche.
- Perte de l'appétit.
- Réduction du nombre de globules blancs (leucocytes, lymphocytes ou neutrophiles).
- Réduction du nombre de plaquettes dans le sang.
- Augmentation d'une substance dans le sang appelée créatinine (produite par votre corps et éliminée par les reins).

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10)

- Saignement de nez (épistaxis).
- Démangeaisons cutanées (prurit) - L'utilisation régulière de crèmes hydratantes sur votre peau peut aider à résoudre ce problème.
- Raréfaction des cheveux ou des poils (alopécie)
- Lésions en forme de cible, qui sont des réactions de la peau ressemblant à des anneaux (suggérant un érythème polymorphe).
- Eruption urticaire (urticaire) – Tâches en relief, qui grattent et apparaissent à n'importe quel endroit sur le corps, elles peuvent être roses ou rouges et de forme ronde. Prévenez votre docteur si vous remarquez cet effet indésirable.
- Grisonnement ou assombrissement de la peau (hyperpigmentation).
- Syndrome main-pied – Cela peut inclure des rougeurs, gonflements, picotements ou une sensation de brûlure avec des craquements de la peau de la paume des mains et/ou de la plante des pieds.
- Augmentation d'une substance dans le sang qui s'appelle la créatine phosphokinase sanguine (une enzyme libérée dans le sang lorsque le muscle est endommagé).

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

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

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

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

8. Quels sont les autres traitements disponibles ?

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

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

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

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

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

TAGRISSE® (osimertinib) sera disponible gratuitement.

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

Vous ne serez pas payé(e) pour votre participation à ce programme médical d'urgence.

AstraZeneca finance ce programme médical d'urgence.

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

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

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

Si vous subissez un préjudice pendant le traitement du programme, votre médecin discutera avec vous des options de traitement médical disponibles. Si vous le souhaitez, vous pouvez faire en sorte que ledit traitement soit effectué par un autre médecin titulaire d'une licence de votre choix. En cas de préjudice résultant de votre participation à ce programme médical d'urgence, vous recevrez un traitement médical

approprié pour ce préjudice. Il n'y a pas de compensation financière systématique pour des événements tels que la perte de salaire, l'invalidité ou l'inconfort dû à ce type de préjudice.

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

12. Comment mes données personnelles seront-elles utilisées ?

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

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

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

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

13. Quelles autres informations seront disponibles ?

Pas d'application.

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

Vous pourriez être retiré(e) du programme même si vous êtes disposé(e) à continuer. Les raisons possibles sont les suivantes :

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

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

- Le schéma thérapeutique devient commercialement disponible dans votre pays et est remboursé pour le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé, non résécable dont les tumeurs présentent des délétions de l'exon 19 de l'EGFR ou des mutations de substitution de l'exon 21 (L858R) et dont la maladie n'a pas progressé pendant ou après une chimioradiothérapie à base de platine. ;
- AstraZeneca a déterminé que le profil risque-bénéfice de ce schéma thérapeutique ne soutient plus l'utilisation de TAGRISSO® (osimertinib) ;
- L'autorité sanitaire locale rejette la demande d'autorisation de mise sur le marché ou la demande de remboursement ;
- Il y a une pénurie inattendue de TAGRISSO® (osimertinib) ;
- Des traitements alternatifs et efficaces deviennent commercialement disponibles.

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

Ce programme médicale d'urgence a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un programme médicale d'urgence. Ils s'assurent que vos droits en tant que participant(e) à un programme médicale d'urgence sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants Si vous subissez un effet secondaires ou un autre préjudice physique, ou si vous avez des questions au sujet du programme médical d'urgence ou le traitement du programme, veuillez contacter :

Dr <<insérer détails>>

Infirmier/ère <<insérer détails>>

N° de téléphone <<insérer détails>>

N° de téléphone <<insérer détails>>

Adresse électronique <<insérer détails>>

<<Adresse électronique>>

Code du programme :	MNP_osimertinib_Belgium_EGFRm_uNSCLC	N° du centre :	
Promoteur :	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Médecin traitant :	
Titre abrégé du programme	Programme médical d'urgence TAGRISSO® (osimertinib) pour le traitement des patients adultes atteints d'un CBNPC localement avancé, non résécable dont les tumeurs présentent des délétions de l'exon 19 de l'EGFR ou des mutations de substitution de l'exon 21 (L858R) et dont la maladie n'a pas progressé pendant ou après une chimioradiothérapie à base de platine.		

PARTIE 2: FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

En signant ce formulaire, vous confirmez ce qui suit :

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

Signature du participant

Date de signature

Nom du participant (MAJUSCULES)

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

Date de signature

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

INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR VOLWASSENEN

TOESTEMMING OM EEN ONDERZOEKSGENEESMIDDEL TE VERKRIJGEN VIA EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA

Programmacode:	MNP_osimertinib_Belgium_EGFRm_uNSCLC	Centrumnummer:	
Sponsor:	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Behandelend arts:	
Korte titel van het medisch noodprogramma:	Medisch Noodprogramma: TAGRISSO® (osimertinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde, niet-resectabele NSCLC bij wie de tumoren EGFR exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties vertonen en bij wie er geen ziekteprogressie optrad tijdens of na platinabevattende chemoradiotherapie.		

Dit geïnformeerde toestemmingsformulier bestaat uit twee delen:

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

U ontvangt een kopie van het volledige geïnformeerde toestemmingsformulier

DEEL 1: INFORMATIEBLAD VOOR DE PATIËNT

Informatie voor de patiënt

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een medisch noodprogramma voor een behandeling waarbij u een geneesmiddel krijgt, TAGRISSO® (osimertinib) genaamd.

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

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

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

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

1. Waarom wordt dit medisch noodprogramma uitgevoerd?

We voeren dit medisch noodprogramma uit om een mogelijke behandeling, genaamd TAGRISSO® (osimertinib), te bieden voor uw type longkanker, namelijk een niet-kleincellige longkanker die lokaal gevorderd en niet-reseceerbaar (stadium III) is, en die bepaalde veranderingen (mutaties) in een EGFR-gen (epidermale groeifactorreceptor) heeft, en die niet is verslechterd na definitieve platinabevattende chemoradiotherapie.

TAGRISSO® (osimertinib) bevat de werkzame stof osimertinib die behoort tot de proteïnekinaseremmers, een groep medicijnen die wordt gebruikt om kanker te behandelen.

Als uit een test is gebleken dat uw kanker bepaalde veranderingen (mutaties) in een EGFR-gen (epidermale groeifactorreceptor) heeft, dan is het waarschijnlijk dat uw kanker op een behandeling met TAGRISSO® (osimertinib) zal reageren.

TAGRISSO® (osimertinib) werkt door EGFR te blokkeren en kan de groei van uw longkanker helpen vertragen of stoppen. Het kan ook helpen om de omvang van de tumor te verkleinen en om te voorkomen dat de tumor terugkomt.

TAGRISSO® (osimertinib) wordt éénmaal per dag oraal (via de mond) ingenomen onder de vorm van tabletten.

TAGRISSO® (osimertinib) is momenteel reeds goedgekeurd en terugbetaald voor o.a. de behandeling van andere indicaties in niet-kleincellige longkanker waarvan de tumor veranderingen heeft in een EGFR-gen.

U werd uitgenodigd om aan dit medisch noodprogramma deel te nemen omdat u een niet-kleincellige longkanker heeft die lokaal gevorderd en niet-reseceerbaar (stadium III) is, en die bepaalde veranderingen (mutaties) in een EGFR-gen (epidermale groeifactorreceptor) heeft, en die niet is verslechterd na definitieve platinabevattende chemoradiotherapie en omdat uw arts denkt dat u baat zou kunnen hebben bij een behandeling met TAGRISSO® (osimertinib). TAGRISSO® (osimertinib) wordt u ter beschikking gesteld via een medisch noodprogramma omdat het product in uw indicatie nog niet door het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) werd goedgekeurd en/of nog niet terugbetaald wordt in België.

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

2. Ben ik verplicht om deel te nemen?

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

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

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

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

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

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

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

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

- Medische voorgeschiedenis en demografische gegevens (persoonlijke informatie). Er worden u vragen gesteld bijvoorbeeld over uw kanker, hoe uw kanker werd behandeld, hoe u zich voelt, hoe actief u bent, eventuele symptomen of problemen die u heeft, en over alle geneesmiddelen die u gebruikt en uw leeftijd, geslacht en nationaliteit worden geregistreerd of verzameld als onderdeel van de programmaprocedures.
- Uw temperatuur, bloeddruk, hartslag en ademhalingsritme worden gemeten.

- Bent u een vrouw die zwanger kan worden, dan ondergaat u een zwangerschapstest, waarbij gebruik wordt gemaakt van een urine- of bloedmonster.
- Lichamelijk onderzoek – tijdens dit onderzoek worden uw lengte en gewicht gemeten.
- Er worden bloed- en urinemonsters genomen:
 - o Om uw algemene gezondheid, uw lever- en nierfunctie en de cellen/andere stoffen in uw bloed/urine te beoordelen
 - o Om te testen op hepatitis B, hepatitis C en HIV
- Een klinische evaluatie door middel van medische beeldvorming (CT-scan of MRI)
- Er wordt een biopsie genomen van uw longkanker om te beoordelen of u een verandering heeft in een EGFR-gen.

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

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

- Na minimum 2 cycli platinabevattende chemotherapie gelijktijdig met radiotherapie OF voorafgaand aan radiotherapie, die ≤ 6 weken voor deelname aan het medisch noodprogramma moet zijn voltooid, krijgt u TAGRISSO® (osimertinib) via dit medisch noodprogramma.
- TAGRISSO® (osimertinib) moet via de mond worden ingenomen. Slik de tablet in zijn geheel door met water. De tablet mag niet worden gedeeld, gekauwd of fijn gemalen. Neem TAGRISSO® (osimertinib) elke dag op hetzelfde tijdstip in. U kunt dit geneesmiddel met of zonder voedsel innemen. Als het u moeite kost om de tablet door te slikken, dan kunt u deze oplossen in water:
 - o Doe de tablet in een glas.
 - o Voeg 50 ml (ongeveer twee derde van een waterglas) niet-koolzuurhoudend water toe. Gebruik geen andere vloeistoffen.
 - o Roer tot de tablet in zeer kleine stukjes uiteen is gevallen - de tablet lost niet volledig op.
 - o Drink de oplossing meteen op.
 - o Spoel het glas goed met opnieuw 50 ml water en drink dit op, zodat u er zeker van kunt zijn dat u ook alle resten van het geneesmiddel heeft ingenomen.
- Tijdens de behandeling in het medisch noodprogramma, worden u vragen gesteld over uw gezondheid, hoe u zich voelt, hoe actief u bent, eventuele symptomen of problemen die u heeft, en over alle geneesmiddelen die u gebruikt. Daarnaast kunnen de volgende tests worden uitgevoerd:

- Uw temperatuur, bloeddruk, hartslag en ademhalingsritme worden gemeten
- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, ondergaat u een zwangerschapstest, die wordt afgenomen met behulp van een urine- of bloedmonster
- Er worden bloed- en urinemonsters genomen:
 - Om uw algemene gezondheid, uw lever- en nierfunctie en de cellen/andere stoffen in uw bloed/urine te beoordelen
 - Om te testen op het hepatitis B-virus als u tijdens de screening positief testte op het hepatitis B-kernantilichaam
- Er zal een klinische evaluatie gebeuren om de 12 weken tijdens de eerste 6 maanden, daarna om de 24 weken, en dit door middel van gepaste medische beeldvorming (CT-scan of MRI)

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

4. Wat zal ik moeten doen?

Als u akkoord gaat met deelname aan dit medisch noodprogramma, moet u op de met uw arts afgesproken tijden naar het ziekenhuis of de kliniek komen. Als u niet op de afspraak kunt aanwezig zijn, moet u dit aan uw arts vertellen.

Het is ook belangrijk dat u het programmapersoneel op de hoogte stelt van uw gezondheid en van eventuele geneesmiddelen, vitamines of kruidensupplementen die u voor en tijdens het medisch noodprogramma gebruikt. U dient eventuele nieuwe geneesmiddelen met uw arts te bespreken. U moet uw arts ook op de hoogte stellen van eventuele nieuwe bijwerkingen, verwondingen of symptomen die u heeft. Vertel uw arts over eventuele veranderingen in uw gezondheid.

Zwangerschap – informatie voor vrouwen

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Als u zwanger wordt tijdens uw behandeling, vertel dit dan meteen aan uw arts. Uw arts zal beslissen of u door kunt gaan met het innemen van TAGRISSO®(osimertinib).
- U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken. Zie 'Anticonceptie - informatie voor vrouwen en mannen' hieronder.
- Vraag uw arts om advies als u van plan bent om zwanger te worden nadat u de laatste dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen. Dit is nodig omdat er nog een deel van het geneesmiddel in uw lichaam kan zitten, (zie onderstaand advies over het voorkomen van zwangerschap).

Zwangerschap – informatie voor mannen

- Als uw partner zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Anticonceptie – informatie voor vrouwen en mannen

U moet tijdens de behandeling effectieve anticonceptie gebruiken.

- TAGRISSO® (osimertinib) kan invloed hebben op hoe goed uw orale hormonale anticonceptiepil werkt. Overleg met uw arts wat de meest geschikte methode van anticonceptie is.
- TAGRISSO® (osimertinib) kan in sperma terechtkomen. Daarom is het belangrijk dat ook mannen effectieve anticonceptie toepassen.

Daarnaast moet u het volgende doen nadat uw behandeling met TAGRISSO® (osimertinib) voorbij is:

- Vrouwen – blijf nog 2 maanden anticonceptie gebruiken.
- Mannen – blijf nog 4 maanden anticonceptie gebruiken.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding zolang u dit geneesmiddel inneemt. Het is namelijk niet bekend of dit geneesmiddel een risico vormt voor uw baby.

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

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

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

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

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

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

In de studie zijn de meest voorkomende bijwerkingen van TAGRISSO® (osimertinib) in patiënten met lokaal gevorderd en niet-reseceerbare (stadium III) niet-kleincellige longkanker (en die bepaalde veranderingen (mutaties) in een EGFR-gen (epidermale groeifactorreceptor) heeft), en die niet is verslechterd na definitieve platinabevattende chemoradiotherapie zijn: radiatiepneumonitis, diarree en uitslag.

Andere reeds gekende bijwerkingen van TAGRISSO® (osimertinib) zijn de volgende:

Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de volgende ernstige bijwerkingen krijgt:

- Plotseling moeite met ademen, in combinatie met hoesten of koorts - dit kan een verschijnsel zijn van ontstoken longen (een aandoening die 'interstitiële longaandoening' wordt genoemd). De meeste gevallen kunnen worden behandeld maar enkele gevallen hadden een dodelijke afloop. Als u deze bijwerking krijgt, kan het zijn dat uw arts het gebruik van TAGRISSO stopzet. Deze bijwerking komt vaak voor: bij maximaal 1 op de 10 gebruikers.
- Stevens-Johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse, dat zich kan voordoen als roodachtige, schietschijfachtige vlekken of ronde plekken vaak met in het midden blaren op de romp, vervelling van de huid, zweertjes van de mond, keel, neus, geslachtsdelen en ogen. Koorts en griepachtige verschijnselen kunnen hieraan voorafgaan. Stevens-Johnsonsyndroom komt zelden voor: bij maximaal 1 op de 1000 gebruikers. De frequentie van toxische epidermale necrolyse kan niet worden bepaald omdat er pas gevallen zijn gemeld nadat TAGRISSO in de handel was gebracht.
- Veranderingen in de elektrische activiteit in het hart (QTc-verlenging). Bijvoorbeeld een snelle of onregelmatige hartslag, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, een onprettig gevoel op de borst, kortademigheid en flauwvallen. Deze bijwerking komt vaak voor: bij maximaal 1 op de 10 gebruikers.
- Waterige ogen, gevoeligheid voor licht, oogpijn, roodheid van uw ogen of veranderingen in uw vermogen om te zien krijgt. Deze bijwerking komt soms voor: bij maximaal 1 op de 100 gebruikers.
- Een aandoening van het bloed genaamd 'aplastische bloedarmoede (anemie)'. Hierbij stopt het beenmerg met het maken van nieuwe bloedcellen. Tekenen die kunnen wijzen op deze aandoening van het bloed kunnen zijn: aanhoudende koorts, makkelijker blauwe plekken of bloedingen krijgen, erger wordende vermoeidheid en minder goed infecties kunnen bestrijden. Deze bijwerking komt zelden voor: bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers.
- Een aandoening waarbij het hart per hartslag minder bloed uit het hart pompt dan nodig is. Dit kan kortademigheid, vermoeidheid en zwelling van de enkels veroorzaken. Dit kan wijzen op hartfalen of verminderde 'linkerventriekeljectiefractie' (de hoeveelheid bloed die per hartslag uit uw linker hartkamer gaat).

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u de bovenstaande ernstige bijwerkingen krijgt.

Overige bijwerkingen

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

- Diarree - dit kan tijdens de behandeling af en toe voorkomen. Neem contact op met uw arts als de diarree blijft aanhouden of ernstig wordt.
- Jeukende huid (pruritus) - Het regelmatig gebruik van vochtinbrengende middelen op uw huid kan hierbij helpen.
- Huid- en nagelproblemen - verschijnselen zijn onder andere pijn, jeuk, droge huid, huiduitslag en roodheid rond de vingernagels. De kans hierop is groter als de huid in aanraking komt met zonlicht. Het kan helpen om regelmatig een vochtinbrengende crème aan te brengen op uw huid en nagels. Neem contact op met uw arts als uw huid- of nagelproblemen erger worden.
- Stomatitis - ontsteking van het slijmvlies van de mond of er komen zweertjes in uw mond.
- Verlies van uw eetlust, geen trek in eten.

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Longontsteking veroorzaakt door radiotherapie van de borstkas (stralingspneumonitis).
- Bloedneus (epistaxis).
- Dunner worden van uw haar (alopecia).

- Netelroos (urticaria) - jeukende, verhoogde plekken op uw huid die overal op uw lichaam kunnen zitten. Deze plekken kunnen roze of rood zijn en kunnen een ronde vorm hebben. Vertel het uw arts als u deze bijwerking heeft.
- Hand-voetsyndroom – u kunt het volgende merken op uw handpalmen en/of voetzolen: roodheid, verdikking (zwellings), tintelingen of een branderig gevoel met kloofjes van uw huid.
- Verhoging van een stof in het bloed genaamd creatinine (dit wordt aangemaakt door uw lichaam en verwijderd door uw nieren).
- Toename van een stof in het bloed die creatinefosfokinase (een enzym dat vrijkomt in het bloed wanneer spieren beschadigd zijn) wordt genoemd.
- Afname van het aantal witte bloedcellen (leukocyten, lymfocyten of neutrofielen).
- Afname van het aantal bloedplaatjes in uw bloed.

Soms (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Schietschijfleasies; dit zijn reacties van de huid in de vorm van ringen (dit kan duiden op erythema multiforme).
- Ontsteking van de bloedvaten in de huid. Dit kan eruitzien als blauwe plekken of als roodheid van uw huid waarvan de kleur niet weggaat als erop gedrukt wordt (niet-wegdrukbaar).
- Ontsteking van een spier wat kan leiden tot spierpijn of spierzwakte.
- Grijs of donkere verkleuring van de huid (hyperpigmentatie).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in een klinisch onderzoek met patiënten die TAGRISSO samen met pemetrexed en platinabevattende chemotherapie kregen.

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

- Diarree - dit kan tijdens de behandeling af en toe voorkomen. Neem contact op met uw arts als de diarree blijft aanhouden of ernstig wordt.
- Huid- en nagelproblemen - verschijnselen zijn onder andere pijn, jeuk, droge huid, huiduitslag en roodheid rond de vingernagels. De kans hierop is groter als de huid in aanraking komt met zonlicht. Het kan helpen om regelmatig een vochtinbrengende crème aan te brengen op uw huid en nagels. Neem contact op met uw arts als uw huid- of nagelproblemen erger worden.
- Stomatitis - ontsteking van het slijmvlies van de mond of er komen zweertjes in uw mond.
- Verlies van uw eetlust, geen trek in eten.
- Afname van het aantal witte bloedcellen (leukocyten, lymfocyten of neutrofielen).
- Afname van het aantal bloedplaatjes in uw bloed.
- Verhoging van een stof in het bloed genaamd creatinine (dit wordt aangemaakt door uw lichaam en verwijderd door uw nieren).

Vaak (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Bloedneus (epistaxis).
- Jeukende huid (pruritus) - Het kan helpen om regelmatig een vochtinbrengende crème aan te brengen op uw huid.
- Dunner worden van uw haar (alopecia).
- Schietschijfleasies; dit zijn reacties van de huid in de vorm van ringen (dit kan duiden op erythema multiforme).
- Netelroos (galbulten, urticaria) - jeukende, verhoogde plekken op uw huid die overal op uw lichaam kunnen zitten. Deze plekken kunnen roze of rood zijn en kunnen een ronde vorm hebben. Vertel het uw arts als u deze bijwerking heeft.
- Grijs of donkere verkleuring van de huid (hyperpigmentatie).
- Hand-voetsyndroom – u kunt het volgende merken op uw handpalmen en/of voetzolen: roodheid, verdikking (zwellings), tintelingen of een branderig gevoel met kloofjes van uw huid.

- Toename van een stof in het bloed die creatinefosfokinase (een enzym dat vrijkomt in het bloed wanneer spieren beschadigd zijn) wordt genoemd.

Risico's verbonden aan andere geneesmiddelen tijdens het medisch noodprogramma

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

7. Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?

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

8. Welke andere behandelingen zijn er beschikbaar?

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

9. Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

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

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

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

Tagrisso® (osimertinib) zal gratis verkrijgbaar zijn.

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

U wordt niet betaald voor deelname aan dit medisch noodprogramma.

AstraZeneca financiert dit medisch noodprogramma.

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

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

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

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

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

12. Hoe worden mijn persoonlijke gegevens gebruikt?

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

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

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

WAT WORDT VERZAMELD	WAAROM IS DAT NODIG	MET WIE KAN HET WORDEN GEDEELD
	<ul style="list-style-type: none"> • Om AstraZeneca in staat te stellen te voldoen aan hun verplichtingen op het gebied van regelgeving en veiligheidsrapportage • Om informatie (ook in relevante medische tijdschriften) met betrekking tot de vooruitgang/resultaten van de patiënt op geanonimiseerde basis te publiceren in overeenstemming met de lokale publicatieregels voor vroegtijdige toegang • Ter ondersteuning van wetenschappelijke publicaties of inzendingen 	

Als u vragen heeft over hoe wij uw persoonlijke gegevens gebruiken of als u een exemplaar van de bindende bedrijfsregels wilt, neem dan eerst contact op met uw arts. U kunt ook vragen stellen aan de functionaris voor gegevensbescherming van [vul de locatiegegevens van de behandelende arts in] op [vul de contactgegevens van de gegevensbeschermingsfunctionaris van de site van de behandelende arts in]. Als u niet tevreden bent met de antwoorden die u krijgt, kunt u een klacht indienen bij de Belgische autoriteit voor gegevensbescherming (APD-GBA).

13. Welke andere informatie zal beschikbaar zijn?

Niet van toepassing.

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

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

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

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

- Het behandelingsregime in uw land commercieel beschikbaar en terugbetaald wordt voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde, niet-resectabele NSCLC bij wie de tumoren EGFR exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties vertonen en bij wie er geen ziekteprogressie optrad tijdens of na platinabevattende chemoradiotherapie.
- AstraZeneca heeft bepaald dat het risico-batenprofiel van dit behandelingsregime verder gebruik van TAGRISSO® (osimertinib) niet langer ondersteunt;

- De lokale gezondheidsautoriteit de aanvraag tot registratie of de aanvraag tot terugbetaling afwijst;
- Er een onverwacht tekort aan TAGRISSO® (osimertinib) is;
- Alternatieve en effectieve behandelingen commercieel beschikbaar worden.

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

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

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

Dr <<voer gegevens in>>

Verpleegkundige <<voer gegevens in>>

Telefoonnummer <<voer gegevens in>>

Telefoonnummer <<voer gegevens in>>.

E-mailadres <<voer gegevens in>>

<<E-mailadres >>

Programmacode:	MNP_osimertinib_Belgium_EGFRm_uNSCLC	Centrumnummer:	
Sponsor:	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Behandelend arts:	
Korte titel van het medisch noodprogramma:	Medisch Noodprogramma: TAGRISSO® (osimertinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde, niet-resectabele NSCLC bij wie de tumoren EGFR exon-19-deleties of exon-21 (L858R)-substitutiemutaties vertonen en bij wie er geen ziekteprogressie optrad tijdens of na platinabevattende chemoradiotherapie.		

DEEL 2: TOESTEMMINGSFORMULIER

Door dit formulier te ondertekenen, bevestigt u het volgende:

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

Handtekening van de deelnemer

Datum van de handtekening

Naam van de deelnemer (HOOFDLETTERS)

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

Datum van de handtekening

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