

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van entrectinib voor de behandeling van volwassen patiënten met ROS1 positieve, gevorderde of metastatische NSCLC (niet-kleincellige longkanker) met hersenmetastasen, die niet eerder zijn behandeld met een ROS1-remmer, via een gebruik in schrijvende gevallen (AG40852)

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

Uw behandelende arts stelt u, voor de behandeling van uw ROS1 positieve, **gevorderde of metastatische longkanker met hersenmetastasen**, een therapie voor met entrectinib binnen een gebruik in schrijvende gevallen.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit gebruik in schrijvende gevallen, willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent voor u. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn en wat het programma praktisch voor u betekent. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd. Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u de uitleg hieronder over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent entrectinib, beslis dan pas om de behandeling wel of niet te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die nodig is voor uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

WAT IS EEN GEBRUIK IN SCHRIJVENDE GEVALLEN PROGRAMMA ??

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

Deze behandeling kadert in het noodprogramma voor medische noodgevallen dat tot doel heeft entrectinib beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere geschikte behandeling is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

WAT IS ENTRECTINIB?

Entrectinib is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche.

Deze werkzame stof, entrectinib, is een geneesmiddel dat oraal wordt ingenomen en dat de door veranderingen in de ROS1-genen geactiveerde tumorgroei blokkeert.

WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Klinische studies hebben aangetoond dat uw type kanker, die een verandering vertoont van een bepaalde gen mutatie, ROS1 genoemd, mogelijk reageert op behandeling met entrectinib. Het geneesmiddel werd in studie-verband gebruikt voor de behandeling van patiënten van verschillende

leeftijdsgroepen met een ROS1 positieve lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker en hersenmetastasen.

HOE WERKT DIT MIDDEL?

Ongeacht de locatie kan aan de oorsprong van een tumor, een verandering in een gen, een zogenaamde gen-mutatie of gen-fusie, liggen. Een voorbeeld van zo'n gen-fusie is deze ter hoogte van het ROS1 gen. Entrectinib is een geneesmiddel dat behoort tot de targeted of gerichte therapieën. Dit houdt in dat het geneesmiddel in de tumorcellen bindt op een receptor die geactiveerd werd door de gen wijziging. Deze activatie houdt de tumorgroei in stand. Door te gaan binden op de receptor in de cellen, blokkeert entrectinib de verdere groei van de tumorcellen.

In dit programma zal entrectinib ter beschikking worden gesteld aan volwassen patiënten, met ROS1 positieve **gevorderde of metastatische NSCLC met hersenmetastasen, die niet eerder zijn behandeld met een ROS1- remmer.**

Entrectinib is alleen verkrijgbaar in de apotheek van uw ziekenhuis, nadat het voorgeschreven is door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van dergelijke tumoren.

Wat houdt de deelname aan dit programma voor u in?

Om te kunnen deelnemen aan dit programma moet u aan een aantal voorwaarden voldoen:

- U bent 18 jaar of ouder
- Uw diagnose van **ROS1 positieve niet-kleincellige longkanker met** werd aangetoond via een gevalideerde test.
- U bent niet eerder behandeld met een ROS1-remmer
- U komt niet in aanmerking voor reeds lopende klinische studies in deze indicatie.

- U zal niet kunnen deelnemen aan het programma: Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft of de intentie hebt om zwanger te worden of borstvoeding te geven tijdens het programma
- Indien u perifere neuropathie graad ≥ 2 heeft (mild pijn, gevoelloosheid, oedeem of parese, meestal in de vingers of tenen)
- Indien u lijdt aan andere ernstige en/of ongecontroleerde medische aandoeningen en/of uw huidige toestand niet toelaat de behandeling te krijgen volgens uw behandelend arts
- Indien u in het verleden een niet-farmacologisch geïnduceerde verlenging van het van het QTc interval heeft gehad.(hartritme toestand die te zien is op en electrocardiogram).

Wees aandachtig indien u de volgende medicatie / producten gebruikt: U mag geen pompelmoessap drinken, bepaalde vrij verkrijgbare medicatie nemen (bv. Sint-Janskruid) Uw arts zal met u praten over bepaalde geneesmiddelen die u niet mag gebruiken of met voorzorg moet gebruiken terwijl u entrectinib krijgt. Raadpleeg uw arts voordat u start met enige nieuwe medicatie (inclusief kruidenbehandelingen).

U zal enkele evaluaties en onderzoeken ondergaan om te bepalen of u aan het programma kunt deelnemen. De meeste van deze procedures maken deel uit van uw gebruikelijke medische zorg en kunnen ook plaatsvinden als u niet aan het programma deelneemt. Als u enkele van deze onderzoeken recent hebt ondergaan, moeten ze niet worden herhaald. Voordat u toestemt om deel te nemen aan dit programma, zal uw arts u informatie geven over deze evaluaties en onderzoeken, de behandeling

en het programma. Uzelf bent verplicht om het Informatie- en toestemmingsformulier na te kijken en te ondertekenen.

ALS U BESLUIT DE BEHANDELING TE AANVAARDEN:

- Gelieve altijd de juiste informatie te verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige medische toestand.
- Gelieve uw behandelende arts over elk gezondheidsprobleem dat u gedurende de behandeling hebt in te lichten.
- Gelieve uw behandelende arts te informeren over alle geneesmiddelen op voorschrift en alle zelfzorggeneesmiddelen die u neemt. Dat geldt ook voor vitamines, kruiden en andere soorten therapieën.
- Gelieve uw behandelende arts over om het even welk nieuw geneesmiddel dat u gedurende het medisch noodprogramma begint te nemen, in te lichten.
- Gelieve geen andere geneesmiddelen in te nemen of de dosis te wijzigen van de medicatie die u inneemt, tenzij uw behandelende arts deze op voorhand goedgekeurd heeft.

Enmaal u het Informatie- en toestemmingsformulier ondertekend heeft, zal uw arts een schriftelijk verzoek indienen bij de verantwoordelijke arts voor dit programma om uw deelname in het programma in België goed te keuren. De verantwoordelijke arts zal dit verzoek beoordelen en uw persoonlijke gegevens gedurende 10 jaar bewaren.

DE BEHANDELING

Entrectinib capsules worden oraal toegediend volgens een dagelijks doseringsschema van 600 mg per dag (3 tabletten van 200 mg).

Entrectinib moet op ongeveer hetzelfde moment doorheen de dag ingenomen worden. Indien u vermoeidheid, misselijkheid of andere milde vormen van tolerabiliteitsproblemen of nevenwerkingen ervaart, wordt aangeraden om de medicatie 's avonds in te nemen. Indien u niet in staat bent om capsules te slikken, wordt aangeraden entrectinib te mengen met een theelepel (5ml) vloeibare voeding of vloeistof en dit volledig in te nemen. Voedsel en vloeistoffen moeten op of onder kamertemperatuur zijn.

U zal dit geneesmiddel (entrectinib) krijgen zolang u er volgens uw behandelende arts baat bij heeft en zolang u geen nevenwerkingen vertoont die het stopzetten van dit geneesmiddel zou vragen of indien u wenst te stoppen.

U mag niet aan een klinisch onderzoek deelnemen terwijl u in dit programma behandeld wordt.

Entrectinib moet bewaard worden in de originele verpakking beneden 25°C.

Beoordelingen tijdens uw deelname aan het programma

Dit programma is geen klinische studie. Alle klinische beoordelingen die u zal ondergaan tijdens dit programma, zullen in overeenstemming zijn met de standaard klinische praktijk in België.

Indien u op eender welk ogenblik een bijwerking opmerkt, informeer dan uw behandelende arts of verpleegkundige.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Zoals elk geneesmiddel kunnen ook deze geneesmiddelen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U moet onmiddellijk uw arts verwittigen wanneer u een bijwerking ondervindt. In de lijst hieronder staan de meest frequente bijwerkingen vermeld.

- smaakstoornis (dysgeusie)
- een stoornis in de gevoelssensatie (paresthesie)
- cognitieve stoornissen (verwarring, stoornissen in de waarneming of aandacht, , verstoring van de wandelgang, duizeligheid, verstoorde spraak, spierzwakte, geheugenstoornissen en/of problemen met het zicht).
- gewichtstoename
- perifeer oedeem
- hypotensie
- een daling in de witte bloedcellen (neutropenie)
- een daling in de bloedarmoede (anemie)
- gestegen creatinine
- wazig zicht, diplopie of dubbel zien, fotofobie (lichtschuw zijn), droge ogen, een abnormaal gevoel in het oog, conjunctivitis (een ontsteking van het oogslimvlies), vertroebeling van de cornea, oogirritatie, oogpijn, oedeem van het ooglid, halo's of heldere cirkels zien, toename van het traanvocht, verminderd scherptezicht, scotoom (een blinde vlek of uitval van een stukje gezichtsveld), vlekken in het zicht (glasvochttroebeling), een wazig zicht is het meest waarschijnlijk een gevolg van een verstoring ter hoogte van de cornea (hoornvlies van het oog).
- QT-verlenging

Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding

Er is mogelijk een risico bij blootstelling van een ongeborn kind of zuigeling aan het entrectinib en alle risico's zijn op dit moment nog niet gekend. Vrouwen moeten doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot 5 weken na de inname van de laatste dosis. U mag niet aan dit programma meedoen als u zwanger bent of als u momenteel borstvoeding geeft.

Mannelijke patiënten met vrouwelijke partners in de vruchtbare leeftijd moeten eveneens doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot 3 maanden na de laatste dosis.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

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

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

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

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

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

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

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

Na de stopzetting van de behandeling zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Het programma zal jaarlijks worden geëvalueerd op veiligheid door het FAGG. Roche kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

HOELANG DUURT DIT PROGRAMMA VOOR SCHRIJNENDE GEVALLEN?

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

Medische ethische toetsing

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de onafhankelijke commissie van ethiek van het Universitair Ziekenhuis van Antwerpen hebben dit document nagelezen, de doelstellingen en het vooropgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Vergoeding

Roche stelt het geneesmiddel entrectinib kosteloos ter beschikking vanaf de goedkeuring van dit programma door de autoriteiten.

Het programma en bijgevolg de gratis terbeschikkingstelling zal door Roche worden stopgezet wanneer deze behandeling wordt terugbetaald en commercieel verkrijgbaar is in België of wanneer Roche beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

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

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere).

Garantie van bescherming en de vertrouwelijkheid van uw gegevens

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

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

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

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

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

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

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

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

In dit kader is het mogelijk dat uw gegevens in elk land over de hele wereld kunnen worden ingekeken. Dergelijke landen kunnen minder gegevensbeschermingsbeveiligingen en -rechten hebben dan België. Overdracht van uw gegevens aan Roche en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche die zijn gevestigd buiten de Europese Economische Ruimte wordt op adequate wijze beschermd onder afzonderlijke overeenkomsten zoals "Standaard Gegevensbeschermingsclausules".

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

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

Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op brussels.privacy@roche.com. Indien u meer informatie over uw privacyrechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische

Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be. Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

Medische verantwoordelijkheid

Het gebruik van het geneesmiddel entrectinib in dit programma valt onder de gebruikelijke verantwoordelijkheid van uw arts.

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben over de behandeling of in geval u een nevenwerking vaststelt, dient u contact op te nemen met uw behandelend arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u een behandeling met entrectinib krijgt.

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

Naam en contactgegevens van uw behandelende arts:

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van entrectinib voor de behandeling van volwassen patiënten met ROS1 positieve, gevorderde of metastatische NSCLC (niet-kleincellige longkanker) met hersenmetastasen , die niet eerder zijn behandeld met een ROS1- remmer, via een programma voor schrijnende gevallen (AG40852)

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met entrectinib. 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 het informatieformulier 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 het informatieformulier voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

Ik stem er mee in dat mijn behandelende arts mijn gegevens zal doorgeven en gebruiken zoals beschreven in dit document.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DE BEHANDELING MET ENTRECTINIB IN HET KADER VAN EEN PROGRAMMA VOOR SCHRIJNENDE GEVALLEN

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

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

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS QUI PARTICIPENT AU PROGRAMME COMPASSIONNEL (AG40852)

Utilisation d'entrectinib pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé ou métastatique, avec une translocation ROS1 et des métastases cérébrales n'ayant pas reçu d'antérieur traitement avec un inhibiteur ROS1, dans le cadre d'un programme compassionnel (AG40852)

Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous propose un traitement par le médicament entrectinib de votre cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé ou métastatique avec une translocation ROS1 et des métastases cérébrales n'ayant pas reçu de traitement antérieur avec un inhibiteur ROS1 dans le cadre d'un programme compassionnel.

Avant que vous ne preniez une décision quant à votre participation à ce programme compassionnel, nous souhaitons vous donner davantage d'informations sur ce que cela implique pour vous. Nous expliquerons quels peuvent être les avantages et les risques pour vous et ce que le programme signifie pour vous en pratique. Vous pourrez ainsi prendre une décision en toute connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle le « consentement éclairé ». Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos entrectinib, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement.

Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles, nécessaires pour prendre votre décision, et votre consentement écrit.

QU'EST-CE QU'UN PROGRAMME COMPASSIONNEL ?

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

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

QU'EST-CE QUE ENTRECTINIB ?

Entrectinib est un médicament qui a été développé par Roche.

La substance active, entrectinib, est un médicament expérimental, administré par voie orale et qui bloque la croissance du tumorale qui a été causée par des altérations dans les gènes ROS1.

DANS QUELS CAS ENTRECTINIB EST-IL UTILISÉ ?

Les études cliniques ont montré que le type de cancer dont vous souffrez, présentant une translocation ROS1 et est susceptible de répondre à un traitement par entrectinib. Ce médicament a été utilisé dans le cadre d'études cliniques pour le traitement de patients présentant un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique avec une translocation ROS1 et des métastases cérébrales.

MODE D'ACTION D'ENTRECTINIB

L'origine d'une tumeur, n'importe sa localisation, peut-être la modification d'un gène, par exemple une mutation ou une fusion d'un gène. Un exemple de cette dernière est la mutation ROS1. Entrectinib est un médicament qu'on dit ciblé. Ceci veut dire que ce médicament se lie à l'intérieur des cellules cancéreuses à un récepteur activé suite à cette modification génétique. L'activation de ce récepteur permet et entretient la croissance tumorale. En se liant à ce récepteur cellulaire, entrectinib empêche la croissance de la tumeur.

A travers ce programme, entrectinib sera mis à disposition pour les patients adultes, souffrant d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique avec une translocation ROS1 et des métastases cérébrales, n'ayant pas reçu d'antérieur traitement avec un inhibiteur ROS1. Entrectinib est disponible uniquement dans la pharmacie de votre hôpital, après prescription par un spécialiste ayant de l'expérience dans le traitement de tumeurs de ce type.

Si vous voulez participer à ce programme, vous devez savoir que :

Pour pouvoir participer à ce programme d'usage compassionnel, il faut remplir quelques conditions :

- Vous avez au moins 18 ans
- Vous avez été diagnostiqué d'un cancer bronchique non à petites cellules avec une translocation ROS1 démontré par un test validé et des métastases cérébrales.
- Vous n'avez pas reçu d'antérieur traitement avec un inhibiteur ROS1. (
- Vous ne remplissez pas les conditions requises pour participer aux essais cliniques en cours dans l'indication envisagée dans ce programme.

Vous ne pouvez pas participer au programme :

- Si vous êtes enceinte ou allaitante, ou vous voulez tomber enceinte où allaiter pendant ce programme.
- Si vous souffrez d'une neuropathie périphérique grade ≥ 2 .
- Si vous souffrez d'autres maladies sévères et/ou incontrôlées et/ou votre condition actuelle ne permet pas de prendre le traitement selon votre médecin traitant.
- Si vous avez un antécédent d'intervalle QTc prolongé non pharmacologiquement induit.

Informez votre médecin, ou votre infirmier/ère si vous prenez tout autre médicament :

Vous n'êtes pas autorisé à consommer du jus de pamplemousse, à prendre certains des médicaments en vente libre (par exemple, du millepertuis). Votre médecin traitant vous parlera de certains médicaments qui ne devraient pas être utilisés ou qui devraient être utilisés avec prudence pendant que vous recevez le traitement. Consultez votre médecin avant de commencer tout nouveau médicament (y compris les phytothérapies).

Vous subirez quelques évaluations et examens pour déterminer si vous répondez à toutes les exigences pour participer à ce programme d'usage compassionnel. Certains de ces examens ou procédures peuvent faire partie de vos soins médicaux habituels et peuvent être effectués même si vous ne participez pas à ce programme. Si vous avez passé certains de ces tests récemment, il se peut que vous ne deviez pas les répéter. Avant de participer, votre médecin traitant expliquera les évaluations, les examens, le traitement et le programme et va soumettre une demande écrite au médecin responsable du programme pour autoriser votre participation. Votre participation nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement.

Si vous décidez d'accepter le traitement par entrectinib :

- Transmettez systématiquement les informations correctes sur vos antécédents médicaux et votre situation médicale actuelle.
- Veuillez informer votre médecin traitant de chaque problème de santé dont vous souffrez pendant le traitement.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tout nouveau médicament que vous commencez à prendre durant le programme médical d'urgence.
- Veuillez ne pas prendre d'autres médicaments ou remèdes et ne pas modifier la dose des médicaments que vous prenez, sauf si votre médecin traitant vous a donné son accord préalable.
- Si vous décidez de participer et vous êtes éligible de participer selon les critères d'inclusion et d'exclusion, vous devez signer le document de consentement.

Dès que vous avez lu la formulaire d'information pour le patient et a signé le consentement, votre médecin traitant peut demander par écrit votre participation à ce programme d'usage compassionnel en Belgique au médecin responsable de ce programme. Le médecin responsable évaluera la demande et gardera vos données pendant 10 ans.

COMMENT PRENDRE ENTRECTINIB ?

Vous serez traité par entrectinib 600 mg (3 fois 200 mg) par jour, par voie orale.

Il est recommandé de respecter approximativement l'heure de la prise d'entrectinib. Si vous présentez de la fatigue, des nausées, ou d'autres problèmes légers d'intolérance, une prise en soirée est préférable. Si vous n'êtes pas en mesure d'avalier des capsules, entrectinib doit être mélangé à une cuillère à café (5mL) d'aliment mou ou liquide et complètement consommé afin de garantir la prise de la dose complète. L'aliment ou le liquide doit être à température inférieure ou égale à la température ambiante.

Lorsque vous oubliez et/ou manquez une dose, celle-ci doit être remplacée seulement si la prise de rattrapage a lieu dans les douze heures. Au-delà de ce délai, vous devez prendre la dose suivante, sans rattrapage de la dose manquée (idem lors de doses vomies).

La durée du traitement dépendra de la manière dont vous tolérez le médicament et dont votre maladie réagit (s'améliore ou s'aggrave) au traitement. Vous pouvez aussi décider vous-même de mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit.

Vous ne pouvez pas participer à une étude clinique pendant votre traitement dans le cadre de ce programme d'usage compassionnel.

Entrectinib doit être conservé dans son emballage d'origine et à une température inférieure à 25°C.

Évaluations pendant votre participation au programme d'usage compassionnel

Ce programme n'est pas une étude clinique. Toutes les évaluations cliniques dans le cadre de ce programme font partie de la pratique clinique standardisée en Belgique.

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en avec votre médecin ou infirmier/ère.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants.

Les effets secondaires les plus fréquents rapportés sont :

- Altération du goût (disgeusia)
- Trouble du sens du toucher (paresthésies)
- Troubles cognitifs (se manifestant par de la confusion, des vertiges, des troubles de l'élocution, de la faiblesse musculaire, des troubles de la mémoire ou des troubles visuels).
- Prise de poids
- Rétention d'eau (œdème périphérique)
- Hypotension
- Diminution du nombre de globules rouges et/ou de globules blancs (anémie et/ou neutropénie)
- élévation de la créatinine dans le sang
- Vision double, sècheresse oculaire, sensation anormale, infection ou rougeur au niveau de l'œil, larmoiement, douleur, troubles de la vision
- Prolongation transitoire de l'intervalle QT

Contraception, grossesse et allaitement

Le traitement avec entrectinib peut être nocif pour le bébé à naître ou le nourrisson. Tous les risques potentiels ne sont pas encore connus. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 5 semaines après la prise de votre dernière dose. Vous ne pouvez pas participer à ce programme si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Les patients masculins avec des partenaires féminines en âge de tomber enceinte doivent aussi utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après la dernière dose.

Déclaration des effets secondaires

Vous serez suivi(e) attentivement pendant toute la durée de votre traitement par votre médecin traitant. Il est également possible que d'autres risques et inconvénients surviennent. C'est pourquoi il est essentiel que vous signaliez le plus rapidement possible toute nouvelle plainte à votre médecin traitant, pharmacien ou infirmier/ère, qu'elle ait ou non un rapport avec l'utilisation de ces médicaments.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/40

B-1060 Bruxelles

Site Internet : www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

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

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

Consentement volontaire/Droit d'arrêter le traitement

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

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

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

Après l'arrêt du traitement par entrectinib, votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

Le programme sera évalué annuellement pour la sécurité par l'AFMPS. Roche peut décider de mettre un terme au programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

COMBIEN DE TEMPS DURE LE PROGRAMME ?

La durée de votre traitement dépendra de la façon dont vous réagirez à l'entrectinib ou de l'apparition éventuelle d'effets secondaires. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que le traitement vous est bénéfique. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, s'il s'avère que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux indications données pour le traitement, si de nouvelles informations apparaissent qui indiquent que le traitement ne vous est plus bénéfique ou si, en raison des circonstances, vous ne pouvez plus y consentir de manière libre et éclairée.

Examen médico-éthique

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la Commission indépendante pour l'éthique de l'Hôpital Universitaire d'Anvers ont relu ce document, étudié les objectifs et le processus définis de ce programme et ont approuvé ce programme ainsi que le formulaire.

Remboursement

Roche met gratuitement à votre disposition le médicament ipatasertib dès l'approbation du programme par le AFMPS.

Il sera mis un terme au programme (et par conséquent à la mise à disposition gratuite de entrectinib par Roche) lorsque le produit sera remboursé et commercialisé en Belgique dans l'indication envisagé ou lorsque Roche décide de mettre fin au programme pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes.

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

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres).

Garantie de protection et de confidentialité de vos données

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

L'Autorité de protection des données (APD) est chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

Responsabilité médicale

L'utilisation du médicament entrectinib dans le cadre de ce programme d'usage compassionnel tombe sous la responsabilité de votre médecin traitant.

Questions

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

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

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation d'entrectinib pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé ou métastatique, avec une translocation ROS1 et des métastases cérébrales n'ayant pas reçu d'antérieur traitement avec un inhibiteur ROS1, dans le cadre d'un programme compassionnel (AG40852)

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec entrectinib.

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, ainsi 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. J'accepte que mon médecin traitant transmette et utilise mes données comme décrit dans ce document.

**JE CONSENS LIBREMENT A PARTICIPER A CE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL ET A ETRE TRAITE(E) PAR
L'ENTRECTINIB**

_____ Date
Nom du/de la patient(e) en majuscules

_____ Date
Signature du/de la patient(e)

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

_____ Date
Nom et signature du médecin traitant

