

INFORMATION AU PATIENT

L'utilisation de KEYTRUDA pour le traitement en première ligne du cancer bronchique non à petites cellules métastatique chez les patients adultes avec une expression minimale de 50 % de PDL1, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK, dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence

Proposition de participation

Votre médecin vous suggère de traiter votre **cancer bronchique non à petites cellules localement avancé** par un traitement avec **KEYTRUDA**.

Le présent formulaire de consentement contient des informations pour vous aider à déterminer si vous souhaitez commencer un traitement par Keytruda. Prenez votre temps. Lisez attentivement ce document et posez au personnel médical et à votre médecin toutes les questions que vous souhaitez. Ne signez pas ce formulaire si vous ne comprenez pas entièrement toutes les informations contenues dans ces pages et si vos questions n'ont pas toutes trouvé de réponse satisfaisante.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence ayant pour but de mettre le Keytruda à la disposition de patients comme vous. Selon l'avis et l'évaluation clinique de votre médecin traitant, vous pourriez obtenir un bénéfice d'un traitement avec ce médicament.

Le Keytruda est un médicament qui a été développé par Merck &Co (MSD en Europe) dans l'indication du traitement du mélanome.

Aujourd'hui, le Keytruda bénéficie d'un enregistrement européen pour l'indication suivante : traitement en monothérapie d'adultes atteints du cancer bronchique non à petites cellules avec une expression minimale de 50 % de PDL1. Cette indication est donc valide en Belgique. Le produit n'est par contre pas encore remboursé en Belgique. Une demande de remboursement est soumise.

À propos de ce Programme Médical d'Urgence

Vous n'êtes peut-être pas autorisé(e) à recevoir le Keytruda dans le cadre du programme pour différentes raisons. Ces raisons sont entre autres les suivantes :

- vous êtes éligible pour participer à une étude clinique du Keytruda ou avec une autre molécule ;
- vous êtes admissible à un traitement avec un Inhibiteur Tyrosine Kinase
- l'expression de PDL1 ne peut pas être déterminée ou est inférieure à 50%
- Vous avez déjà reçu un traitement de chimiothérapie systémique ou un traitement biologique ou vous avez eu une intervention chirurgicale il y a moins de trois semaines, ou vous avez eu une radiothérapie thoracique il y a moins de 6 mois
- vous avez déjà été traité par immunothérapie ;
- Vous pourriez avoir besoin d'une thérapie antinéoplasique pendant votre traitement avec Keytruda
- vous présentez des antécédents de maladie auto-immune sévère (maladie au cours de laquelle vos tissus sont attaqués par votre propre système immunitaire) ; ou vous avez une maladie auto-immune active
- vous présentez des antécédents d'inflammation des tissus pulmonaires et vous avez eu besoin des stéroïdes; de transplantation d'organe, ou êtes HIV positif ou infecté par le virus de l'hépatite B ou C ou vous avez tuberculose

- vous avez besoin d'un traitement à base de stéroïdes pour répondre à des effets immunitaires indésirables ou un autre traitement immunosuppresseur. De faibles doses quotidiennes sont une exception (= 5 à 7,5 mg prednisone). Vous présentez des métastases cérébrales ou des métastases du système nerveux central non traitées ;
- vous présentez une pathologie susceptible de compromettre la validité du traitement ou de mettre votre sécurité en péril ;
- vous êtes enceinte ou espérez le devenir ;
- vous présentez une infection active qui nécessite un traitement ;
- vous avez reçu un vaccin à virus vivant dans les 30 jours qui précèdent le début du traitement ;
- vous êtes âgé(e) de moins de 18 ans ;

Traitement avec le médicament

Le Keytruda a démontré son efficacité en traitement de première ligne dans une étude clinique chez des patients présentant un cancer bronchique non à petites cellules avec une expression minimale de 50 % de PDL1 sur les cellules tumorales.

Le Keytruda a été étudié chez 305 hommes et femmes avec ce cancer en thérapie première ligne versus une thérapie standard.

Si le médicament fonctionne, vous pouvez en retirer des bénéfices. S'il ne fonctionne pas, vous pouvez n'en retirer aucun bénéfice.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

Qu'attend-on de vous ?

Si vous choisissez de recevoir le traitement à base de Keytruda dans le cadre de ce programme, il vous sera demandé d'accomplir les actions suivantes :

- vous rendre aux consultations prévues par le programme. Le médecin ou le personnel établiront avec vous les dates auxquelles vous devrez vous rendre à la clinique ;
- le Keytruda vous sera administré par perfusion de 30 minutes toutes les 3 semaines

Que se passera-t-il pendant les consultations ?

Lorsque vous viendrez en consultation, le médecin ou le personnel seront susceptibles de réaliser les actions suivantes, afin d'évaluer si le Keytruda fonctionne et/ou de surveiller votre état de santé :

Première consultation : consultation qui précède le début du traitement et qui vise notamment à déterminer si votre maladie, votre état de santé, d'autres maladies ou médicaments éventuels, sont compatibles avec l'administration du Keytruda dans le cadre du programme. Il s'agit de :

- passer en revue vos antécédents médicaux ainsi que vos traitements médicamenteux précédents et actuels ;
- vous peser ;

- recueillir des prélèvements sanguins pour évaluer votre état de santé et votre numération sanguine afin de vérifier votre aptitude à recevoir le Keytruda;
- si vous êtes une femme, de recueillir un échantillon d'urine ou de sang afin de pratiquer un test de grossesse.

Lors des consultations pendant le traitement :

- vous peser ;
- recueillir des prélèvements sanguins pour évaluer votre tolérance au traitement ;
- le médecin est également susceptible de réaliser d'autres procédures pour évaluer votre réaction par rapport au traitement. Ces procédures peuvent notamment correspondre à un examen clinique ou au relevé de vos signes vitaux tels que la température, le pouls, le rythme respiratoire et la pression artérielle ;
- passer en revue les éventuels effets secondaires que vous pourriez rapporter ;
- administrer le Keytruda ;
- réaliser une évaluation des tumeurs par examen radiologique comme vous le décrira votre médecin.

Lors des consultations après la dernière dose de Keytruda

- passer en revue les éventuels effets secondaires que vous pourriez rapporter ;
- il est possible que vous soyez contacté ultérieurement afin de prendre des nouvelles sur votre état de santé.

Quels sont les effets possibles de ces examens ?

Pendant certains des examens, il est possible que vous ressentiez un certain inconfort. Certains examens peuvent également comporter des risques, répertoriés ci-dessous :

- Prélèvements sanguins : le prélèvement de sang peut engendrer une douleur, un hématome, une sensation de vertige et, rarement, une infection.
- Administration par voie intraveineuse : l'emploi d'une intraveineuse peut causer une sensation d'inconfort, une irritation, un hématome léger, un saignement, une fuite de la solution médicamenteuse et, rarement, une infection, des nausées et des vertiges.
- Tomodensitométrie : cet examen génère de nombreuses images détaillées de l'intérieur du corps, grâce à l'utilisation de radiations similaires aux rayons X.
- IRM (Imagerie à résonance magnétique) : parmi les risques induits par l'IRM, on peut mentionner la claustrophobie, l'inconfort lié au fait d'être allongé de manière prolongée et d'autres facteurs qui vous seront décrits sur le lieu de réalisation de l'examen.

Quels sont les effets secondaires possibles du médicament ?

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

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des essais cliniques :

Très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- diarrhées ; nausées
- démangeaisons ; éruption cutanée
- douleur articulaire
- sensation de fatigue

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges

- problèmes au niveau de la glande thyroïde ; bouffées de chaleur
- sensation d'une baisse d'appétit
- mal de tête ; étourdissements ; modification du goût
- inflammation des poumons ; essoufflement ; toux
- inflammation des intestins ; bouche sèche
- œil sec
- douleurs au ventre ; constipation ; vomissement
- éruption cutanée rouge et en relief, parfois avec des bulles ; zones de peau ayant perdu leur couleur ; peau sèche, qui démange
- douleur ou sensibilité musculaire ; douleur dans les muscles et les os ; douleur des bras ou des jambes ; douleur des articulations avec gonflement
- gonflement, fatigue ou faiblesse inhabituelles ; frissons ; maladie pseudo-grippale ; fièvre
- augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie ; anomalie dans les tests de la fonction rénale
- réaction liée à la perfusion du médicament

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- diminution du nombre de globules blancs (neutrophiles, leucocytes, lymphocytes et éosinophiles) ; diminution du nombre de plaquettes (saignement ou bleus apparaissant plus facilement)
- inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau ; diminution de la sécrétion d'hormones produites par les glandes surrénales ; inflammation de la thyroïde
- diabète de type 1 ; diminution du sodium, du potassium et du calcium dans le sang
- troubles du sommeil
- convulsions ; manque d'énergie ; inflammation des nerfs provoquant engourdissement, faiblesse, picotement ou brûlure dans les bras et les jambes
- inflammation des yeux ; douleur, irritation, démangeaison ou rougeur des yeux ; sensibilité désagréable à la lumière ; vision de taches
- pression sanguine élevée
- inflammation du pancréas
- inflammation du foie
- excroissance cutanée avec épaissement de la peau, parfois squameuse ; perte de cheveux ; inflammation de la peau ; problèmes de peau de type acné ; changement de couleur des cheveux ; petites bosses ou boutons ou lésions cutanées
- inflammation de la gaine qui entoure les tendons
- inflammation des reins
- augmentation de l'amylase, enzyme qui dégrade l'amidon ; augmentation du calcium dans le sang

Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

- réponse inflammatoire contre les plaquettes ou les globules rouges
- inflammation transitoire des nerfs provoquant douleur, faiblesse et paralysie des extrémités ; faiblesse et fatigabilité musculaires
- trou dans l'intestin grêle
- boutons rouges, sensibles sous la peau

Effets indésirables graves (effets secondaires graves)

En prenant KEYTRUDA, vous pouvez avoir certains effets indésirables graves.

Si vous présentez l'un des symptômes suivants, veuillez appeler ou consulter immédiatement votre médecin. Votre médecin peut vous donner d'autres médicaments pour éviter des complications plus sévères et diminuer vos symptômes. Votre médecin peut supprimer la dose suivante de KEYTRUDA ou arrêter votre traitement par KEYTRUDA.

- inflammation des poumons qui peut se manifester par un essoufflement, des douleurs thoraciques ou une toux
- inflammation des intestins qui peut se manifester par des diarrhées ou des selles plus fréquentes qu'habituellement, des selles noires, goudronneuses, collantes ou des selles

présentant du sang ou du mucus, des douleurs sévères/une sensibilité au ventre, des nausées, des vomissements

- inflammation du foie qui peut se manifester par des nausées ou des vomissements, la sensation de manque d'appétit, des douleurs au côté droit du ventre, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, des urines foncées, des saignements ou des bleus apparaissant plus facilement que d'habitude
- inflammation des reins qui peut se manifester par des changements dans la quantité ou la couleur de votre urine
- inflammation des glandes hormonales (en particulier de la thyroïde, de l'hypophyse et de la glande surrénale) qui peut se manifester par des battements rapides du cœur, une perte de poids, une augmentation de la transpiration, une prise de poids, une chute des cheveux, une sensation de froid, une constipation, une voix plus grave, des douleurs musculaires, des vertiges ou des malaises, des maux de tête persistants ou un mal de tête inhabituel
- diabète de type 1 qui peut se manifester par une sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude, un besoin d'uriner plus fréquent, ou une perte de poids
- inflammation des yeux qui peut se manifester par une modification de la vue
- inflammation des muscles qui peut se manifester par une douleur ou une faiblesse musculaire
- inflammation du pancréas qui peut se manifester par une douleur abdominale, des nausées et vomissements
- inflammation de la peau qui peut se manifester par un rash
- réactions à la perfusion qui peuvent se manifester par un essoufflement, une démangeaison ou un rash, des vertiges ou de la fièvre

D'autres effets secondaires ont été signalés de manière moins fréquente. Le médecin ou le personnel pourront les évoquer avec vous. Il peut exister d'autres effets secondaires ou d'autres risques encore inconnus à l'heure actuelle.

Y a-t-il des risques pour une éventuelle grossesse ?

Keytruda peut être nocif pour l'enfant à naître ou provoquer son décès. Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement par Keytruda et pendant au moins 4 mois après la dernière injection.

Qu'adviendra-t-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du médicament avec lequel vous allez être traité(e). Votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement

- Dans le cas où vous décidez de continuer le traitement, vous serez invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement.
- Si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.
- Il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement, il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire. Même si vous décidez d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.

Que se passera-t-il au terme du traitement ?

La durée du traitement dépendra de votre réponse au Keytruda.

Vous pouvez recevoir le Keytruda dans le cadre du programme pendant une période de 9 mois à compter de la date de la première dose, et ainsi poursuivre le traitement tant que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice.

Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement, si de nouvelles informations indiquent que nous ne tirez plus de bénéfices du traitement, si, du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée, si Keytruda n'est plus disponible dans le cadre du programme parce que le remboursement de Keytruda a été obtenu et que de ce fait le produit est commercialisé localement, ou pour toute autre raison prise par votre médecin à sa discrétion.

Indemnité

MSD met le médicament gratuitement à votre disposition. Vous ne recevrez aucun paiement pour obtenir Keytruda dans le cadre du programme.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Evaluation d'éthique médicale

Le comité d'éthique indépendant de l'UZ Brussel a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement, ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement à base de Keytruda.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'utilisation de KEYTRUDA pour le traitement en première ligne du cancer bronchique non à petites cellules métastatique chez les patients adultes avec une expression minimale de 50 % de PDL1, sans mutations tumorales d'EGFR ou d'ALK, dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec **Keytruda**.

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, de même que les effets, effets secondaires et risques potentiels connus ayant trait au médicament que je vais recevoir.

Il/elle m'a clairement informé(e) que je suis libre de refuser le traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.

J'ai lu le document d'information au patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

Je vais recevoir un exemplaire du document d'information au patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

JE CONSENS DE MON PLEIN GRÉ À PARTICIPER À CE TRAITEMENT

Nom du/de la patient(e) en capitales

Signature du/de la patient(e)

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)
Nom en capitales et lien de parenté avec le/la patient(e) (si d'application)

Date

Nom et signature du médecin traitant

Date

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van KEYTRUDA voor de behandeling in eerste lijn van volwassene patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker bij wie minstens 50 % van de tumorcellen PDL1-expressie hebben zonder EGFR- of ALK-positieve tumormutaties, in het kader van een medisch nood programma

Voorstel tot deelname

Uw arts stelt u een behandeling voor met **KEYTRUDA** om uw **ver gevorderde niet-kleincellige longkanker** te behandelen.

Dit toestemmingsformulier bevat informatie die u helpt beslissen of u Keytruda wilt ontvangen. Neem de tijd, lees dit formulier zorgvuldig en stel uw arts of het personeel alle vragen die u mogelijk hebt. U moet dit formulier pas tekenen nadat u alle informatie op de volgende bladzijden hebt begrepen en nadat al uw vragen over de behandeling naar uw tevredenheid zijn beantwoord.

Deze behandeling kadert in een medisch nood programma dat tot doel heeft om Keytruda beschikbaar te stellen 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.

Keytruda is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Merck & Co (MSD in Europa) voor de behandeling van ver gevorderde niet kleincellige longkanker.

Keytruda is in Europa geregistreerd voor de behandeling in monotherapie van patiënten met gevorderde longkanker bij wie minstens 50 % van de tumorcellen PDL1-expressie hebben , maar is in België nog niet terugbetaald. Een aanvraag tot terugbetaling werd ingediend.

Informatie over dit programma voor schrijnende gevallen

Er kunnen redenen zijn waarom u Keytruda onder dit programma niet mag ontvangen. Sommige van deze redenen zijn onder meer:

- U komt in aanmerking om deel te nemen aan een klinische studie met Keytruda, of met een andere molecule.
- U komt in aanmerking voor een Tyrosine Kinase Inhibitor.
- De PDL1 expressie op de tumorcellen kon niet worden bepaald of was minder dan 50%.
- U werd reeds behandeld met systemische cytotoxische chemotherapie, of een biologische therapie of uw had een chirurgische ingreep minder dan 3 weken geleden, of u had een thoracale radiotherapie minder dan 6 maanden geleden.
- U werd reeds behandeld met immuuntherapie.
- U zou een antineoplastische therapie kunnen nodig hebben gedurende uw behandeling met Keytruda.
- U heeft een voorgeschiedenis van een ernstige auto-immuunziekte (een ziekte waarbij uw weefsels worden aangevallen door uw eigen immuunsysteem); of u heeft een actieve auto-immuunziekte.
- U heeft een voorgeschiedenis van ontsteking van het longweefsel waarvoor u corticosteroïden nodig had, orgaantransplantatie, of u bent HIV positief of besmet met het hepatitis B of C virus; of u heeft tuberculosis.
- U hebt een behandeling met steroïden nodig of een andere immunosuppressieve behandeling. Lage dagelijkse dosissen vormen hierop een uitzondering (= 5 tot 7.5 mg predison).

- U hebt onbehandelde hersenmetastasen of actieve metastasen in het centrale zenuwstelsel;
- U hebt een aandoening die behandelingstrouw kan belemmeren of uw veiligheid in gevaar kan brengen;
- U bent zwanger of wilt u zwanger worden of u heeft borstvoeding.
- U hebt een actieve infectie waarvoor behandeling nodig is.
- U hebt binnen 30 dagen voor de geplande start van de behandeling een levend virusvaccin ontvangen.
- U bent jonger dan 18 jaar.

Behandeling met het geneesmiddel

Keytruda heeft in klinische studies zijn doeltreffendheid en veiligheid aangetoond voor de behandeling van gevorderd, gemitastaseerde niet-kleincellige longkanker met minstens 50 % PDL1-expressie in de tumorcellen.

Keytruda is uitvoerig getest bij mannen en vrouwen met deze kanker in een eerste lijnsstudie versus standaardtherapie. Er werden ongeveer 305 mannen en vrouwen met kanker gedurende ongeveer 1,5 jaar behandeld. Elke drie weken werd een vaste dosis van 200 mg gegeven.

Indien het geneesmiddel werkt, kunt u enig voordeel hebben. Als het geneesmiddel niet werkt, zult u mogelijk geen voordeel hebben.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de hele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

Wat wordt van u verwacht?

Als u ervoor kiest een behandeling met Keytruda onder het programma te ontvangen, dient u het volgende te doen:

- De arts volgens de instructies bezoeken. De arts of het personeel zal met u bespreken wanneer en op welke dagen u zich moet melden bij de kliniek;
- Keytruda zal worden toegediend als een infuus van 30 minuten dat om de 3 weken in eenader zal worden gegeven

Wat zal er tijdens de bezoeken gebeuren?

Tijdens uw bezoeken kan de arts of het personeel een enkele of alle van de volgende handelingen doen om na te gaan of de behandeling met Keytruda werkt en/of om uw gezondheid te controleren:

Eerste bezoek: dit is het bezoek vóór aanvang van de behandeling om, o.a., te bepalen of uw ziekte, orgaanfuncties, andere ziekten die u mogelijk hebt, andere geneesmiddelen die u mogelijk neemt, het voor u mogelijk maken Keytruda onder het programma te ontvangen:

- Beoordelen van uw medische voorgeschiedenis en eerdere en huidige geneesmiddelen;
- Meten van uw gewicht;
- Bloedafnames om uw orgaanfunctie na te gaan en bloedceltelling om na te gaan of u in aanmerking komt voor het ontvangen van Keytruda;
- Als u een vrouw bent, bloed of urine afnemen voor een zwangerschapstest.

Bezoeken tijdens de behandeling:

- Meten van uw gewicht;
- Bloedafnames om te bepalen hoe u de behandeling verdraagt;
- De arts kan andere procedures uitvoeren om te bepalen hoe u zich voelt onder de behandeling. Deze procedures kunnen een lichamelijk onderzoek evenals het nagaan van vitale functies zoals temperatuur, pols, ademhaling en bloeddruk omvatten;
- Beoordelen van eventuele bijwerkingen die u hebt gehad;
- Toedienen van Keytruda;
- Tumorevaluaties door middel van radiologescans zoals beschreven door uw arts.

Bezoeken na uw laatste dosis Keytruda

- Beoordelen van eventuele bijwerkingen die u hebt gehad;
- Het is mogelijk dat u later zal worden gecontacteerd om te informeren naar uw gezondheid.

Welke effecten zouden de onderzoeken op mij kunnen hebben?

Tijdens een aantal van deze onderzoeken kunt u zich mogelijk ongemakkelijk voelen. Sommige kunnen ook risico's met zich meebrengen. Deze kunnen onder meer zijn:

- Bloedmonsters: het afnemen van bloed uit uw arm kan pijn, bloeduitstorting, een ijl gevoel in het hoofd en, in zeldzame gevallen, infectie veroorzaken.
- Intraveneuse toediening: het gebruik van een intraveneuse lijn kan ongemak, irritatie, milde bloeduitstorting, bloeding, lekkage van geneesmiddeloplossing en, in zeldzame gevallen, infectie, misselijkheid en een ijl gevoel in het hoofd veroorzaken.
- CT-scan: Bij een CT-scan nemen we via röntgenstralen beelden van een deel van uw lichaam. De bekomen beelden zijn dwarse doorsneden van het onderzochte lichaamsdeel. De computer kan met die dunne plakjes doorsnede opnieuw een driedimensionaal beeld opbouwen en berekenen.
- Magnetische resonantie beeldvorming (MRI): risico's van MRI zijn onder meer claustrofobie, ongemak ten gevolg van het langdurig stilliggen en andere factoren die u zullen worden uitgelegd en in het MRI-centrum met u zullen worden besproken.

Welke zijn de mogelijke bijwerkingen op het geneesmiddel?

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

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken:

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

- diarree, misselijkheid
- jeuk, huiduitslag
- gewrichtspijn
- vermoeidheid

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

- afname in het aantal rode bloedcellen
- problemen met de schildklier; opvliegers
- minder honger hebben
- hoofdpijn; duizeligheid; veranderde smaakbeleving
- ontsteking van de longen; kortademigheid; hoest
- ontsteking van de darmen; droge mond

- droge ogen
- maagpijn; verstopping; braken
- rode verdikte huiduitslag, soms met blaren; huidplekken die hun kleur hebben verloren; droge, jeukende huid
- spierpijn, pijnlijke of gevoelige spieren; pijn in de spieren en botten; pijn in armen of benen; gewrichtspijn met zwelling
- zwelling; ongewone moeheid of zwakte; rillingen; griepachtige ziekte; koorts
- verhoogde hoeveelheden leverenzymen in het bloed; afwijkende nierfunctietest
- reactie die verband houdt met de infusie van het geneesmiddel

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

- afname in het aantal witte bloedcellen (neutrofielen, leukocyten, lymfocyten en eosinofielen); afname in het aantal bloedplaatjes (sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken)
- ontsteking van de hypofyse die zich aan de onderkant van de hersenen bevindt; verlaagde afgifte van bijnierhormonen; ontsteking van de schildklier
- diabetes type I; afname in hoeveelheid natrium, kalium en calcium in het bloed
- slaapproblemen
- toevallen; tekort aan energie; ontsteking van de zenuwen die een doof gevoel, zwakte, tintelingen of een brandend gevoel in de armen en benen veroorzaakt
- ontsteking van de ogen; oogpijn, irritatie, jeuk of roodheid in het oog; onaangename gevoeligheid voor licht; zien van vlekken
- hoge bloeddruk
- ontsteking van de alvleesklier
- ontsteking van de lever
- verdikte, soms schilferige, huidgroeи; haaruitval; pijnlijke, huidontsteking; acne-achtige huidproblemen; verandering in haarkleur; kleine bulten, knobbels of zweren op de huid
- ontsteking van de peesschede
- ontsteking van de nieren
- verhoogde hoeveelheid amylase, een enzym dat zetmeel afbreekt; verhoogde hoeveelheid calcium in het bloed

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- ontstekingsreactie tegen bloedplaatjes of rode bloedcellen
- een tijdelijke ontsteking van de zenuwen die pijn, zwakte en verlamming van de ledematen veroorzaakt; een aandoening waarbij de spieren makkelijk zwak en vermoeid raken
- een gat in de dunne darm
- rode bultjes onder de huid;

Ernstige bijwerkingen

Wanneer u KEYTRUDA krijgt, kunt u een aantal ernstige bijwerkingen krijgen.

Als u een van de volgende aandoeningen heeft, moet u onmiddellijk uw arts bellen.

Uw arts zal u mogelijk andere geneesmiddelen geven om nog ernstigere complicaties te voorkomen en de verschijnselen te verminderen. Uw arts kan ook de volgende dosering van KEYTRUDA uitstellen of de behandeling met KEYTRUDA stoppen.

- longontsteking, waarbij kortademigheid, pijn op de borst of hoesten kan voorkomen
- ontsteking van de darmen, waarbij diarree of vaker ontlassing dan gebruikelijk, zwarte, teerachtige, plakkerige ontlassing of ontlassing met bloed of slijm, ernstige maagpijn of gevoeligheid van de maag, misselijkheid of braken kan voorkomen
- ontsteking van de lever, waarbij misselijkheid of braken, minder honger hebben, pijn aan de rechterzijde van de maag, geel worden van de huid of het oogwit, donkere urine, sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken kan voorkomen
- ontsteking van de nieren, waarbij veranderingen in de hoeveelheid of de kleur van uw

urine kan voorkomen

- ontsteking van de hormoonklieren (in het bijzonder van de schildklier, de hypofyse en de bijnieren), waarbij snelle hartslag, gewichtsverlies, meer zweten, gewichtstoename, haaruitval, koud gevoel, verstopping, zwaardere stem, spierpijn, duizeligheid of flauwvallen, hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn kan voorkomen
- diabetes type I, waarbij meer honger of dorst hebben dan normaal, vaker moeten plassen of gewichtsverlies kan voorkomen
- ontsteking van de ogen, waarbij verandering in het gezichtsvermogen kan voorkomen
- ontsteking van spieren, waarbij spierpijn of spierzwakte kan voorkomen
- ontsteking van de alvleesklier, waarbij buikpijn, misselijkheid en braken kan voorkomen
- ontsteking van de huid, waarbij huiduitslag kan voorkomen
- infusiereacties, waarbij kortademigheid, jeuk of huiduitslag, duizeligheid of koorts kan voorkomen.

Er zijn andere minder vaak voorkomende bijwerkingen gerapporteerd. De arts of het personeel kan deze met u bespreken. Er kunnen altijd andere bijwerkingen of risico's zijn die op dit moment niet bekend zijn.

Zijn er risico's voor de zwangerschap?

Keytruda kan schade of overlijden veroorzaken bij uw ongeboren baby.

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u effectieve anticonceptie gebruiken terwijl u wordt behandeld met Keytruda en gedurende ten minste vier maanden na uw laatste dosis.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij/zij met u of u de behandeling wenst voort 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.
- Het is 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.

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan. Zelfs 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. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van uw behandeling zal afhangen van uw respons op Keytruda.

U kunt Keytruda ontvangen in het kader van het programma gedurende een periode tot 9 maanden vanaf de datum van de eerste dosis en zodoende de behandeling voortzetten zolang uw behandelende arts meent dat u er baat bij hebt.

De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergerd, 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, indien u, door omstandigheden, niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen, indien Keytruda niet meer verkrijgbaar is onder het programma omdat de terugbetaling verkregen werd en Keytruda lokaal commercieel beschikbaar is of om enige andere reden naar het oordeel van uw arts.

Vergoeding

MSD stelt het geneesmiddel gratis tot uw beschikking. U zult geen betaling ontvangen voor het nemen van Keytruda onder het programma.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het UZ Brussel heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met Keytruda.

Ondertekent dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van KEYTRUDA voor de behandeling in eerste lijn van volwassene patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker bij wie minstens 50 % van de tumorcellen PDL1-expressie hebben zonder EGFR- of ALK-positieve tumormutaties, in het kader van een medisch nood programma

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met **Keytruda**.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb de informatiefolder voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

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