

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Columvi® (glofitamab) in combinatie met gemcitabine en oxaliplatine voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom niet anders gespecificeerd (DLBCL NOS) die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie (ASCT) in het kader van een medische noodprogramma.
(MNP093)

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

Uw arts stelt u als behandeling voor diffuus grootcellig B-cellymfoom een behandeling met Columvi® (glofitamab) voor. Deze behandeling betreft een recent geregistreerd geneesmiddel dat nog niet terugbetaald is in België.

Deze behandeling kadert in een programma voor schrijnende gevallen dat tot doel heeft om Columvi® (glofitamab) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma voor schrijnende gevallen willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent voor u. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn en wat het programma praktisch voor u betekent. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u de uitleg hieronder over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent de behandeling, beslis dan pas om de behandeling wel of niet te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die nodig is voor uw beslissing (informatieformulier voor de patiënt) en uw schriftelijke toestemming (geïnformeerde toestemming).

Wat is een medisch noodprogramma?

Een medisch noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek maar die momenteel geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze terugbetaald kunnen worden op de Belgische markt.

Zo is Columvi® (glofitamab), in combinatie met gemcitabine en oxaliplatine, geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom niet anders gespecificeerd (DLBCL NOS) die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie (ASCT). Columvi is momenteel voor deze indicatie nog niet terugbetaald in België.

Deze behandeling kadert in het medisch noodprogramma dat tot doel heeft Columvi® (glofitamab) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor deze behandeling de meest geschikte is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Wat is Columvi® (glofitamab)?

Columvi® (glofitamab) is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche en is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof glofitamab bevat.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Columvi wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een vorm van kanker die "diffuus grootcellig B-cellymfoom" (DLBCL) wordt genoemd. Columvi kan alleen worden gegeven (monotherapie) of samen met andere geneesmiddelen die chemotherapie worden genoemd.

- Columvi wordt alleen gegeven wanneer de kanker is teruggekomen of eerdere behandelingen niet werkten tegen de kanker (refractair) en u heeft twee of meer eerdere behandelingen gehad.
- Columvi wordt samen met de geneesmiddelen gemcitabine en oxaliplatine gegeven wanneer de kanker is teruggekomen (gereciveerd) of niet heeft gereageerd op eerdere behandelingen (refractair) en wanneer u geen stamceltransplantatie kunt krijgen.

Diffuus grootcellig B-cellymfoom is een kanker van een deel van uw immuunsysteem (het afweersysteem van het lichaam).

- Het tast een type witte bloedcel aan die B-cellen worden genoemd.
- Bij DLBCL vermenigvuldigen B-cellen zich op ongecontroleerde wijze en stapelen ze zich op in uw weefsels.

Hoe werkt dit middel?

De werkzame stof in Columvi is glofitamab, een bispecifiek monoklonaal antilichaam. Dat betekent dat het een type eiwit is dat zich bindt aan twee specifieke doelen in het lichaam. Dit middel bindt zich aan een bepaald eiwit dat op B-cellen zit, en dus ook op kwaadaardige B-cellen. Daarnaast bindt het middel zich ook aan een ander eiwit dat op T-cellen zit (een andere soort witte bloedcellen). Hierdoor worden T-cellen geactiveerd, waardoor ze zich gaan vermenigvuldigen en vervolgens B-cellen, waaronder kwaadaardige B-cellen, doden.

Hoe gebruikt u dit middel?

Columvi wordt gegeven onder toezicht van een arts die ervaring heeft in de behandeling van kanker, in een ziekenhuis of kliniek.

Welke geneesmiddelen krijgt u voorafgaand aan Columvi

- **Zeven dagen voor het begin van de behandeling met Columvi** krijgt u een ander geneesmiddel, obinutuzumab, om het aantal B-cellen in uw bloed te verminderen.
- **Mogelijk krijgt u 30 tot 60 minuten voordat u Columvi krijgt**, andere geneesmiddelen (premedicatie) om reacties door 'cytokine release'-syndroom te helpen verminderen. Deze geneesmiddelen kunnen zijn:
 - Een corticosteroid, zoals dexamethason
 - Een koortsverlagend geneesmiddel, zoals paracetamol
 - Een medicijn tegen allergie (antihistaminicum), zoals difenhydramine

Hoeveel en hoe vaak krijgt u Columvi®?

U kunt maximaal 12 behandelingskuren met Columvi krijgen. Elke kuur duurt 21 dagen. Tijdens de eerste twee kuren zal uw arts de behandeling met Columvi beginnen met een lage dosis, en de dosis geleidelijk verhogen tot de volledige dosis.

Hieronder ziet u een typisch schema.

Kuur 1: u krijgt een voorbehandeling en 2 lage doses Columvi gedurende 21 dagen:

- Dag 1 - Voorbehandeling met obinutuzumab
- Dag 8 - 2,5 mg startdosis van Columvi
- Dag 15 – 10 mg gemiddelde dosis van Columvi

Kuur 2 tot kuur 12: u krijgt slechts één dosis per 21 dagen:

- Dag 1 – 30 mg volledige dosis Columvi

Hoe wordt Columvi toegediend en gemonitord?

Columvi wordt in een ader toegediend als een druppelinfusie (een intraveneuze infusie). Uw arts zal u controleren tijdens elke infusie van Columvi en de benodigde tijd voor infusie aanpassen, afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling.

- Uw eerste infusie wordt over een periode van 4 uur toegediend. Wanneer Columvi alleen wordt gegeven, zal uw arts u zorgvuldig controleren tijdens de eerste infusie en gedurende 10 uur na het einde van de infusie. Wanneer Columvi samen met de geneesmiddelen gemcitabine en oxaliplatine wordt gegeven, zal uw arts u zorgvuldig controleren tijdens de eerste infusie en gedurende 4 uur na het einde van de infusie. Dit is om te kunnen letten op klachten en verschijnselen van ‘cytokine release’-syndroom.
- Voor de volgende infusies moet uw arts u mogelijk na het einde van de infusie controleren. Dit is noodzakelijk als u bij uw vorige dosis een matige of ernstige ‘cytokine release’-syndroom heeft gehad.
- Als u na 3 doses geen ‘cytokine release’-syndroom heeft gehad, kan uw arts de volgende infusies gedurende 2 uur geven

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Columvi® (glofitamab) nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift, waaronder kruidengeneesmiddelen.

Als u besluit de behandeling met Columvi® (glofitamab) te aanvaarden:

- Gelieve altijd de juiste informatie te verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige medische toestand.
- Gelieve uw behandelende arts over elk gezondheidsprobleem dat u gedurende de behandeling hebt in te lichten.
- Gelieve uw behandelende arts te informeren over alle geneesmiddelen op voorschrift en alle zelfzorggeneesmiddelen die u neemt. Dat geldt ook voor vitaminen, kruiden en andere soorten therapieën.
- Gelieve uw behandelende arts over om het even welk nieuw geneesmiddel dat u gedurende het programma begint te nemen, in te lichten.

- Gelieve geen andere geneesmiddelen in te nemen of de dosis te wijzigen van de medicatie die u inneemt, tenzij uw behandelende arts deze op voorhand goedgekeurd heeft.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

Sommige bijwerkingen van Columvi zijn ernstig en kunnen levensbedreigend zijn. Deze kunnen op elk moment tijdens de behandeling met Columvi optreden.

Uw arts zal u een patiëntkaart geven. Lees deze zorgvuldig en volg de instructies op. Draag deze patiëntkaart altijd bij u. Laat de patiëntkaart altijd zien aan de arts of verpleegkundige wanneer u hen bezoekt of wanneer u naar het ziekenhuis gaat. Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek hieronder staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze rubriek hieronder staat? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u tijdens of na de behandeling met Columvi last krijgt van een van de onderstaande bijwerkingen.

- **‘Cytokine release’-syndroom (CRS):** een versterkte ontstekingsaandoening die ontstaat door geneesmiddelen die T cellen stimuleren, gekenmerkt door koorts en beschadiging van meerdere organen in het lichaam. Het is waarschijnlijker dat ‘cytokine release’-syndroom optreedt tijdens kuur 1 nadat Columvi is gegeven (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’). Er is nauwlettend toezicht nodig. Vóór elke infusie kunt u geneesmiddelen krijgen die helpen om mogelijke bijwerkingen van het ‘cytokine release’-syndroom te verminderen.
- **Immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom:** effecten op het zenuwstelsel. U kunt zich verward voelen, gedesoriënteerd voelen, minder alert voelen, u kunt een aanval van epilepsie hebben of moeite hebben met schrijven en/of spreken. Nauwlettend toezicht is nodig.
- **Tumorlysisyndroom:** sommige mensen kunnen tijdens de behandeling ongewone hoeveelheden van bepaalde stoffen in het bloed krijgen, zoals kalium (een elektrolyt) en urinezuur (een afvalstof). Dit wordt veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen tijdens uw behandeling. Uw arts of verpleegkundige zal bloedtests uitvoeren om te controleren op deze bijwerking. Voorafgaand aan elke infusie moet het vochtgehalte in uw lichaam goed op peil zijn, en krijgt u mogelijk geneesmiddelen die helpen om hoge hoeveelheden urinezuur te verlagen. Dit kan helpen om mogelijke bijwerkingen van tumorlysisyndroom te verminderen.
- **Tumorverergering (tumor flare):** een reactie op bepaalde geneesmiddelen die invloed hebben op uw immuunsysteem. Daardoor kan het lijken dat uw kanker gelijk blijft of erger wordt.
- **Infecties:** u kunt een infectie krijgen. De klachten kunnen verschillend zijn en hangen af van de plaats in uw lichaam waar de infectie zit.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de bovenstaande klachten heeft of denkt dat u dit heeft. Uw arts kan:

- u andere geneesmiddelen geven om de klachten en verschijnselen te verminderen en complicaties te voorkomen,
- uw behandeling laten stoppen voor een korte periode, of
- uw behandeling volledig laten stoppen.

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

Ernstige bijwerkingen

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de ernstige bijwerkingen krijgt die hieronder staan vermeld – U heeft mogelijk dringend medische behandeling nodig.

- **‘Cytokine release’-syndroom (zeer vaak):** Klachten zijn onder andere: koorts, snelle hartslag, duizelig of licht gevoel in het hoofd, misselijkheid, hoofdpijn, huiduitslag, verwardheid, koude rillingen, kortademigheid
- **Immuun-effectorcel-geassocieerd neurotoxiciteitssyndroom (vaak):** de klachten kunnen bestaan uit onder meer verwardheid, desoriëntatie, minder alert zijn, aanvallen van epilepsie hebben of moeite hebben met schrijven en/of spreken
- **Infecties (zeer vaak):** Klachten zijn onder andere: koorts, koude rillingen, moeite met ademen, brandende pijn bij het plassen
- **Tumorverergering (tumor flare) (zeer vaak):** Klachten zijn onder andere: gevoelige gezwollen lymfeklieren, pijn op de borst, moeite met ademen, pijn op de plaats van tumor
- **Tumorlysisyndroom (vaak):** Klachten zijn onder andere: zwakte, kortademigheid, verwardheid, onregelmatige hartslag, spierkrampen

Andere bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt of als deze erger worden:

Columvi samen met andere geneesmiddelen tegen kanker

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

- Verlaagde aantallen (gemeten met een bloedtest) van:
 - bloedplaatjes (een soort bloedcel; trombocytopenie). U kunt daardoor blauwe plekken of bloedingen krijgen
 - neutrofielen (een type witte bloedcel; neutropenie). Dit kan koorts of verschijnselen van een infectie veroorzaken
 - rode bloedcellen (anemie), wat vermoeidheid. Dit kan ervoor zorgen dat u zich niet goed voelt en een bleke huid veroorzaken
 - lymfocyten (een type witte bloedcel; lymfopenie). Het kan zijn dat uw lichaam daardoor minder goed infecties kan bestrijden
- misselijkheid

- gevoelloosheid, tintelingen, een branderig gevoel, pijn, ongemak of zwakte en/of loopproblemen (perifere neuropathie)
- diarree
- verhoogde waarden (gemeten met bloedtest) van leverenzymen
- huiduitslag
- koorts
- braken
- pijn in spieren en botten
- buikpijn
- constipatie (verstopping)
- lage hoeveelheid (gemeten met bloedtest) van kalium (hypokaliëmie) of natrium (hyponatriëmie)
- COVID-19-infectie veroorzaakt door een virus genaamd coronavirus (SARS-CoV-2)
- longontsteking (pneumonie), wat koorts, hoesten en ademhalingsproblemen kan veroorzaken
- infecties van de luchtwegen, zoals loopneus, keelpijn, bijholte-infecties en borstverkoudheden

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

- hoofdpijn
- lage hoeveelheden (gemeten met bloedtest) magnesium, calcium of fosfaat
- nieuwe of terugkerende virusinfecties, zoals gordelroos en cytomegalovirusinfectie
- bacteriële infecties, zoals urineweginfectie
- bloedvergiftiging (sepsis), wat koorts, koude rillingen en verwardheid kan veroorzaken
- schimmelinfectie
- verhoogde hoeveelheid bilirubine in het bloed wat gele verkleuring van de huid of ogen kan veroorzaken
- koorts met een laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcel)
- ontsteking van de dikke darm (colitis), wat kan leiden tot buikpijn, bloederige ontlasting en aandrang voor ontlasting
- ontsteking van de alvleesklier (pancreas)
- ontsteking van de longen (pneumonitis), wat kan leiden tot hoesten en ademhalingsproblemen

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

- beven
- verhoogde leverenzymen (aangetoond met testen), wat een teken kan zijn van een ontstoken lever
- longinfectie (pneumocystitis jirovecii-pneumonie)

Als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt of als deze erger worden, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Vrijwillige toestemming/ Recht om te stoppen met behandeling

Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelende arts laten weten dat u van uw deelname wenst af te zien. Of wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten, om gelijk welke reden en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen.

Wel kan het voor uw arts nuttig zijn om te weten waarom u de behandeling stopzet. U bespreekt dit het best met uw behandelende arts.

Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het programma voor schrijnende gevallen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

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

Na de stopzetting van de behandeling met Columvi® (glofitamab) zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Roche kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst verder te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

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

Hoe lang duurt het programma?

De duur van uw behandeling zal afhangen van uw respons op Columvi® (glofitamab) of het eventueel optreden van bijwerkingen. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling of indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Medisch-Ethische Toetsing

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de Commissie voor medische ethiek van het UZ Gent hebben een notificatie ontvangen over dit programma.

Garantie van bescherming en de vertrouwelijkheid van uw gegevens

Uw arts zal de behandeling die u ondergaat nauwgezet opvolgen. Het is mogelijk dat uw arts formulieren met uw medische gegevens invult (waaronder medische follow-up en mogelijke bijwerkingen).

In het kader van het programma zal uw arts de volgende gegevens aan Roche overmaken:

- Gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum, de gegevens met betrekking tot uw diffuus grootcellig B-cellymfoom en de start- en einddatum van uw behandeling;
- Gegevens over de ontwikkeling van uw ziekte;
- Gegevens over bijwerkingen die u tijdens de behandeling van uw ziekte kunt ervaren tijdens het programma, evenals het toestemmingsformulier dat door u en uw arts ondertekend is.

Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer.

Deze gegevens zullen door Roche gebruikt worden om de uitvoering van het programma mogelijk te maken. Daarnaast zal Roche deze gegevens ook gebruiken om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen (zoals het melden en verzamelen van mogelijke bijwerkingen).

Uw privacy is belangrijk. Alles zal gedaan worden om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen in navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Uw gegevens kunnen worden gebruikt door en/of gedeeld met:

- Roche, zusterbedrijven van Roche, en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche (mensen en bedrijven die werken voor of partner zijn van Roche);
- Een bevoegde institutionele beoordelingscommissie of commissie voor ethiek;
- Regelgevende instanties, bijvoorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

In dit kader is het mogelijk dat uw gegevens in elk land over de hele wereld kunnen worden ingekeken. Dergelijke landen kunnen minder gegevensbeschermingsbeveiligingen en -rechten

hebben dan België. Overdracht van uw gegevens aan Roche en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche die zijn gevestigd buiten de Europese Economische Ruimte wordt op adequate wijze beschermd onder afzonderlijke overeenkomsten zoals "Standaard Gegevensbeschermingsclausules".

U hebt het recht om uw gegevens die gebruikt worden in dit programma voor schrijvende gevallen te bekijken en er een kopie van te ontvangen. Als u van mening bent dat een of meer van de persoonsgegevens (d.w.z. informatie die u identificeert of die in redelijkheid zou kunnen worden gebruikt om u te identificeren) in dit dossier onnauwkeurig of onvolledig is, hebt u het recht om correctie ervan te verzoeken. U kunt vragen om de verwijdering van persoonsgegevens die niet meer nodig zijn. U kunt ook de beperking vragen van het gebruik van persoonsgegevens. Roche zal proberen zo goed mogelijk op uw verzoek te reageren. Omdat Roche alleen gegevens bijhoudt die zijn voorzien van uw patiëntidentificatienummer, is het mogelijk dat Roche misschien niet in staat is om volledig aan uw verzoek te voldoen. Om een kopie van uw gegevens op te vragen of te vragen om correctie of verwijdering van uw persoonsgegevens of om de beperking van het gebruik van uw persoonsgegevens te vragen, kunt u contact opnemen met uw behandelende arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Roche.

U kunt van gedachten veranderen en uw toestemming op elk moment intrekken zonder dat u voordelen verliest waar u anderszins recht op hebt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet doorgaan met uw deelname aan dit programma voor schrijvende gevallen en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgeving voor dit programma voor schrijvende gevallen, moet Roche de gegevens die tijdens dit programma voor schrijvende gevallen al zijn verzameld nog steeds blijven gebruiken.

Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelende arts. Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op brussels.privacy@roche.com. Indien u meer informatie over uw privacy rechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be . Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

Wie kan u contacteren als u vragen heeft?

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

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

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

Vergoeding

Roche stelt het geneesmiddel Columvi® (glofitamab) kosteloos ter uwe beschikking tot wanneer u geen voordeel meer ondervindt van deze behandeling, of elke andere reden die uw behandelende arts hanteert om te beslissen om de behandeling met Columvi® (glofitamab) stop te zetten.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. De kosten van premedicatie zullen ook niet door Roche gedragen worden.

Er is onder geen enkele vorm een vergoeding van Roche voor eventuele gemaakte kosten die eventueel een gevolg zijn van uw behandeling.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van Columvi® (glofitamab) in combinatie met gemcitabine en oxaliplatine voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom niet anders gespecificeerd (DLBCL NOS) die niet in aanmerking komen voor autologe stamceltransplantatie (ASCT) in het kader van een medische noodprogramma.
(MNP093)

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over dit programma voor schrijnende gevallen, de doelstellingen, duur, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen. Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten. Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid. Ik stem er mee in dat mijn behandelende arts mijn gegevens zal doorgeven en gebruiken zoals beschreven in dit document.

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit programma voor schrijnende gevallen en om behandeld te worden met Columvi® (glofitamab).

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

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

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ AU/À LA PATIENT(E)

Utilisation du Columvi® (glofitamab) en association avec la gemcitabine et l'oxaliplatine pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B non spécifié (LDGCB NOS) réfractaire ou en rechute, non éligibles à une autogreffe de cellules souches (ASCT) dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP093).

Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin vous a proposé un traitement par le Columvi® (glofitamab) pour le lymphome diffus à grandes cellules B. Ce traitement comprend un médicament récemment enregistré mais non encore remboursé en Belgique.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme médical d'urgence, qui a pour objectif de mettre le Columvi® (glofitamab) à la disposition de patients tels que vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement efficace et pour qui, selon l'avis et l'évaluation cliniques du médecin traitant, un traitement avec ce médicament serait bénéfique.

Avant que vous ne preniez une décision quant à votre participation à ce programme médical d'urgence, nous souhaitons vous donner davantage d'informations sur ce que cela implique pour vous. Nous expliquerons quels peuvent être les avantages et les risques pour vous et ce que le programme signifie pour vous en pratique. Vous pourrez ainsi prendre une décision en toute connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle le « consentement éclairé ».

Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos du traitement, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement.

Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles nécessaires pour prendre votre décision (formulaire d'information destiné au/à la patient[e]) et votre consentement écrit (consentement éclairé).

Qu'est-ce qu'un programme médical d'urgence ?

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant d'affection médicales graves/invalidantes et disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments. Ces médicaments qui ont déjà prouvé leur efficacité dans des études cliniques et sont en train d'être approuvés par les autorités de régulation, mais ne sont pas encore remboursés en Belgique.

Columvi® (glofitamab) en association avec la gemcitabine et l'oxaliplatine est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B non spécifié (LDGCB NOS) réfractaire ou en rechute, non éligibles à une autogreffe de cellules souches (ASCT). Columvi n'est pas encore remboursé en Belgique pour cette indication.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre du programme médical d'urgence qui a pour objectif de rendre Columvi® (glofitamab) disponible pour des patients comme vous, qui ne disposent pas d'autres options de traitement satisfaisantes et pour qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, un traitement avec ce médicament serait bénéfique.

Qu'est-ce que Columvi ?

Columvi est un médicament anticancéreux qui contient la substance active glofitamab.

Dans quels cas Columvi est-il utilisé ?

Columvi est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer appelé « lymphome diffus à grandes cellules B » (LDGCB). Columvi peut être administré seul (en monothérapie) ou en association avec d'autres médicaments anticancéreux appelés chimiothérapie.

- Columvi est administré seul lorsque le cancer est réapparu (rechute) ou n'a pas répondu à de précédents traitements (réfractaire) et que vous avez reçu au moins deux traitements antérieurs.
- Columvi est administré en association avec les médicaments gemcitabine et oxaliplatine lorsque le cancer est réapparu (rechute) ou n'a pas répondu à de précédents traitements (réfractaire) et que vous ne pouvez pas recevoir une greffe de cellules souches.

Le lymphome diffus à grandes cellules B est un cancer impliquant certaines cellules de votre système immunitaire.

- Il affecte un type de globules blancs appelés « cellules B ».
- Dans le LDGCB, les cellules B se multiplient de manière anarchique et s'accumulent dans les tissus.

Comment Columvi agit-il

La substance active de Columvi, le glofitamab, est un anticorps monoclonal bispécifique, un type de protéine qui se lie à deux cibles spécifiques dans l'organisme. Il se lie à une protéine spécifique située à la surface des cellules B, y compris les cellules B cancéreuses et se lie également à une autre protéine située à la surface des « cellules T » (un autre type de globule blanc). Cela active les cellules T et entraîne leur multiplication, puis provoque la dégradation des cellules B, y compris des cellules cancéreuses.

Comment Columvi est administré

Vous recevrez Columvi sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer, dans un hôpital ou une clinique.

Médicaments administrés avant le traitement par Columvi

- **Sept jours avant le début du traitement par Columvi**, vous recevrez un autre médicament, l'obinutuzumab, pour réduire le nombre de cellules B dans votre sang.
- **Pendant les 30 à 60 minutes précédant l'administration de Columvi**, vous pourrez recevoir d'autres médicaments (prémédication) pour aider à réduire les réactions associées au syndrome de relargage des cytokines. Ces médicaments peuvent inclure :
 - Un corticoïde comme la dexaméthasone
 - Un médicament contre la fièvre comme le paracétamol
 - Un antihistaminique comme la diphenhydramine

Quelle quantité et à quelle fréquence recevrez-vous Columvi?

Vous pourrez recevoir jusqu'à 12 cycles de traitement par Columvi. Chaque cycle a une durée de 21 jours. Au cours des deux premiers cycles, votre médecin débutera le traitement par

Columvi à une faible dose et l'augmentera progressivement jusqu'à atteindre la dose complète.

Le schéma d'administration est présenté ci-dessous.

Cycle 1 : Il se compose d'un prétraitement et de 2 faibles doses de Columvi pendant les 21 jours :

- Jour 1 – prétraitement par obinutuzumab
- Jour 8 – dose initiale de 2,5 mg de Columvi
- Jour 15 – dose intermédiaire de 10 mg de Columvi

Cycle 2 à Cycle 12 : Vous recevrez une seule dose au cours des 21 jours :

- Jour 1 – dose complète de 30 mg de Columvi

Mode d'administration de Columvi et surveillance.

Columvi est administré en goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse). Votre médecin vous surveillera pendant la durée de toutes les perfusions de Columvi et ajustera la durée de la perfusion en fonction de votre réponse au traitement.

- Votre première perfusion sera administrée sur 4 heures. Lorsque Columvi est administré seul, votre médecin vous surveillera attentivement pendant la première perfusion et pendant 10 heures après la fin de la perfusion. Lorsque Columvi est administré avec les médicaments gemcitabine et oxaliplatine, votre médecin vous surveillera attentivement pendant la première perfusion et pendant 4 heures après la fin de la perfusion. Le but est de détecter les éventuels signes ou symptômes d'un syndrome de relargage des cytokines.
- Pour les perfusions suivantes, votre médecin pourra avoir besoin de vous surveiller après la fin de la perfusion. Cela sera nécessaire si vous avez présenté un syndrome de relargage des cytokines modéré ou sévère lors de votre dose précédente.
- Si vous ne présentez pas de syndrome de relargage des cytokines après 3 doses, votre médecin pourra administrer les perfusions suivantes sur 2 heures.

Autres médicaments et Columvi

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez commencer à prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Si vous décidez d'accepter le traitement par Columvi® (glofitamab) :

- Transmettez systématiquement les informations correctes sur vos antécédents médicaux et votre situation médicale actuelle.
- Veuillez informer votre médecin traitant de chaque problème de santé dont vous souffrez pendant le traitement.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tous les médicaments sur prescription et de tous les médicaments en automédication que vous prenez. Cela s'applique également aux vitamines, à la phytothérapie et à d'autres types de traitements.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tout nouveau médicament que vous commencez à prendre durant le programme.
- Veuillez ne pas prendre d'autres médicaments ou remèdes et ne pas modifier la dose des médicaments que vous prenez, sauf si votre médecin traitant vous a donné son accord préalable.

Quels sont les effets secondaires éventuels ?

Certains effets indésirables de Columvi sont graves et peuvent engager le pronostic vital. Ces effets indésirables peuvent survenir à tout moment au cours du traitement par Columvi.

Votre médecin vous remettra une Carte patient. Veuillez la lire attentivement et suivre les instructions qui y sont fournies. Conservez cette Carte patient sur vous en permanence.

Montrez toujours la Carte patient au médecin ou à l'infirmier/ère lorsque vous les voyez ou si vous allez à l'hôpital.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné ci-dessous.

Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants pendant le traitement par Columvi.

- **Syndrome de relargage des cytokines** : une réaction inflammatoire exagérée associée aux médicaments qui stimulent les cellules T, caractérisée par de la fièvre et une atteinte de plusieurs organes. Le syndrome de relargage des cytokines est plus susceptible de survenir au cours du Cycle 1 après l'administration de Columvi (voir section 3 « Comment est administré Columvi »). Une surveillance étroite est nécessaire. Avant chaque perfusion, vous pourrez recevoir des médicaments destinés à réduire les éventuels effets indésirables du syndrome de relargage des cytokines.
- **Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires** : Effets sur le système nerveux. Les symptômes suivants peuvent survenir: confusion, désorientation, réduction de la vigilance, crises convulsives ou difficultés à écrire et/ou à parler. Une surveillance étroite est nécessaire.
- **Syndrome de lyse tumorale** : certaines personnes peuvent présenter des taux inhabituels de certaines substances dans le sang pendant le traitement, telles que le potassium (un électrolyte) et l'acide urique (un déchet), en raison de la dégradation rapide des cellules cancéreuses pendant le traitement. Votre médecin ou votre infirmier/ère effectuera des analyses de sang pour vérifier cet effet. Avant chaque perfusion, vous devez être suffisamment hydraté(e) et pourrez recevoir des médicaments destinés à réduire des taux élevés d'acide urique. Ces médicaments permettraient de réduire les éventuels effets indésirables du syndrome de lyse tumorale.
- **Poussée tumorale** : une réaction qui est/semble similaire à une aggravation du cancer, et qui est provoquée par l'action de certains médicaments agissant sur le système immunitaire.
- **Infections** : vous pouvez présenter des signes d'infection, qui peuvent varier en fonction de la localisation de l'infection.

Si vous présentez, ou pensez présenter, l'un des symptômes mentionnés ci-dessus, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

Votre médecin peut :

- vous donner d'autres médicaments pour réduire les symptômes et éviter les complications,
- arrêter votre traitement pendant une courte période, ou

- arrêter définitivement votre traitement.

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

Effets indésirables graves

Informez votre médecin immédiatement si vous présentez l'un des effets indésirables graves énumérés ci-dessous ; vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical en urgence.

- **Syndrome de relargage des cytokines (très fréquent)** : les symptômes peuvent inclure notamment une fièvre, des battements cardiaques rapides, des sensations de vertige ou d'étourdissement, des nausées, des maux de tête, une éruption cutanée, une confusion, des frissons, un essoufflement
- **Syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (fréquent)** : les symptômes peuvent comprendre, sans toutefois s'y limiter, une confusion, une désorientation, une réduction de la vigilance, des crises convulsives ou des difficultés à écrire et/ou à parler
- **Infections (très fréquent)** : les symptômes peuvent inclure notamment une fièvre, des frissons, des difficultés à respirer, une douleur de type brûlure en urinant
- **Poussée tumorale (très fréquent)** : les symptômes peuvent inclure notamment des ganglions lymphatiques douloureux et gonflés, une douleur thoracique, une incapacité à respirer facilement, une douleur au site de la tumeur
- **Syndrome de lyse tumorale (fréquent)** : les symptômes peuvent inclure notamment une faiblesse, un essoufflement, une sensation de confusion, des battements cardiaques irréguliers, des crampes musculaires

Autres effets indésirables

Informez votre médecin ou infirmier/ère immédiatement si vous remarquez l'apparition ou l'aggravation d'un des effets indésirables suivants :

Columvi utilisé en association avec d'autres médicaments anticancéreux

Très fréquents (pouvant toucher plus d'1 personne sur 10)

- diminution des taux sanguins, mesurés lors des analyses de sang, de :
 - plaquettes (un type de cellule sanguine, thrombopénie), pouvant causer des bleus ou des saignements
 - neutrophiles (un type de globule blanc, neutropénie), pouvant entraîner une fièvre ou n'importe quel symptôme d'infection
 - globules rouges (anémie), pouvant entraîner une fatigue, un malaise et une pâleur
 - lymphocytes (un type de globule blanc, lymphopénie), pouvant affecter la capacité de l'organisme à combattre les infections
- envie de vomir (nausées)
- engourdissement, picotements, sensation de brûlure, douleur, gêne ou faiblesse et/ou difficulté à marcher (neuropathie périphérique)
- diarrhée
- augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques
- éruption cutanée
- fièvre

- vomissement
- douleur dans les muscles et les os
- douleur abdominale (au ventre)
- constipation
- faibles taux, mesurés lors des analyses de sang, de potassium (hypokaliémie) ou de sodium (hyponatrémie)
- infection par la COVID-19 causée par un virus appelé coronavirus (SARS-CoV-2)
- infection pulmonaire (pneumonie) pouvant provoquer de la fièvre, une toux et des difficultés à respirer
- infections des voies respiratoires, telles que nez qui coule, mal de gorge, infections des sinus et infection pulmonaire

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

- maux de tête
- faibles taux, mesurés lors des analyses de sang, de magnésium, de calcium ou de phosphate
- infections virales nouvelles ou récurrentes, telles que le zona et l'infection à cytomégalovirus
- infections bactériennes, telles qu'une infection des voies urinaires
- infection du sang (sepsis), pouvant entraîner de la fièvre, des frissons et une confusion
- infection fongique
- augmentation de la bilirubine sanguine pouvant provoquer un jaunissement de la peau ou des yeux
- fièvre associée à un faible taux de neutrophiles (un type de globule blanc)
- inflammation du gros intestin (colite), pouvant provoquer des douleurs abdominales, la présence de sang dans les selles et une envie urgente d'aller à la selle
- inflammation du pancréas
- inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire), pouvant provoquer une toux et des difficultés à respirer

Peu fréquents (pouvant toucher moins d'1 personne sur 100)

- tremblement
- augmentation des taux d'enzymes hépatiques (mise en évidence par des analyses), pouvant être un signe d'inflammation du foie
- infection pulmonaire (pneumonie à *Pneumocystis jirovecii*)

Si vous constatez l'apparition ou l'aggravation de l'un des effets indésirables ci-dessus, informez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Pour la Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance:

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Consentement volontaire/Droit d'arrêter le traitement

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé(e) de donner votre accord. Pour participer, votre permission signée est requise. Même après avoir signé le document, vous pouvez signaler à votre médecin traitant que vous renoncez à participer. De même, si vous décidez de débiter ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit et sans devoir justifier votre décision.

Il peut cependant être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous arrêtez le traitement. Il est préférable d'en discuter avec votre médecin traitant.

Votre décision de ne pas participer ou de ne pas poursuivre votre participation au programme médical d'urgence n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec votre médecin.

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

Après l'arrêt du traitement par Columvi® (glofitamab), votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

Roche peut décider de mettre un terme au programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

Que se passera-t-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement ou le médicament avec lequel vous serez traité(e). Si ceci se produit, votre médecin vous en fera part et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si c'est le cas, on vous demandera de signer une nouvelle version, modifiée, du formulaire de consentement. Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous receviez par la suite le meilleur traitement possible.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin détermine, sur la base de nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt de mettre un terme à votre traitement. Il en expliquera toutes les raisons et veillera également à ce que votre traitement se poursuive de la meilleure manière possible.

Combien de temps dure le programme ?

La durée de votre traitement dépendra de la façon dont vous réagirez au Columvi® (glofitamab) ou de l'apparition éventuelle d'effets secondaires. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que le traitement vous est bénéfique. Le

traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, s'il s'avère que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux indications données pour le traitement, si de nouvelles informations apparaissent qui indiquent que le traitement ne vous est plus bénéfique ou si, en raison des circonstances, vous ne pouvez plus y consentir de manière libre et éclairée.

Contrôle médico-éthique

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la Commission d'éthique médicale de l'UZ Gent ont reçu une notification au sujet de ce programme.

Garantie de protection et de confidentialité de vos données

Votre médecin suivra minutieusement le traitement que vous prenez. Il est possible que votre médecin remplisse des formulaires concernant vos données médicales (incluant le suivi médical et les effets secondaires possibles).

Dans le cadre de ce programme, votre médecin fournira à Roche les informations suivantes :

- Les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance, les données relatives à votre lymphome diffus à grandes cellules B et la date de début et de fin de votre traitement ;
- Les données sur le développement de votre maladie ;
- Les données sur les effets secondaires que vous pouvez présenter pendant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et votre médecin.

Vos données personnelles collectées au cours de ce programme seront remplacées par un numéro de code.

Vos données seront utilisées par Roche pour permettre l'exécution du programme. Par ailleurs, ces informations pourront être utilisées par Roche pour se conformer à ses obligations légales (telles que le signalement et la collecte des effets secondaires).

Le respect de votre vie privée est important. Tout sera mis en œuvre pour garantir la confidentialité de vos données conformément au Règlement général sur la protection des données de l'UE.

Vos données pourront être utilisées par et/ou partagées avec :

- Roche, les filiales de Roche ainsi que les représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche (personnes et sociétés qui travaillent pour Roche ou sont partenaires de Roche) ;
- Un comité d'examen de l'établissement ou comité d'éthique ;
- Des autorités réglementaires, par exemple l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Dans ce cadre, vos données pourront être analysées dans n'importe quel pays dans le monde. Ces pays peuvent offrir moins de garanties et de droits en matière de protection des données que la Belgique. Le transfert de vos données aux filiales de Roche ainsi qu'aux représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche, qui sont situés en dehors de l'Espace économique européen, bénéficie d'une protection adéquate dans le cadre d'accords séparés comme les « Dispositions types relatives à la protection des données ».

Vous avez le droit de consulter vos données concernant ce programme médical d'urgence et d'en obtenir un exemplaire. Si vous estimez que les données personnelles (à savoir les informations qui permettent de vous identifier ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier) figurant dans ces dossiers sont inexactes ou incomplètes, vous avez le droit d'en demander la correction. Vous pouvez demander la suppression des données personnelles dont vous n'avez plus besoin. Vous pouvez également demander la restriction de l'utilisation des données personnelles. Roche s'efforcera de répondre au mieux à vos demandes. Comme Roche ne conserve que des données étiquetées avec votre numéro d'identification de patient(e), il se peut que Roche ne soit pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Pour demander un exemplaire de vos données, demander que vos données personnelles soient corrigées ou supprimées, ou demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles, contactez votre médecin traitant, qui transmettra votre demande à Roche.

Vous pouvez changer d'avis et revenir sur votre consentement à tout moment sans perdre les avantages auxquels vous avez droit par ailleurs. Si vous revenez sur votre consentement, vous ne pourrez pas continuer à participer au programme médical d'urgence et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de se conformer à la réglementation pour ce programme médical d'urgence, Roche sera toujours en mesure d'utiliser les données qui ont déjà été collectées pendant ce programme médical d'urgence.

Pour revenir sur votre consentement, vous pouvez contacter votre médecin traitant.

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes à formuler concernant l'utilisation de vos informations par Roche, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données de Roche à l'adresse brussels.privacy@roche.com. Pour plus d'informations sur vos droits en matière de vie privée ou si vous n'êtes pas en mesure de résoudre un problème directement avec Roche et que vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez contacter l'autorité belge de protection des données à contact@apd-gba.be. L'Autorité de protection des données (APD) est chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

Qui contacter en cas de question ?

Si votre partenaire ou votre famille ont des questions sur le traitement ou si vous constatez un effet secondaire, vous devez contacter votre médecin traitant. Si vous demandez de l'aide urgente ou devez être hospitalisé(e), informez le médecin urgentiste que vous suivez un traitement par Columvi® (glofitamab).

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser toutes vos questions et d'avoir reçu toutes les réponses satisfaisantes nécessaires. Si vous avez encore des questions, n'hésitez pas à contacter votre médecin ou l'équipe de soins.

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Remboursement

Roche met gratuitement à votre disposition le médicament Columvi® (glofitamab) jusqu'à ce que vous ne bénéficiiez plus de ce traitement, ou toute autre raison obligeant votre médecin traitant à décider d'arrêter le traitement par le Columvi® (glofitamab).

Toutes les autres interventions, et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement ordinaires. Les coûts des prémédications ne seront pas non plus supportés par Roche.

Il n'existe aucune indemnité, sous quelque forme que ce soit, de la part de Roche pour d'éventuels frais engagés pouvant résulter de votre traitement.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation du Columvi® (glofitamab) en association avec la gemcitabine et l'oxaliplatine pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B non spécifié (LDGCB NOS) réfractaire ou en rechute, non éligibles à une autogreffe de cellules souches (ASCT) dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP093).

Je déclare avoir été informé(e) du programme médical d'urgence, des objectifs, de la durée, des risques et avantages éventuels, et de ce que l'on attend de moi.

J'ai lu le document d'information. J'ai eu assez de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille. J'ai eu l'occasion de poser mes questions, et toutes ont reçu une réponse satisfaisante à mes yeux. Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme sans que cela n'ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique. J'accepte que mon médecin traitant transmette et utilise mes données comme décrit dans ce document.

Je consens librement à participer à ce programme médical d'urgence et à être traité(e) par le Columvi® (glofitamab).

Nom du/de la patient(e) en majuscules

Signature du/de la patient(e)

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)
Nom en majuscules et lien avec le/la patient(e) (le cas échéant)

Date

Nom et signature du médecin traitant

Date