

Patiënteninformatie

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

U bent momenteel onder behandeling voor chronische lymfatische leukemie (CLL) bij Dr. _____

Uw behandelende arts heeft geoordeeld dat uw huidige behandeling niet toereikend is en dat u niet voldoende kunt behandeld worden met andere geneesmiddelen beschikbaar in België. Uw arts heeft geoordeeld dat de toediening van Venclxyto noodzakelijk is om u een optimale therapie te kunnen bieden.

Venclxyto heeft “voorlopig goedkeuring” gekregen. Dit betekent dat er meer bewijs voor dit geneesmiddel komt. Het Europese Geneesmiddelenbureau zal de nieuwe informatie over dit geneesmiddel minstens elk jaar belijken. Bovendien is dit geneesmiddel nog niet terugbetaald in België.

Venclxyto is een geneesmiddel dat het werkzame bestanddeel venetoclax bevat en behoort tot een groep geneesmiddelen die “BCL-2-remmers” genoemd worden. Dit geneesmiddel wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met CLL met of zonder bepaalde veranderingen in de genen. CLL is een vorm van kanker die de witte bloedcellen, lymfocyten genaamd en de lymfklieren aantast. Bij CLL delen de lymfocyten (witte bloedcellen) zich te snel en leven ze te lang, waardoor er te veel lymfocyten in het bloed aanwezig zijn.

Venclxyto werkt door een eiwit in het lichaam te blokkeren dat “BCL-2” wordt genoemd. Dit eiwit helpt kankercellen om te overleven. Door dit eiwit te blokkeren worden kankercellen gedood en neemt hun aantal af. Het vertraagt ook de verergering van de ziekte. Venclxyto wordt gebruikt wanneer er onvoldoende controle van de ziekte is met een of meer andere conventionele geneesmiddelen.

CLL is van alle soorten bloedkanker de meest voorkomende soort. Er worden jaarlijks 3-5 nieuwe gevallen vastgesteld bij ongeveer 100000 mensen. Deze ziekte komt het meest voor bij mannen dan bij vrouwen (verhouding 2:1).

Uw arts nodigt u uit om deel te nemen aan een ‘Medical Need Programma Venclxyto in CLL’. Dit houdt in dat hij/zij voor u gratis Venclxyto kan bekomen bij AbbVie, het farmaceutisch bedrijf dat Venclxyto produceert, en dit tot op het moment dat het product terugbetaald zal worden voor deze ziekte.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn mild tot ernstig en kunnen een behandeling vereisen.

De vaakst voorkomende bijwerkingen ($\geq 20\%$) bij patiënten die Venclxyto kregen waren:

- Neutropenie (tekort aan neutrofielen in het bloed)
- Diarree
- Misselijkheid
- Bloedarmoede
- Bovensteluchtweginfectie
- Vermoeidheid
- Hyperfosfatemie (te hoog fosfaat in het bloed)

- Braken
- Constipatie

De meest gemelde ernstige bijwerkingen ($\geq 2\%$) waren:

- Pneumonie
- Febriele neutropenie
- Tumorlyssyndroom (complicatie veroorzaakt door massale kankerceldood)

Waarschuw meteen uw arts wanneer u een van de bovenvermelde bijwerkingen krijgt.

Voor verdere productinformatie kan u steeds de patiëntenbijsluiter raadplegen. Gelieve aan uw arts te vragen dat hij u een exemplaar hiervan overhandigt.

U neemt geheel vrijwillig deel aan dit programma en u heeft het recht te weigeren eraan deel te nemen. U heeft ook het recht om op gelijk welk moment uw deelname stop te zetten. Uw beslissing om al dan niet deel te nemen of om uw deelname te stoppen, zal geen enkele invloed hebben op de verdere behandeling door uw arts of in dit ziekenhuis.

Uw deelname houdt geen extra kosten in. De medicatie is gratis voor u.

Uw identiteit en uw deelname worden strict vertrouwelijk behandeld. U zult niet bij naam of op een andere herkenbare wijze geïdentificeerd worden in documenten die verband houden met het Medical Need Programma. Buiten uw initialen en geboortedatum wordt geen enkele informatie betreffende uw persoon doorgegeven aan AbbVie. Uw persoonlijke gegevens worden beschermd conform *de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

U hebt het recht om aan uw behandelende arts inzage te vragen in uw persoonlijke informatie alsook om hieraan eventuele verbeteringen te laten aanbrengen (*wet betreffende de rechten van de patient, 22 augustus 2002*).

Dit programma is goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten in België alsook een Ethisch Committee.

Mocht u na het lezen van deze brief nog nadere informatie willen ontvangen, dan kan u altijd contact opnemen met telefonisch te bereiken via.....

Toestemmingsformulier

Als u akkoord bent, zal uw arts u vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt hiermee dat hij/zij u op een duidelijke wijze heeft geïnformeerd over het Medical Need Programma.

Deel enkel bestemd voor de patiënt(e) of de wettelijke vertegenwoordig(st)er:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) _____ dat ik ben ingelicht over het 'Medical Need Programma Venclyxto in CLL' en een kopie van de 'Patiënteninformatie' en 'Toestemmingsformulier' ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Er werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb. Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit Medical Need Programma. Ik heb begrepen dat ik mijn deelname op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.

Handtekening patiënt(e) (of wettelijk vertegenwoordig(st)er): _____
Datum: _____

Deel enkel bestemd voor de arts :

Ik, ondergetekende, _____, bevestig hierbij dat ik, _____ (naam van de patiënt(e) voluit) of zijn wettelijke vertegenwoordig(st)er heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan dit programma.

Handtekening arts: _____ Datum: _____

Informations pour les patients

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement traité(e) pour une leucémie lymphoïde chronique (LLC) par le Docteur _____

Votre médecin traitant a estimé que votre traitement actuel n'est pas efficace et que vous ne pouvez pas être traité(e) de manière satisfaisante à l'aide d'autres médicaments disponibles en Belgique. Votre médecin a jugé que l'administration de Venclyxto est nécessaire afin de pouvoir vous proposer un traitement optimal.

Venclyxto a reçu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle. Cela signifie que des données complémentaires concernant ce médicament devront être déposées. L'Agence européenne du médicament réévaluera toute nouvelle information sur ce médicament au moins chaque année. Par ailleurs, ce médicament n'est pas encore remboursé en Belgique.

Venclyxto est un médicament qui contient la substance active vénétoclax ; substance appartenant à un groupe de médicaments appelé « inhibiteurs de BCL-2 ». Ce médicament est utilisé pour traiter les patients atteints d'une LLC avec ou sans certaines modifications chromosomiques. La LLC est un type de cancer touchant les globules blancs appelés « lymphocytes » et les ganglions lymphatiques. Dans la LLC, les lymphocytes se multiplient trop rapidement et vivent trop longtemps, et par conséquent s'accumulent en quantité excessive dans le sang.

Venclyxto agit en inhibant une protéine (en bloquant son action) présente dans l'organisme appelée « BCL-2 ». Cette protéine aide les cellules cancéreuses à survivre . Le fait de bloquer cette protéine aide à tuer les cellules cancéreuses et à diminuer leur nombre. Cela ralentit également la maladie. Venclyxto est utilisé en cas de réponse insuffisante à au moins un traitement conventionnel antérieur.

La LLC est la forme la plus fréquente de cancer du sang. Son incidence est évaluée à 3-5 nouveaux cas par 100000 personnes par an. Elle touche deux fois plus souvent les hommes que les femmes.

Votre médecin vous invite à participer à un « Medical Need Program Venclyxto LLC ». Dans ce cadre, il pourra vous fournir gratuitement Venclyxto, qu'il se procurera auprès d'AbbVie, l'entreprise pharmaceutique qui fabrique Venclyxto, jusqu'au moment où le produit sera remboursé pour le traitement de cette maladie.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. La plupart des effets indésirables sont légers à sévères et peuvent nécessiter un traitement.

Les effets indésirables les plus fréquents ($\geq 20\%$) chez les patients ayant reçu Venclyxto étaient :

- Neutropénie (diminution du nombre de neutrophiles dans le sang)
- Diarrhée
- Nausées
- Anémie
- Infection des voies respiratoires supérieures

- Fatigue
- Hyperphosphatémie (taux élevé de phosphate dans le sang)
- Vomissements
- Constipation

Les effets indésirables graves les plus fréquemment rapportés ($\geq 2\%$) étaient :

- Pneumonie
- Neutropénie fébrile
- Syndrome de lyse tumorale (complication provoquée par la destruction massive de cellules cancéreuses)

Informez votre médecin au plus vite si vous développez un des effets listés ci-dessus.

Pour en savoir plus sur le produit, consultez la notice. Veuillez en demander un exemplaire à votre médecin.

Vous participez volontairement à ce programme et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous avez également le droit, à tout moment, de mettre un terme à votre participation. Votre décision de participer ou non à ce programme ou de mettre fin à votre participation n'aura aucune conséquence sur la suite de votre traitement par votre médecin ou dans cet hôpital.

Votre participation n'entraîne aucun coût supplémentaire. Les médicaments vous seront fournis gratuitement.

Votre identité et votre participation seront traitées dans la plus stricte confidentialité. Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni de toute autre manière reconnaissable dans les documents relatifs au Medical Need Program. Hormis vos initiales et votre date de naissance, aucune information personnelle ne sera transmise à AbbVie. Vos données personnelles seront traitées conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée.

Vous avez le droit de demander à votre médecin traitant d'être autorisé(e) à consulter vos données à caractère personnel ainsi que d'y apporter les corrections éventuellement nécessaires (loi relative aux droits du patient du 22 août 2002).

Les autorités compétentes en Belgique ainsi qu'un Comité d'Éthique ont approuvé ce Medical Need Program.

Si, après la lecture de ce document, vous souhaitez recevoir de plus amples informations, veuillez contacter par téléphone, au

Formulaire de consentement

Si vous acceptez de participer à ce programme, votre médecin vous demandera de signer ce formulaire de consentement. Le médecin signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a informé(e) de manière claire au sujet du Medical Need Program.

Partie réservée au (à la) patient(e) ou au (à la) représentant(e) légal(e) :

Je soussigné(e) (nom, prénom), _____ confirme par la présente avoir été informé(e) au sujet du « Medical Need Program Venclyxto LLC » et avoir reçu une copie du « Document d'information du patient » et du « Formulaire de consentement ». J'ai lu et compris les informations. J'ai eu suffisamment de temps pour considérer les informations et pour poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes. J'accepte de manière entièrement volontaire de participer à ce Medical Need Program. J'ai compris que je peux à tout moment mettre un terme à ma participation, après en avoir informé mon médecin, sans que je n'en subisse aucune conséquence.

Signature du (de la) patient(e) (ou de son (sa) représentant(e) légal(e)) : _____
Date : _____

Partie réservée au médecin :

Je soussigné(e), _____, confirme par la présente avoir informé le (la) patient(e) _____ (nom complet du (de la) patient(e)) ou son (sa) représentant(e) légal(e)) et confirme qu'il (elle) a donné son consentement en vue de sa participation à ce programme.

Signature du médecin : _____ Date : _____