

Titre du programme: Administration de carfilzomib (KYPROLIS®) en association avec la dexaméthasone (Kd) dans le cadre d'un "programme médical d'urgence" pour les patients adultes atteints d'un myélome multiple (MM) récidivant ou réfractaire qui ont reçu au moins trois précédents traitements.

Promoteur du programme: Amgen N.V./S.A. Avenue Ariane 5, 1200 Bruxelles

Comité d'éthique médicale: Universitair Ziekenhuis Brussel, Laarbeeklaan 101, 1090 Jette

I. Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité(e) à participer à ce programme qui vous donne la possibilité de recevoir du carfilzomib (KYPROLIS®) pour le traitement de votre maladie, le myélome multiple (MM) récidivant ou réfractaire (MM).

Le promoteur et le médecin pensent que ce médicament peut présenter des avantages pour le traitement de patients atteints de la même maladie que la vôtre. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tireriez un bénéfice de votre participation à ce programme.

Avant que vous n'acceptiez de participer à ce "programme médical d'urgence", nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, des avantages et des risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un "consentement éclairé".

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin ou à la personne qui le représente. Ce document comprend 3 parties : l'information essentielle à votre prise de décision, votre consentement par écrit et des informations complémentaires (annexes) qui détaillent certaines parties de l'information de base.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir que :

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant le médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact ni sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec le médecin traitant.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Objectifs et description du programme

Votre médecin vous a demandé si vous souhaitiez recevoir un traitement par carfilzomib parce que vous ne répondez pas au traitement de votre maladie ou parce que la maladie a réapparu.

La substance active contenue dans Kyprolis® est le carfilzomib.

Le carfilzomib agit en bloquant le protéasome. Le protéasome est un élément à l'intérieur des cellules qui dégrade les protéines lorsqu'elles sont endommagées ou ne sont plus utiles. En empêchant la dégradation des protéines dans les cellules cancéreuses, le carfilzomib entraîne la mort de ces dernières car elles sont susceptibles de contenir plus de protéines anormales.

Le carfilzomib est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un myélome multiple qui ont déjà reçu au moins un traitement pour cette maladie. Le myélome multiple est un cancer des plasmocytes (un type de globules blancs).

Dans ce programme, le carfilzomib est administré en association avec de la dexaméthasone, un médicament également utilisé dans le traitement du myélome multiple.

L'efficacité du carfilzomib a déjà été évaluée en association avec le lénalidomide et la dexaméthasone (KRd) chez des patients adultes présentant un MM récidivant ou réfractaire ayant déjà reçu au moins un à trois précédents traitements. En association avec le lénalidomide et la dexaméthasone, le carfilzomib a déjà été approuvé par les autorités européennes (European Medicines Agency [EMA]) pour utilisation chez ces patients dans cette indication.

En association avec la dexaméthasone (Kd), le carfilzomib a aussi déjà été évalué dans le cadre d'études pour le traitement de patients adultes atteints d'un MM récidivant et/ou réfractaire ayant reçu au moins un à trois précédents traitements. Dans une étude de phase 3 portant sur 929 patients, on a observé un doublement de la survie sans maladie chez les patients traités par Kd par rapport aux patients traités par bortézomib et dexaméthasone. Le carfilzomib en association avec la dexaméthasone n'est cependant pas encore approuvé par les autorités européennes (European Medicines Agency [EMA]) dans cette indication.

Vous recevrez le carfilzomib dans le cadre d'un "programme médical d'urgence".

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

Le but d'un "programme médical d'urgence" est de mettre un médicament qui n'est pas encore sur le marché pour traiter une maladie spécifique à la disposition d'un ou plusieurs patients qui souffrent d'une maladie chronique ou sévère et qui ne peuvent pas être traités de manière satisfaisante à l'aide des options thérapeutiques disponibles.

Votre médecin a reçu l'approbation d'Amgen® et du comité d'éthique et il répondra à toutes les conditions légales requises pour pouvoir vous traiter au moyen du carfilzomib dans le cadre de ce programme.

Le carfilzomib sera fourni gratuitement par Amgen® sur base individuelle jusqu'à ce qu'il soit disponible sur le marché pour utilisation en association avec la dexaméthasone (Kd) pour le traitement de patients adultes atteints d'un myélome multiple (MM) récidivant ou réfractaire. En fonction de l'événement qui se produit en premier lieu, le programme durera jusqu'à ce que votre médecin décide d'arrêter votre traitement par carfilzomib ou jusqu'à ce que le carfilzomib soit commercialisé en Belgique pour une catégorie de patients comprenant des patients comme vous, ou au plus tard jusqu'à la fin du mois de janvier 2018. Si le remboursement n'est pas obtenu pour une catégorie de patients comprenant des patients comme vous, Amgen® décidera de la date d'arrêt du programme. Amgen® se réserve également le droit de mettre fin à ce programme dans le cadre de nouvelles données scientifiques. En cas d'arrêt, le médicament sera fourni aux patients déjà traités dans le cadre du programme jusqu'à la fin du traitement.

Déroulement du programme

Pour pouvoir participer à ce programme, vous devez répondre à un certain nombre de conditions que votre médecin traitant examinera. Si vous répondez à toutes les conditions, vous pourrez recevoir du carfilzomib jusqu'à ce qu'il soit disponible sur le marché en Belgique pour le traitement du myélome multiple (MM) récidivant ou réfractaire en association avec la dexaméthasone (Kd).

Le carfilzomib vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère. La dose sera calculée en fonction de votre taille et de votre poids (surface corporelle). Votre médecin ou infirmier/ère déterminera la dose de carfilzomib que vous devez recevoir.

Le carfilzomib sera administré par perfusion dans une veine. Cette perfusion dure environ 30 minutes, deux jours de suite chaque semaine pendant 3 semaines, suivies d'une semaine sans traitement.

Chaque période de 28 jours constitue un cycle de traitement. Cela signifie que vous recevrez carfilzomib les jours 1, 2, 8, 9, 15 et 16 de chaque cycle de 28 jours.

Dans la majorité des cas, les patients recevront le traitement tant que leur maladie s'améliore ou reste stable. Cependant, le traitement par carfilzomib pourra également être arrêté si vous présentez des effets indésirables qui ne peuvent pas être gérés.

Vous recevrez également la dexaméthasone avec le carfilzomib. Vous pourrez également recevoir d'autres médicaments.

Votre traitement par carfilzomib pourra être arrêté comme décrit plus loin dans ce document, à la rubrique "Arrêt du traitement par carfilzomib".

Risques et inconvénients

A: Interactions médicamenteuses ou autres

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut tous les médicaments obtenus sans ordonnance tels que les vitamines ou les produits à base de plantes.

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez des médicaments utilisés pour éviter une grossesse, tels que des contraceptifs oraux ou d'autres contraceptifs hormonaux, car leur utilisation pourrait s'avérer non appropriée avec carfilzomib

N'utilisez pas le carfilzomib si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament: la substance active (le carfilzomib), la Bétadex sulfobutyl éther de sodium, l'acide citrique anhydre (E330) et l'hydroxyde de sodium.

B: Effets secondaires du médicament utilisé dans le programme

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

Si les études précédentes ont montré que le carfilzomib était habituellement bien toléré, vous pourriez cependant éprouver un ou plusieurs des effets secondaires suivants ou n'en éprouver aucun. Ces effets secondaires peuvent être légers mais ils pourraient également être sévères ou même provoquer la mort. Il se peut également que des effets secondaires encore inconnus à ce jour apparaissent lors de l'administration de carfilzomib seul ou en association avec d'autres médicaments que vous pourriez utiliser.

Pendant toute la durée de ce programme, vous devrez informer votre médecin de tous les changements qui se produisent dans votre état de santé.

Les effets secondaires rapportés par d'autres personnes ayant participé aux études cliniques et possiblement causés par le carfilzomib sont:

Affections auxquelles vous devez faire attention

Certains effets secondaires peuvent être graves. Informez le plus tôt possible votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez l'un de ces symptômes :

- douleurs dans la poitrine, essoufflement ou en cas de gonflement des pieds, qui peuvent être des symptômes de problèmes cardiaques ;
- difficultés à respirer, incluant essoufflement au repos ou lors d'un effort, ou une toux (dyspnée), respiration rapide, sensation de ne pas avoir suffisamment d'air pour respirer, respiration sifflante, ou toux, qui peuvent être des signes de toxicité pulmonaire ;
- tension artérielle très élevée, douleur vive au niveau de la poitrine, maux de tête intenses, confusion, vision trouble, nausées et vomissements ou anxiété sévère, qui peuvent être le signe d'une affection connue sous le nom de crises hypertensives ;
- essoufflement lors d'activités du quotidien ou au repos, battements du coeur irréguliers, pouls rapide, lassitude, sensations vertigineuses et évanouissements, qui peuvent être le signe d'une affection appelée hypertension pulmonaire ;
- gonflement des chevilles, des pieds ou des mains, perte d'appétit, diminution du volume des urines ou résultats d'analyses de sang anormaux, qui peuvent être des symptômes de problèmes rénaux ou d'insuffisance rénale;

- un effet indésirable appelé syndrome de lyse tumorale, qui peut être causé par la destruction rapide des cellules tumorales et peut provoquer des battements de cœur irréguliers, une insuffisance rénale ou des résultats d'analyses de sang anormaux ;
- fièvre, frissons ou tremblements, douleurs articulaires, douleurs musculaires, flush ou gonflement du visage, faiblesse, essoufflement, tension artérielle basse, évanouissement, oppression ou douleur thoracique peuvent apparaître en réaction à la perfusion ;
- ecchymoses ou saignements inhabituels, comme par exemple un temps de saignement inhabituellement long après une coupure ;
- jaunissement de la peau et du blanc de l'oeil (ictère), des douleurs ou un gonflement abdominaux, des nausées ou des vomissements pouvant être dus à des problèmes hépatiques, incluant une insuffisance hépatique ;
- saignements, ecchymoses (bleus), faiblesse, confusion, fièvre, nausée, vomissement et diarrhée et insuffisance rénale aiguë, qui peuvent être le signe d'une affection du sang appelée micro-angiopathie thrombotique ;
- maux de tête, confusion, convulsions (spasmes), perte de la vision et pression artérielle élevée (hypertension), qui peuvent être des symptômes d'une affection neurologique appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR).

Autres effets indésirables possibles

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10)

- réactions à la perfusion ;
- infection pulmonaire grave (pneumonie) ;
- infection des voies respiratoires ;
- nez qui coule ou congestion nasale ;
- taux faible de plaquettes (thrombopénie), pouvant entraîner une tendance aux ecchymoses ou aux saignements ;
- taux faible de globules blancs pouvant diminuer la capacité de votre organisme à lutter contre les infections et être accompagné de fièvre ;
- taux faible de globules rouges (anémie) pouvant provoquer une lassitude et une fatigue ;
- modifications des résultats des analyses de sang (diminution des taux sanguins de potassium, augmentation des taux sanguins de sucre et/ou de créatinine) ;
- diminution de l'appétit ;
- difficultés pour dormir (insomnie) ;
- maux de tête ;
- engourdissement, picotements ou diminution de la sensibilité dans les mains et/ou les pieds ;
- sensations vertigineuses ;
- pression artérielle élevée (hypertension) ;
- essoufflement ;
- toux ;
- diarrhée ;
- nausées ;
- constipation ;
- vomissements ;
- douleurs abdominales ;
- dorsalgie ;
- douleurs articulaires ;
- douleurs dans les membres, les mains ou les pieds ;
- spasmes musculaires ;
- fièvre ;
- gonflement (oedème) des mains, des pieds ou des chevilles ;
- sensation de faiblesse ;
- fatigue.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- insuffisance cardiaque et problèmes cardiaques incluant des battements de coeur rapides, forts et irréguliers ;
- problèmes rénaux, y compris insuffisance rénale ;
- caillots de sang dans les veines (thrombose veineuse profonde) ;
- sensation de chaleur ;
- caillot de sang dans les poumons ;
- présence de liquide dans les poumons ;
- respiration sifflante ;
- infection grave, y compris infection du sang (sepsis) ;
- problèmes hépatiques, y compris augmentation des taux sanguins d'enzymes hépatiques ;
- syndrome pseudo-grippal (grippe) ;
- infection urinaire (infection des voies qui transportent l'urine) ;
- toux pouvant inclure une sensation d'oppression ou douleur thoracique, congestion nasale (bronchite)
- mal de gorge ;
- inflammation du nez et de la gorge ;
- infection virale ;
- modifications des résultats d'analyses de sang (diminution des taux sanguins de sodium, de magnésium, de protéines, de calcium ou de phosphate, augmentation des taux sanguins de calcium, d'acide urique, de potassium, de bilirubine ou de protéine C réactive) ;
- déshydratation ;
- anxiété ;
- vision trouble ;
- cataracte ;
- pression artérielle faible (hypotension) ;
- saignements de nez ;
- modification de la voix ou enrouement ;
- troubles digestifs ;
- douleurs dentaires ;
- éruption cutanée ;
- douleurs osseuses, douleurs musculaires, douleurs dans la poitrine ;
- faiblesse musculaire ;
- courbatures ;
- démangeaisons ;
- rougeur de la peau ;
- transpiration excessive ;
- douleur ;
- frissons ;
- douleur, gonflement, irritation ou gêne à l'endroit où vous avez reçu l'injection dans votre veine.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- réaction allergique au carfilzomib;
- défaillance multiviscérale
- crise cardiaque ;
- diminution de l'apport sanguin au coeur ;
- accident vasculaire cérébral ;
- gonflement de la paroi du coeur (péricardite), les symptômes comprennent des douleurs sous le sternum, s'étendant parfois au cou et aux épaules, parfois accompagnés de fièvre ;
- production de liquide entre la paroi du coeur et le coeur (épanchement péricardique), les symptômes comprennent des douleurs thoraciques ou de pression et un essoufflement ;
- un blocage du débit biliaire depuis le foie (cholestase), qui peut entraîner des démangeaisons, un jaunissement de la peau, des urines très sombres et des selles très claires ;
- perforation du système digestif.

Notification des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Cela s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

C: Contraception, grossesse et allaitement.

Participant^{es} féminines:

N'utilisez pas le carfilzomib si vous êtes enceinte, pensez que vous êtes enceinte ou envisagez d'être enceinte. Le traitement par carfilzomib n'a pas été étudié chez la femme enceinte. Pendant l'utilisation de carfilzomib et les 30 jours suivant l'arrêt du traitement, vous devez utiliser une méthode de contraception adéquate pour éviter une grossesse. Discutez avec votre médecin ou votre infirmier des méthodes contraceptives adéquates.

Si une grossesse survient chez vous pendant l'utilisation de carfilzomib, vous devez immédiatement en informer votre médecin ou votre infirmier.

N'utilisez pas le carfilzomib si vous allaitez. On ne sait pas si chez l'être humain, le carfilzomib passe dans le lait maternel.

Participants masculins:

Pendant l'utilisation de carfilzomib et les 90 jours suivant l'arrêt du traitement, vous devez utiliser un préservatif pour éviter une grossesse chez votre partenaire.

Si une grossesse survient chez votre partenaire pendant que vous recevez le carfilzomib ou dans les 90 jours suivant l'arrêt du traitement, vous devez immédiatement en informer votre médecin ou votre infirmier.

Notification d'informations nouvelles

Il se peut que pendant le déroulement de ce programme, de nouvelles informations importantes sur le carfilzomib deviennent disponibles. Vous serez informé(e) de tout élément nouveau susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à ce programme.

Si, à la lumière de la nouvelle information, vous décidez de mettre un terme à votre participation à ce programme, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit disponible.

Bénéfices

Si vous acceptez de participer à ce programme, le carfilzomib pourra ou non s'avérer bénéfique pour le traitement de votre type de myélome multiple.

Traitement alternatif

Vous pouvez choisir de poursuivre votre traitement actuel chez votre médecin. Cela peut comprendre d'autres traitements qui sont disponibles en Belgique.

Vous pouvez également décider de:

- participer à une étude clinique;
- ne suivre aucun traitement pour le moment.

Discutez avec votre médecin traitant des traitements à votre disposition.

Arrêt du traitement par carfilzomib

Votre participation est volontaire. Vous avez le droit d'arrêter de participer au programme pour quelque raison que ce soit, sans devoir vous justifier.

Si vous êtes une femme, il est aussi possible que ce soit le médecin qui vous retire du programme parce que vous êtes enceinte ou parce qu'il pense que c'est le mieux pour votre santé.

Il est également possible que le comité d'éthique ou les autorités compétentes nationales ou internationales qui ont initialement approuvé le programme ou Amgen® interrompent le programme. Le programme sera dans tous les cas arrêté lorsque Kyprolis® (carfilzomib) sera disponible sur le marché pour le traitement de patients adultes atteints d'un MM récidivant ou réfractaire en association avec la dexaméthasone ou au plus tard fin janvier 2018. En outre, Amgen® se réserve le droit de mettre fin à ce programme dans le cadre de nouvelles données scientifiques.

Traitement après l'arrêt du programme

Dans toutes ces situations d'arrêt de participation au programme, votre médecin évaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre médecin traitant:

Docteur:Téléphone:

Ou une personne de son équipe:
Téléphone:

En cas d'urgence, vous pouvez contacter
au numéro de téléphone suivant

En dehors des heures de consultation, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à ce programme. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant ce programme.

Titre du programme: Administration de carfilzomib (KYPROLIS®) en association avec la dexaméthasone (Kd) dans le cadre d'un "programme médical d'urgence" pour les patients adultes atteints d'un myélome multiple (MM) récidivant ou réfractaire qui ont reçu au moins trois précédents traitements.

Promoteur du programme: Amgen N.V./S.A. Avenue Ariane 5, 1200 Bruxelles

Comité d'éthique médicale: Universitair Ziekenhuis Brussel, Laarbeeklaan 101, 1090 Jette

II. Consentement éclairé

Participant

- ✓ Je déclare que j'ai été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce qu'il est attendu de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à ce document.
- ✓ J'ai eu suffisamment de temps pour y 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 toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.
- ✓ J'ai compris que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
- ✓ J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant ma participation à ce programme et que le médecin et le promoteur se portent garants de la confidentialité de ces données.
- ✓ Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité (*annexe 1*). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données codées dans d'autres pays que la Belgique.
- ✓ J'accepte que le promoteur, le médecin et son équipe ainsi que d'autres personnes aient accès à mon dossier médical et à mes données personnelles, selon les modalités décrites dans ce document d'information.
- ✓ En signant ce document, j'accepte que mes données personnelles soient utilisées conformément à la législation belge et à l'avis 24/2014 du 2 avril 2014 concernant la protection de la vie privée.
- ✓ J'accepte que mon médecin généraliste et d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme (***biffer cette phrase si vous n'êtes pas d'accord***).
- ✓ J'ai reçu une copie de l'information au patient et du consentement éclairé.

Nom et prénom du patient

Date et signature du patient

Représentant légal* (le cas échéant)

Je déclare que j'ai été informé(e) qu'il m' est demandé de prendre une décision de participation à ce programme pour la personne que je représente au mieux de ses intérêts et en tenant compte de sa probable volonté. Mon consentement s'applique à tous les points repris dans le consentement du participant.

J'ai également été informé(e) que dès que la situation clinique le permettra, la personne que je représente sera mise au courant de sa participation à un programme et sera libre à ce moment de consentir à poursuivre cette participation ou d'y mettre un terme en signant ou refusant de signer le présent document de consentement.

Nom, prénom et lien de parenté
avec la personne représentée

Date et signature du représentant légal

*Représentant légal

" Chez le mineur (<18 ans), le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par les parents exerçant l'autorité légale sur le mineur ou, à défaut, par le tuteur du mineur; le mineur est impliqué dans l'exercice du droit en question, en tenant compte de son âge et de son degré de maturité. À cet effet, le mineur reçoit, préalablement à l'expérimentation, des informations adaptées à sa capacité de compréhension par un personnel pédagogiquement qualifié.

La volonté expresse du mineur est également examinée et respectée par l'investigateur dans la mesure où le mineur est capable de se former une opinion et d'évaluer les informations quant à sa participation à une expérimentation, à son refus d'y participer ou encore à son désir d'en être retiré. Ce consentement doit exprimer la volonté présumée du mineur et peut être retiré à tout moment sans que le mineur encoure un quelconque préjudice de ce fait."

Source: Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (Article 7).

"Chez le majeur (≥ 18 ans) qui tombe sous le statut de la minorité prolongée ou de la déclaration d'incapacité, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par ses parents ou par son tuteur.

Chez le majeur [qui n'est pas en mesure de donner son consentement et] qui n'est pas concerné par les dispositions de l'alinéa précédent, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par un représentant désigné préalablement par l'intéressé, par un mandat écrit particulier daté et signé par les deux parties.

À défaut d'un tel mandat, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé par l'époux cohabitant, le partenaire cohabitant légal ou le partenaire cohabitant effectif.

À défaut, le droit de consentir à la participation à une expérimentation est exercé, par ordre décroissant, par un enfant majeur, les père ou mère, un frère ou une sœur majeur de l'intéressé. En cas de conflit entre frères et sœurs majeurs, il est présumé ne pas y avoir eu de consentement."

Source: Loi du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine (Article 8).

Témoignage / Interprète (le cas échéant)

J'ai été présent(e) durant l'entièreté du processus d'information au participant et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris le programme et que le consentement à participer au programme a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du
témoin / interprète

Date et signature du témoin / interprète

Médecin

Je soussigné (e) _____ (nom et prénom) déclare
avoir fourni oralement les informations nécessaires sur le programme et avoir remis un exemplaire du
document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le participant accepte de participer au
programme et que je suis prêt(e) à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Signature du médecin

Date

Titre du programme: Administration de carfilzomib (KYPROLIS®) en association avec la dexaméthasone (Kd) dans le cadre d'un "programme médical d'urgence" pour les patients adultes atteints d'un myélome multiple (MM) récidivant ou réfractaire qui ont reçu au moins trois précédents traitements.

Promoteur du programme: Amgen N.V./S.A. Avenue Ariane 5, 1200 Bruxelles

Comité d'éthique médicale: Universitair Ziekenhuis Brussel, Laarbeeklaan 101, 1090 Jette

III. Informations complémentaires

Annexe 1: Complément d'informations sur la protection et les droits du participant à un programme

Comités d'Éthique

Cette étude a été évaluée par un Comité d'Éthique indépendant, à savoir la Commissie Medische Ethiek UZ Brussel, qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Éthique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à des programmes. Ils s'assurent que vos droits en tant que patient(e) et en tant que participant(e) à un programme sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants, que le programme est scientifiquement pertinent et éthique.

En aucun cas vous ne devez prendre l'avis favorable du Comité d'Éthique comme une incitation à participer à ce programme.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous jugez utiles. Prenez le temps d'en parler à une personne de confiance si vous le souhaitez.

Votre participation à ce programme est volontaire et doit rester libre de toute contrainte: ceci signifie que vous avez le droit de ne pas y participer ou de vous retirer sans justification même si vous aviez accepté préalablement d'y participer. Votre décision ne modifiera en rien vos relations avec votre médecin ni la qualité de votre prise en charge thérapeutique future.

Toutefois, il est conseillé, pour votre sécurité, de prévenir votre médecin si vous avez décidé d'arrêter votre participation à ce programme.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous devrez signer le formulaire de consentement éclairé.

Votre médecin signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a fourni les informations nécessaires sur ce programme. Vous recevrez l'exemplaire qui vous est destiné.

Coûts associés à votre participation

Le promoteur met gratuitement Kyprolis® (carfilzomib) à disposition pendant toute la durée de votre participation à ce programme.

Les frais des examens, des procédures et des autres médicaments faisant partie de votre prise en charge médicale habituelle continueront à vous être facturés, à vous et votre organisme assureur.

Aucune indemnisation ne sera accordée par le promoteur pour les éventuelles lésions ou les frais découlant de votre participation au programme.

Garantie de confidentialité

Certaines informations concernant les effets indésirables que vous avez signalés à votre médecin pendant votre participation à ce programme seront transmises au promoteur.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles sont les données transmises au promoteur et quelle est leur utilité dans le cadre de ce programme. Vous disposez d'un droit de regard sur ces données et du droit d'y apporter des rectifications au cas où elles seraient incorrectes.

Votre médecin a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données collectées. Lors de toute transmission au promoteur de données vous concernant, votre identité sera remplacée par votre code d'identification dans ce programme afin de préserver votre anonymat.

Toutes les informations ayant trait à ce programme sont confidentielles. Elles sont la propriété du promoteur. Nous vous demandons de ne pas divulguer ces informations. Vous pouvez en discuter de manière confidentielle avec votre médecin généraliste, des membres de votre famille ou des amis lors de conversations ayant trait à votre prise en charge médicale ou pour vous aider à prendre une décision concernant votre éventuelle participation à ce programme.

Protection de la vie privée

Votre identité et votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle. Vos données personnelles seront consignées dans un registre central spécifique à ce programme et traitées par le responsable du programme. Les données personnelles sont collectées à des fins déterminées, expressément décrites, et ne seront pas traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces fins. La protection de vos données personnelles est garantie par l'avis 24/2014 du 2 avril 2014 relatif à la protection de la vie privée.

Titel van het programma: Toediening van carfilzomib (KYPROLIS®) in combinatie met dexamethason (Kd) in het kader van een 'medical need' programma voor volwassen patiënten met recidiverend of refractair multipel myeloom (MM) die ten minste drie voorgaande therapieën toegediend kregen.

Oprichtgever van het programma: Amgen nv, Arianelaan 5, 1200 Brussel

Comité voor Medische Ethiek: Universitair Ziekenhuis Brussel, Laarbeeklaan 101, 1090 Jette

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit programma om u de mogelijkheid te bieden u te voorzien van carfilzomib (KYPROLIS®) voor de behandeling van uw ziekte, recidiverend of refractair multipel myeloom (MM).

De opdrachtgever en arts hopen dat dit geneesmiddel voordelen biedt voor de behandeling van patiënten die getroffen zijn door dezelfde ziekte als u. Er is echter geen garantie dat uw deelname aan dit programma u voordeel zal opleveren.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit "medical need" programma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kunt u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw arts of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 3 delen: de essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing, uw schriftelijke toestemming en bijlagen waarin u meer details vindt over bepaalde onderdelen van de basisinformatie.

Als u aan dit programma deelneemt, moet u het volgende weten:

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie door één ethisch comité.
- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u op elk moment de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de publicatie van de resultaten is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.

Doelstelling en beschrijving van het programma

Uw arts heeft u gevraagd of u een behandeling wenst met carfilzomib gezien u niet beantwoordt aan uw behandeling voor uw ziekte, of gezien de ziekte is teruggekomen.

Kyprolis® bevat de werkzame stof carfilzomib. Carfilzomib is een proteasoomremmer. Proteasomen spelen een belangrijke rol in de celfunctie en de celgroei. Ze breken namelijk eiwitten af die beschadigd of niet langer nodig zijn. Carfilzomib blokkeert proteasomen, wat kan leiden tot celdood, vooral bij kankercellen, omdat die vaker grotere hoeveelheden abnormale eiwitten bevatten. Carfilzomib is een type geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met multipel myeloom die eerder ten minste één andere behandeling voor multipel myeloom hebben gehad.

In het programma wordt carfilzomib toegediend in combinatie met dexamethason, dat ook voor de behandeling van multipel myeloom worden gebruikt.

De werkzaamheid van carfilzomib werd reeds onderzocht in combinatie met lenalidomide en dexamethason (KRd) in volwassen patiënten met een recidiverend en/of refractair MM die tenminste één tot drie voorgaande behandelingen kregen. Carfilzomib in combinatie met lenalidomide en dexamethason is reeds goedgekeurd door de Europese Autoriteiten (European Medicines Agencies [EMA]) voor gebruik bij deze patiënten in deze indicatie.

Carfilzomib in combinatie met dexamethason (Kd) is ook reeds onderzocht in studieverband voor de behandeling van volwassen patiënten met een recidiverend en/of refractair MM die tenminste één tot drie voorgaande behandelingen kregen. In een fase 3 studie met 929 patiënten werd er een verdubbeling van de ziektevrije overleving waargenomen bij patiënten die behandeld werden met Kd ten opzichte van patiënten die behandeld werden met bortezomib en dexamethason. Carfilzomib in combinatie met dexamethason is echter nog niet goedgekeurd door de Europese Autoriteiten (EMA) voor gebruik bij deze patiënten in deze indicatie.

U zal carfilzomib krijgen in het kader van een “medical need” programma.

Wat is een “medical need” programma?

Het doel van een “medical need” programma is een geneesmiddel dat nog niet beschikbaar is op de markt om een specifieke ziekte te behandelen, beschikbaar te maken voor één of meer patiënten die lijden aan een chronische of ernstige ziekte en die onvoldoende kunnen behandeld worden met de beschikbare behandelingsopties.

Uw arts zal de goedkeuring van Amgen[®] en van de Ethische Commissie gekregen hebben en zal ook voldoen aan alle wettelijke eisen die nodig zijn om u te kunnen behandelen met carfilzomib in het kader van dit programma.

Carfilzomib zal gratis geleverd worden door Amgen[®] op individuele basis tot het terugbetaald wordt in België voor de behandeling van volwassen patiënten recidiverend of refractair multipel myeloom (MM) in combinatie met dexamethason (Kd). Het programma loopt totdat uw arts beslist om uw behandeling met carfilzomib te stoppen of tot carfilzomib in de handel beschikbaar is in België voor een groep van patiënten waaronder patiënten zoals u of ten laatste tot eind januari 2018, afhankelijk van wat eerst komt. Indien de terugbetaling niet verkregen wordt voor een groep van patiënten waaronder patiënten zoals u, zal Amgen[®] beslissen wanneer het programma wordt stopgezet. Amgen[®] behoudt zich tevens het recht om dit programma stop te zetten in het kader van nieuwe wetenschappelijke gegevens. Voor patiënten reeds onder behandeling in het programma, wordt er bij stopzetting van het programma medicatie voorzien tot het einde van hun behandeling.

Verloop van het programma

Om aan dit programma te kunnen deelnemen, zal u moeten voldoen aan een aantal voorwaarden die uw behandelende arts zal nakijken. Indien u voldoet aan alle voorwaarden, zal u carfilzomib kunnen toegediend krijgen tot het terugbetaald wordt voor de behandeling van recidiverend of refractair multipel myeloom (MM) in combinatie met dexamethason (Kd) in België.

Carfilzomib wordt door een arts of verpleegkundige aan u toegediend. De dosis wordt berekend aan de hand van uw lengte en gewicht (lichaamsoppervlak). Uw arts of verpleegkundige bepaalt welke dosis carfilzomib u krijgt.

Uw arts zal u onderzoeken en uw volledige medische voorgeschiedenis doornemen. Tijdens de behandeling wordt u nauwlettend gecontroleerd. Voordat u met carfilzomib begint en tijdens de behandeling wordt er bloedonderzoek uitgevoerd. Dit is om te controleren of u genoeg bloedcellen heeft en of uw lever en nieren goed werken. Uw arts of verpleegkundige zal controleren of u genoeg vocht binnenkrijgt.

Carfilzomib wordt gedurende 30 minuten via een infuus in een ader toegediend. Het middel wordt drie weken lang telkens op twee achtereenvolgende dagen per week toegediend, gevolgd door één week zonder toediening.

Elke periode van 28 dagen is één behandelcyclus. Dit houdt in dat carfilzomib aan u wordt toegediend op dag 1, 2, 8, 9, 15 en 16 van elke 28-daagse cyclus. De doses op dag 8 en 9 van elke cyclus worden vanaf cyclus 13 niet meer gegeven.

De meeste patiënten worden behandeld totdat hun ziekte erger wordt. De behandeling met carfilzomib kan echter ook worden gestopt als u last krijgt van bijwerkingen die niet onder controle kunnen worden gebracht. Samen met carfilzomib krijgt u ook dexamethason. Mogelijk krijgt u ook andere geneesmiddelen.

Uw behandeling met carfilzomib kan worden stopgezet zoals verder in dit document wordt beschreven onder de rubriek ‘stopzetting van de behandeling met carfilzomib.’

Risico's en ongemakken

A: Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen

Gebruikt u naast carfilzomib 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 uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, zoals vitaminen of kruidensupplementen.

Gebruikt u geneesmiddelen om zwangerschap te voorkomen, zoals orale anticonceptiemiddelen of andere hormonale anticonceptiemiddelen? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Deze middelen zijn mogelijk niet geschikt voor gebruik in combinatie met carfilzomib.

U mag carfilzomib niet gebruiken wanneer u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel: de werkzame stof carfilzomib, natriumsulfobutylether als betadex, watervrij citroenzuur (E330) en natriumhydroxide.

B: Bijwerkingen van het geneesmiddel in het programma

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

Hoewel vroegere studies hebben aangetoond dat carfilzomib algemeen goed wordt verdragen, is het mogelijk dat u geen, één of meerdere van de hierna volgende bijwerkingen zal ondervinden. Deze bijwerkingen kunnen mild zijn maar ze kunnen ook ernstig zijn of zelfs leiden tot de dood. Het is mogelijk dat er nog onbekende bijwerkingen optreden bij de toediening van carfilzomib alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen die u eventueel gebruikt.

Tijdens de ganse duur van dit programma, zal u uw dokter moeten inlichten over alle veranderingen die zich voordoen in uw gezondheidstoestand.

Bijwerkingen die door andere mensen in klinische studies gemeld werden en die mogelijk veroorzaakt werden door carfilzomib, zijn:

Aandoeningen waarop u moet letten

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een of meer van de volgende symptomen bemerkt:

- Pijn op de borst, kortademigheid of opgezette voeten – kunnen wijzen op hartklachten
- Moeite met ademen, waaronder kortademigheid in rust of bij activiteit, of hoesten (dyspneu), snelle ademhaling, het gevoel dat u niet genoeg lucht kunt inademen, een piepende ademhaling of hoesten – kunnen aanwijzingen voor een schadelijk effect op de longen zijn
- Zeer hoge bloeddruk, ernstige pijn op de borst, hevige hoofdpijn, verwardheid, wazig zien, misselijkheid en braken, of ernstige angstgevoelens – kunnen wijzen op een aandoening die 'hypertensieve crisis' wordt genoemd
- Kortademigheid bij dagelijkse activiteiten of in rust, onregelmatige hartslag, versnelde hartslag, vermoeidheid, duizeligheid en flauwvallen – kunnen wijzen op een aandoening die 'pulmonale hypertensie' wordt genoemd
- Opgezette enkels, voeten of handen, verlies van eetlust, minder plassen of afwijkende bloedwaarden – kunnen wijzen op nierproblemen of nierfalen
- Een bijwerking, genaamd 'tumorlyssyndroom', die door de snelle afbraak van tumorcellen kan worden veroorzaakt en een onregelmatige hartslag, nierfalen of afwijkende bloedwaarden tot gevolg kan hebben
- Koorts, koude rillingen of beven, gewrichtspijn, spierpijn, blozen of een opgezet gezicht, zwakte, kortademigheid, lage bloeddruk, flauwvallen, druk op de borst of pijn op de borst – kunnen optreden als reactie op de infusie
- Ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen, zoals een snee die onverwacht lang blijft bloeden
- Een gele verkleuring van uw huid en ogen (geelzucht), buikpijn, een opgezette buik, misselijkheid of braken – kunnen symptomen zijn van leverproblemen, waaronder leverfalen.

- Bloedingen, blauwe plekken, zwakte, verwardheid, koorts, misselijkheid, braken en diarree, en acuut nierfalen – kunnen wijzen op een bloedaandoening die ‘trombotische microangiopathie’ wordt genoemd
- Hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen (insulten), verlies van gezichtsvermogen en hoge bloeddruk (hypertensie) – kunnen wijzen op een neurologische aandoening die ‘posterieur reversibel encefalopathiesyndroom’ (PRES) wordt genoemd

Andere mogelijke bijwerkingen

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Infusiereacties
- Ernstige longontsteking (pneumonie)
- Luchtweginfectie
- Loopneus of verstopte neus
- Laag aantal bloedplaatjes, waardoor gemakkelijk blauwe plekken of bloedingen kunnen ontstaan (trombocytopenie)
- Laag aantal witte bloedcellen, wat uw vermogen om infecties te bestrijden kan verminderen en gepaard kan gaan met koorts
- Laag aantal rode bloedcellen (anemie), wat vermoeidheid kan veroorzaken
- Veranderde bloedwaarden (gedaalde concentraties van kalium in het bloed, verhoogde concentraties van suiker en/of creatinine in het bloed)
- Verminderde eetlust
- Slapeloosheid (insomnia)
- Hoofdpijn
- Gevoelloosheid, tintelingen of minder gevoel in de handen en/of voeten
- Duizeligheid
- Hoge bloeddruk (hypertensie)
- Kortademigheid
- Hoesten
- Diarree
- Misselijkheid
- Obstipatie
- Braken
- Maagpijn
- Rugpijn
- Gewrichtspijn
- Pijn in de ledematen, handen of voeten
- Spierkrampen
- Koorts
- Opgezette handen, voeten of enkels
- Gevoel van zwakte
- Vermoeidheid

Vaak voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 10 personen)

- Hartfalen en hartproblemen, waaronder snelle, krachtige of onregelmatige hartslag
- Nierproblemen, waaronder nierfalen
- Bloedstolsels in de aderen (diep-veneuze trombose)
- Het te warm hebben
- Bloedstolsels in de longen
- Vocht in de longen
- Piepende ademhaling
- Ernstige infectie, waaronder infectie in het bloed (sepsis)
- Leverproblemen, waaronder een verhoging van de leverenzymen in het bloed
- Griepachtige verschijnselen (influenza)
- Urineweginfectie
- Hoesten, waaronder druk of pijn op de borst, verstopte neus (bronchitis)
- Keelpijn

- Ontsteking van de neus en keel
- Virusinfectie
- Veranderde bloedwaarden (gedaalde concentraties van natrium, magnesium, eiwit, calcium of fosfaat in het bloed, verhoogde concentraties van calcium, urinezuur, kalium, bilirubine of c-reactieve proteïne in het bloed)
- Uitdroging
- Angst
- Wazig zien
- Grijsz staar (cataract)
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Bloedneus
- Verandering van stem of heesheid
- Indigestie
- Tandpijn
- Huiduitslag
- Botpijn, spierpijn, pijn op de borst
- Spierzwakte
- Pijnlijke spieren
- Jeukende huid
- Roodheid van de huid
- Verhoogde zweetproductie
- Pijn
- Koude rillingen
- Pijn, zwelling, irritatie of ongemak op de plaats waar u de injectie in uw ader heeft gekregen

Soms voorkomende bijwerkingen (bij minder dan 1 op de 100 personen)

- Allergische reactie op carfilzomib
- Multi-orgaanfalen
- Hartinfarct
- Verminderde bloedtoevoer naar het hart
- Beroerte
- Zwelling van het hartzakje (pericarditis), met symptomen als pijn achter het borstbeen, die zich soms uitstrekt over de nek en schouders en soms met koorts gepaard gaat
- Vochtophoping tussen het hartzakje en uw hart (pericardiale effusie), met symptomen als pijn op de borst of druk op de borst en kortademigheid
- Een blokkade in de afvoer van gal uit de lever (galstuwning of cholestase), wat een jeukende huid, gele huid, zeer donkere urine en zeer bleke ontlasting kan veroorzaken
- Perforatie van het spijsverteringskanaal

Het melden van bijwerkingen

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

C: Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.

Voor vrouwelijke deelnemers:

Gebruik carfilzomib niet als u zwanger bent, denkt dat u zwanger bent of zwanger wilt worden. Behandeling met carfilzomib is niet onderzocht bij zwangere vrouwen. Tijdens het gebruik van carfilzomib en tot 30 dagen nadat u met de behandeling bent gestopt, dient u een geschikte anticonceptiemethode te gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt. Overleg met uw arts of verpleegkundige welke anticonceptiemethoden geschikt zijn.

Als u zwanger wordt terwijl u carfilzomib gebruikt, stelt u uw arts of verpleegkundige hiervan onmiddellijk op de hoogte.

Gebruik carfilzomib niet als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of carfilzomib bij de mens in de moedermelk terechtkomt.

Voor mannelijke deelnemers:

Tijdens het gebruik van carfilzomib en tot 90 dagen nadat u met de behandeling bent gestopt, dient u een condoom te gebruiken, om te voorkomen dat uw partner zwanger wordt.

Als uw partner zwanger wordt terwijl u carfilzomib gebruikt of binnen 90 dagen nadat u met de behandeling bent gestopt, moet u uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte stellen.

Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens het verloop van dit programma belangrijke nieuwe informatie over carfilzomib beschikbaar wordt. Men zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan dit programma voort te zetten.

Indien u in het licht van de nieuwe belangrijke informatie besluit om uw deelname aan het programma te beëindigen, zal uw arts erop toezien dat u ook nadien op de best beschikbare wijze behandeld wordt.

Voordelen

Indien u besluit om aan dit programma deel te nemen, kan carfilzomib al dan niet gunstig blijken te zijn voor de behandeling van uw type multipel myeloom.

Andere behandelingen

U kunt verkiezen om uw gangbare behandeling bij uw dokter verder te zetten. Dit kan andere behandelingen omvatten die beschikbaar zijn in België.

U kunt ook beslissen om:

- aan een klinische studie deel te nemen;
- momenteel geen behandeling te volgen.

Bespreek met uw behandelende arts de mogelijke behandelingen die er zijn voor u.

Stopzetting van de behandeling met carfilzomib

Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan het programma om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten.

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

Het kan eveneens gebeuren dat het ethisch comité of de bevoegde nationale of internationale autoriteiten die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor het programma of Amgen® het programma stopzet. Het programma wordt in ieder geval gestopt wanneer Kyprolis® (carfilzomib) terugbetaald wordt in België voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair MM in combinatie met dexamethason, of ten laatste eind januari 2018. Daarenboven behoudt Amgen® zich het recht om dit programma stop te zetten in het kader van nieuwe wetenschappelijke gegevens.

Behandeling na stopzetting van het programma

In alle situaties waarbij de deelname aan het programma wordt stopgezet, zal uw arts uw gezondheid onderzoeken en u de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met uw behandelende arts:

Dokter:Telefoon:

Of iemand van zijn team: Telefoon:

In geval van nood, kan u contact opnemen met
op het telefoonnummer

Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vermelden dat u deelneemt aan dit programma. Uw dossier zal nuttige informatie bevatten voor de dienstdoende arts met betrekking het programma.

Titel van het programma: Toediening van carfilzomib (KYPROLIS[®]) in combinatie met dexamethason (Kd) in het kader van een 'medical need' programma voor volwassen patiënten met recidiverend of refractair multipel myeloom (MM) die ten minste drie voorgaande therapiën toegediend kregen.

Opdrachtgever van het programma: Amgen nv, Arianelaan 5, 1200 Brussel

Comité voor Medische Ethiek: Universitair Ziekenhuis Brussel, Laarbeeklaan 101, 1090 Jette

II. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

- ✓ Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van de het programma en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- ✓ Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en om te praten met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid.
- ✓ Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
- ✓ Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- ✓ Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren.
- ✓ Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (*Bijlage 1*). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- ✓ Ik aanvaard dat de opdrachtgever, de arts en zijn team, evenals andere personen, toegang hebben tot mijn medische gegevens en persoonlijke informatie, zoals beschreven in dit informatieformulier.
- ✓ Met de ondertekening van dit document geef ik de toestemming dat mijn persoonlijke gegevens worden gebruikt in overeenstemming met de Belgische wetgeving en het advies 24/2014 van 2 april 2014 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- ✓ Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die voor mijn gezondheid instaan op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit programma (***gelieve deze zin te schrappen indien u niet akkoord gaat***).
- ✓ Ik heb een exemplaar ontvangen van het informatiedocument voor de patiënt en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam van de patiënt

Datum en handtekening van de patiënt

Wettelijke vertegenwoordiger* (indien van toepassing)

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan dit programma door de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Ik ben eveneens geïnformeerd dat zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan een programma en op dat moment vrij is om toestemming te geven voor een verdere deelname of om deelname stop te zetten door het huidige toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen

Naam, voornaam en relatie
met de vertegenwoordigde persoon

Datum en handtekening van de
wettelijke vertegenwoordiger

***Wettelijke Vertegenwoordiger**

“Bij de minderjarige (< 18 jaar) wordt het recht toe te stemmen tot een deelname aan een experiment uitgeoefend door zijn ouders die het wettelijke gezag over de minderjarige uitoefenen, of, zo die er niet zijn, door de voogd van de minderjarige; de minderjarige wordt betrokken bij de uitoefening van het bewuste recht, rekening houdend met zijn leeftijd en zijn graad van maturiteit. Daartoe ontvangt de minderjarige, voorafgaand aan het experiment, van pedagogisch gekwalificeerd personeel de informatie die is aangepast aan zijn begripsvermogen.

De uitdrukkelijke wil van de minderjarige wordt eveneens onderzocht en nageleefd door de onderzoeker, in de mate waarin de minderjarige in staat is zich een oordeel te vormen en de informatie te evalueren wat betreft zijn deelname aan het experiment, zijn weigering eraan deel te nemen, of zijn wens zich terug te trekken. Deze toestemming moet de veronderstelde wil van de minderjarige uitdrukken en kan op elk moment worden ingetrokken zonder dat de minderjarige daardoor enig nadeel ondervindt;”

Bron: Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (Artikel 7).

“Bij de meerderjarige (≥ 18 jaar) die onder het statuut van verlengde minderjarigheid valt, of onbekwaam is verklaard, wordt het recht toe te stemmen tot een deelname aan een experiment uitgeoefend door zijn ouders of voogd.

Bij de meerderjarige [die onbekwaam is toestemming te verlenen voor deelname aan experimenten en] die niet valt onder de bepalingen van vorige lid, wordt het recht om toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door een vertegenwoordiger die voorafgaand door betrokkene via een bijzondere schriftelijke volmacht gedateerd en ondertekend door beide partijen, is aangewezen.

Zonder dergelijke volmacht wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment uitgeoefend door de samenwonende echtgenoot, de wettelijke samenwonende partner of de feitelijk samenwonende partner.

Indien die er niet zijn, wordt het recht toe te stemmen tot deelname aan een experiment in dalende volgorde uitgeoefend door een meerderjarig kind, een ouder, een meerderjarige broer of zus van de betrokkene. In het geval van onenigheid tussen meerderjarige broers of zussen, wordt ervan uitgegaan dat de toestemming niet gegeven is;”

Bron: Wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon (Artikel 8).

Getuige / Tolk (indien van toepassing)

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) het programma naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname aan het programma uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van de getuige

Datum en handtekening van de getuige / tolk

de getuige / tolk

Arts

Ik ondergetekende _____ (naam en voornaam),
verklaar de benodigde informatie inzake dit programma mondeling te hebben verstrekt, evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan het programma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Handtekening van de arts

Datum

Titel van het programma: Toediening van carfilzomib (KYPROLIS®) in combinatie met lenalidomide en dexamethason (Kd) in het kader van een 'medical need' programma voor volwassen patiënten met recidiverend of refractair multipel myeloom (MM) die ten minste drie voorgaande therapieën toegediend kregen.

Oprachtgever van het programma: Amgen nv, Arianelaan 5, 1200 Brussel

Comité voor Medische Ethiek: Universitair Ziekenhuis Brussel, Laarbeeklaan 101, 1090 Jette

III. Aanvullende informatie

Bijlage 1: Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van deelnemers aan een programma

Ethische comités

Dit programma werd geëvalueerd door een onafhankelijk Ethisch Comité, nl. de Commissie Medische Ethiek UZ Brussel, dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan programma's deelnemen te beschermen. Ze controleren of uw rechten als patiënt en als deelnemer aan een programma gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of het programma wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

U dient het positief advies van de Ethische Comités in geen geval te beschouwen als een aansporing om deel te nemen aan dit programma.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij u opkomen voordat u tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

Uw deelname aan dit programma is vrijwillig en er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Dit betekent dat u het recht heeft om niet deel te nemen aan dit programma of om met dit programma te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om aan dit programma deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met uw arts beïnvloeden, noch de kwaliteit van uw verdere verzorging.

Voor uw veiligheid is het wel aanbevolen om uw arts op de hoogte te stellen indien u beslist om uw deelname aan dit programma stop te zetten.

Indien u aanvaardt om aan dit programma deel te nemen, moet u het toestemmingsformulier ondertekenen.

Uw arts zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij u de noodzakelijke informatie over dit programma heeft gegeven. U zal het voor u bestemde exemplaar ontvangen.

Kosten in verband met uw deelname

De opdrachtgever stelt Kyprolis® (carfilzomib) gratis ter beschikking zolang u deelneemt aan dit programma.

U en uw ziekteverzekering zullen verder de kosten blijven dragen van onderzoeken, procedures en andere geneesmiddelen die deel uitmaken van uw standaard medische verzorging.

Er zal geen vergoeding worden toegekend door de opdrachtgever in geval van een eventueel letsel of kosten als gevolg van uw deelname aan het programma.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Sommige informatie, betreffende de bijwerkingen die u gemeld heeft aan uw arts tijdens uw deelname aan dit programma, zal aan de opdrachtgever worden overgebracht.

U heeft het recht om aan de arts te vragen welke gegevens hij/zij overgemaakt heeft aan de opdrachtgever en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van dit programma. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

Uw arts is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Om uw anonimiteit te beschermen zal, bij elke overdracht van uw gegevens aan de opdrachtgever, uw identiteit worden vervangen met uw identificatiecode van dit programma.

Alle informatie met betrekking tot dit programma is vertrouwelijk. Deze informatie is eigendom van de opdrachtgever. We vragen dat u deze informatie niet vrijgeeft. U kan deze informatie in vertrouwen bespreken met uw huisarts of met familieleden of vrienden tijdens gesprekken over uw gezondheidszorg of om u te helpen bij uw beslissing om al dan niet aan dit programma deel te nemen.

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma worden strikt vertrouwelijk behandeld. Uw persoonlijke gegevens zullen in een, specifiek voor het programma, centraal register worden geregistreerd en door de verantwoordelijke van het programma worden behandeld. De persoonsgegevens worden verkregen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en zullen niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met deze doeleinden. De bescherming van persoonsgegevens wordt gewaarborgd door het advies 24/2014 van 2 april 2014 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.