

## INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

**Het gebruik van Erleada® (apalutamide) voor de behandeling van gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) bij volwassen mannen, in combinatie met androgeendeprivatietherapie (ADT) in het kader van een medisch noodprogramma**

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

Uw behandelend arts heeft u een behandeling met **Erleada®** (apalutamide) voorgesteld binnen een medisch noodprogramma.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma 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 betekent voor uw organisatie. 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 apalutamide, 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 MEDISCH NOODPROGRAMMA?

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

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

#### WAT IS ERLEADA® (APALUTAMIDE)?

Erleada® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Janssen. Het wordt gebruikt om prostaatkanker in volwassen mannen te behandelen. Apalutamide is een geneesmiddel dat werkt door de activiteit van hormonen, genaamd androgenen (zoals testosteron), te blokkeren. Doordat apalutamide verhindert dat androgenen kunnen inwerken op de prostaatkankercellen, kunnen deze prostaatkankercellen niet meer groeien en delen.

Binnen dit programma wordt Erleada® enkel voorgeschreven in combinatie met operatieve of chemische castratie met behulp van androgeen deprivatie therapie (LHRH analogen).

Erleada<sup>®</sup> is door de Europese regelgevende instanties goedgekeurd voor:

- de behandeling van volwassen mannen met castratie resistente prostaatkanker met een PSA verdubbelingstijd van minder dan of gelijk aan 10 maanden (PSADT ≤ 10 maanden), zonder aantoonbare metastasen in combinatie met androgeendeprivatietherapie.
- de behandeling van gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker (de diagnose die bij u werd gesteld).

Voor beide indicaties is Erleada<sup>®</sup> nog niet beschikbaar in België en wordt een medisch noodprogramma voorzien.

Erleada<sup>®</sup> is alleen verkrijgbaar in een ziekenhuisapotheek, nadat men het voorgeschreven heeft gekregen door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van prostaatkanker. Wanneer u behandeld wilt worden met apalutamide, dient u onder behandeling te blijven van een specialist (uroloog, medische oncoloog of radiotherapeut) die ervaring heeft met de behandeling van prostaatkanker.

#### WANNEER MAG U APALUTAMIDE NIET GEBRUIKEN?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.
- U heeft ernstige schade aan uw lever.

Als u niet zeker bent of een van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts alvorens Erleada<sup>®</sup> te gebruiken.

#### BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Vertel uw arts voordat u Erleada<sup>®</sup> gebruikt:

- Als u leverproblemen heeft.
- Als u behandeld wordt voor een psychiatrische aandoening/slaapprobleem.
- Als u een onregelmatige/snelle hartslag heeft of een verhoogde bloeddruk.
- Als u andere problemen heeft gehad met hart en bloedvaten, inclusief hartritme problemen, of als u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen.
- Als u kortademig bent.
- Als u gastrointestinale problemen ervaart of een actieve infectie doormaakt.
- Als u behandeld wordt voor HIV.
- Als u ooit toevallen of epileptische aanvallen heeft gehad of medicatie inneemt tegen epilepsie (vb: carbamazepine, clonazepam, phenytoin, primidone, valproïnezuur).
- Als u vaak last heeft van huiduitslag (rash).
- Als u lijdt aan een hypothyreoïdie.
- Als u last heeft van te hoge suikerwaarden of te hoge cholesterol.
- Als u een natriumbepert dieet volgt (Erleada<sup>®</sup> bevat natrium).

- Als u geneesmiddelen inneemt om bloedklonters te voorkomen (bijvoorbeeld warfarine, accenoumarol).
- Erleada<sup>®</sup> beïnvloedt de werking van enkele enzymen, wat kan leiden tot wijzigingen van werkzaamheid van bepaalde geneesmiddelen. Uw arts dient een evaluatie te maken in verband met de gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen, om mogelijke interacties te decteren of extra te monitoren indien nodig.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Erleada<sup>®</sup> gebruikt.

#### ALS U BESLUIT DE BEHANDELING MET ERLEADA<sup>®</sup> TE AANVAARDEN:

- Gelieve altijd de juiste informatie te verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige medische toestand.
- Gelieve uw behandelend arts over elk gezondheidsprobleem dat u gedurende de behandeling heeft in te lichten.
- Gelieve uw behandelend arts te informeren over alle geneesmiddelen op voorschrift en alle zelfzorggeneesmiddelen die u neemt. Dat geldt ook voor vitaminen, kruiden en andere soorten therapieën.
- Gelieve uw behandelend arts over om het even welk nieuw geneesmiddel dat u gedurende dit programma begint te nemen, in te lichten.
- Gelieve geen andere geneesmiddelen of remedies in te nemen of de dosis te wijzigen van de medicatie die u inneemt, tenzij uw behandelend arts deze op voorhand goedgekeurd heeft.
- Gelieve een condoom met zaaddodend middel te gebruiken wanneer u seksueel contact heeft, vanaf het moment dat u start met het innemen van Erleada<sup>®</sup> tot 13 weken na uw laatste dosis. Dit om zwangerschap te voorkomen. Het effect van Erleada<sup>®</sup> op uw sperma is onbekend. Indien uw partner zwanger wordt in de periode vanaf het moment dat u start met het innemen van Erleada<sup>®</sup> tot één maand na uw laatste dosis, dient u uw arts hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen. Aan u of uw partner kan gevraagd worden of informatie over de zwangerschap en de gezondheid van de baby verzameld mag worden.

#### HOE NEEMT U APALUTAMIDE IN?

Erleada<sup>®</sup> dient op de volgende wijze ingenomen te worden:

- Vier tabletten Erleada<sup>®</sup> 60 mg (240 milligram in totaal) eenmaal per dag in hun geheel via de mond door te slikken met water op een willekeurig tijdstip.

Indien u niet operatief gecastreerd bent, dient u de chemische castratie met Luteïniserend Hormoon Releasing Hormoon (LHRH)-analogen tijdens de behandeling met apalutamide verder te zetten.

Erleada<sup>®</sup> moet worden bewaard op kamertemperatuur (15-30°C) in de bijgeleverde verpakking. Als u een dosis apalutamide overslaat, moet u de gemiste dosis zo snel mogelijk diezelfde dag innemen en de

volgende dag terugkeren naar het normale doseringsschema. Als u meer heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Als u vergeet (>24u) Erleada® in te nemen, neem gewoon de volgende dag uw normale dosis. Stop niet met het gebruik van Erleada® tenzij uw arts dit zegt. Uw arts kan besluiten het gebruik van Erleada® stop te zetten in geval u hier niet op reageert.

Heeft u nog andere vragen over dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

### HOELANG DUURT HET MEDISCH NOODPROGRAMMA?

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe goed uw ziekte op Erleada® reageert. 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 uw ziekte verergert of u geen baat heeft bij de behandeling, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt.

### WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN ?

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

#### **Ernstige bijwerkingen:**

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt – uw arts zal de behandeling mogelijk stoppen:

- **toeval of epileptische aanval** – dit komt soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers). Als u tijdens de behandeling een epileptische aanval krijgt, zal uw zorgverlener de behandeling met dit middel stopzetten.
- **vallen of botbreuken** – deze komen zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers). Uw zorgverlener wil u misschien vaker controleren als u een verhoogd risico op botbreuken heeft.
- **Hartziekte** – dit komt vaak voor (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers). Uw medische zorgverlener zal u tijdens uw behandeling controleren op klachten en symptomen van hartproblemen. Bel uw medische zorgverlener of ga direct naar de dichtstbijzijnde spoedeisende-hulp post als u tijdens uw behandeling met Erleada last krijgt van pijn of een vervelend gevoel op de borst in rust of bij activiteit of van kortademigheid.

#### **Andere bijwerkingen zijn ondermeer:**

- **Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): gewrichtspijn (arthralgia), vermoeidheid, huiduitslag, fracturen, vallen, gewichtsverlies, opvliegers, hoge bloeddruk en diarree

- **Vaak** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers): spierspasmen, jeuk, verandering in uw smaakzin, hartziekte, hypercholesteremie, hypertriglyceridemie, hypothyroïdisme.
- **Niet bekend** (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): afwijkend ECG (electrocardiogram of hartfilmpje)

U zal nauwlettend opgevolgd worden tijdens de gehele duur van uw behandeling door uw behandeld arts.

Meer dan 1 op de 10 patiënten heeft huiduitslag ontwikkeld bij gebruik van Erleada®. Sommige uitslag heeft mogelijk medische aandacht nodig. De uitslag kan beperkt zijn tot een deel van uw lichaam of zich over uw lichaam verspreiden. Neem contact op met uw arts bij het eerste teken van uitslag of enige symptomen van uitslag (zoals jeuk) tijdens de inname van Erleada®. Huiduitslag die pijnlijk is, blaren op of in de buurt van de lippen, ogen of geslachtsdelen, moeten mogelijk onmiddellijk door uw arts worden beoordeeld. U kunt geneesmiddelen krijgen die op uw huid worden aangebracht of oraal worden ingenomen om de tekenen en symptomen van huiduitslag te verbeteren. Ook kan de inname van Erleada® tijdelijk worden onderbroken.

Insulten werden zelden waargenomen bij patiënten die deelnamen aan de klinische studies met Erleada®. In twee grote klinische studies kwamen epileptische insulten voor bij 0,4% van de patiënten die apalutamide kregen en bij 0,2% van de patiënten die placebo kregen. Uw arts zal nagaan of u een verhoogd risico heeft op een mogelijke aanval. Breng uw arts op de hoogte van alle medicijnen die u inneemt en van eventuele veranderingen in medicatie. Breng uw arts direct op de hoogte moest u een vermoeden hebben dat u een insult heeft ervaren of het bewustzijn heeft verloren. Als u tijdens de behandeling met Erleada® een insult ervaart: stop met het innemen van apalutamide en neem geen tabletten meer in. Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts.

Volgende medicatie is verboden bij inname van apalutamide:

- Geneesmiddelen om asthma en andere respiratoire aandoeningen te behandelen: Aminophylline/theophylline
- Geneesmiddelen om psychiatrische aandoeningen zoals depressie en schizofrenie te behandelen: clozapine, olanzapine, risperidone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mesoridazine, thioridazine, amitriptyline, desipramine, doxepin, imipramine, maprotiline, mirtazapine)
- Bepaalde pijnmedicatie: Meperidine en pethidine

Het is mogelijk dat zich andere onbekende risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan uw behandelend arts te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met het gebruik van Erleada® of niet.

## VRIJWILLIGE TOESTEMMING/RECHT OM TE STOPPEN MET DE 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 behandelend 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 behandelend arts. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het programma zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

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

Na de stopzetting van de behandeling met Erleada<sup>®</sup>, zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Het programma zal minstens jaarlijks worden geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar wordt. Janssen-Cilag NV kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

## WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met Erleada<sup>®</sup>.

Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. 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.

## TOEGANG TOT ERLEADA<sup>®</sup>

Dit programma zal van start gaan zodra de nodige goedkeuring is ontvangen van de overheid (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [FAGG]) en van zodra de behandelende artsen en de apotheek van het ziekenhuis volledig zijn ingelicht. Vanaf dat moment kan de behandelend arts starten met het behandelen van patiënten binnen dit programma. Erleada<sup>®</sup> zal gratis ter beschikking worden gesteld worden door Janssen-Cilag NV.

Het programma (en bijgevolg de gratis ter beschikkingstelling van Erleada<sup>®</sup> door Janssen-Cilag NV) zal minstens jaarlijks worden geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar wordt. Relevante informatie kan gerelateerd zijn aan een wijziging in de medische nood, een verandering in de

regulatorische status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van apalutamide. Janssen-Cilag NV heeft de mogelijkheid om op deze momenten het programma te stoppen.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Uw behandelend arts wordt niet betaald door Janssen-Cilag NV voor uw deelname aan dit programma.

### MEDISCH ETHISCHE TOETSING

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

### HOE WORDT DE VERTROUWELIJKHEID VAN UW GEGEVENS GEWAARBORGD?

Janssen zal de over u verzamelde informatie en informatie over eventuele veranderingen in uw gezondheid die verband houden met het gebruik van Erleada® gebruiken voor de doeleinden van het programma. De informatie wordt opgeslagen op papier en/of op elektronische wijze. Om uw privacy te beschermen, zal de informatie worden gecodeerd zodat uw identiteit niet herleidbaar is. Uw arts is de enige die u kan identificeren. Indien de resultaten van dit programma door uw arts of door Janssen worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijk worden gehouden. Door dit formulier te ondertekenen, geeft u toestemming voor het gebruik van uw gegevens.

Uw arts bewaart uw persoonlijk medisch dossier, met een verwijzing naar uw deelname aan dit programma, zolang als nodig is volgens de wetgeving die in uw land van toepassing is.

De verzamelde informatie kan worden verzonden naar andere bedrijven binnen de Johnson & Johnson-groep, naar dienstverleners die voor hen werken en naar regelgevende instanties. Uw informatie kan worden verzonden naar landen buiten Europa die mogelijk niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming hebben als Europa. Janssen zal hetzelfde niveau van bescherming bieden als in de Europese Unie en toezien op de over u verzamelde informatie zo lang de informatie bewaard wordt.

Janssen bewaart uw gegevens voor een periode zoals toegestaan door de geldende wetgeving voor het hierboven beschreven gebruik.

U kunt uw arts vragen om de over u verzamelde informatie in te zien en u kunt vragen om eventuele fouten te laten corrigeren. U heeft het recht om de verwerking van uw gegevens te beperken, tegen te houden, uw gegevens te laten verwijderen, of om een elektronische kopie van de door u verstrekte persoonsgegevens te ontvangen. Afhankelijk van de geldende wet- en regelgeving kunnen deze rechten beperkt zijn. Zo kan bijvoorbeeld een verzoek om uw persoonlijke gegevens te verwijderen niet worden

ingewilligd indien de regelgeving en wetten die van toepassing zijn op uw informatie vereisen dat deze worden bewaard.

U kunt uw arts vragen om uw vragen, zorgen of klachten door te geven aan de functionaris voor de gegevensbescherming van Janssen. U heeft ook het recht een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit (<https://www.dataprotectionauthority.be/submit-request-or-complaint>).

Als u op enig moment besluit om uw deelname aan het programma te stoppen, kan Janssen, indien de wet dat toelaat, toch gebruik maken van uw tot dan toe verzamelde gegevens.

#### WIE KAN U CONTACTEREN ALS U VRAGEN HEEFT?

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

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

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:



## II. Geïnformeerde toestemming

**Het gebruik van Erleada® (apalutamide) voor de behandeling van gemetastaseerde hormoongevoelige prostaat­kanker (mHSPC) bij volwassen mannen, in combinatie met androgeendeprivatietherapie (ADT) in het kader van een medisch noodprogramma**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het medisch noodprogramma , de doelstellingen, duur, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat mijn behandelend arts de vertrouwelijke behandeling van mijn persoonlijke gegevens garandeert.

**Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma en om behandeld te worden met Erleada®.**

\_\_\_\_\_  
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 LE PATIENT

**L'utilisation d'Erleada® (apalutamide) pour le traitement du cancer métastatique de la prostate hormono-sensible (mHSPC) chez les hommes adultes, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT) dans le cadre d'un programme médical d'urgence**

### I. Informations importantes pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous a proposé un traitement par **Erleada®** (apalutamide) dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

Avant que vous preniez une décision quant à votre participation à ce programme médical d'urgence, nous souhaitons vous donner davantage d'informations sur ce que cela implique pour vous. Nous expliquerons quels peuvent être les avantages et les risques pour vous et ce que le programme signifie pour votre organisation. Vous pourrez ainsi prendre une décision en 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 d'Erleada®, 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 MEDICAL D'URGENCE ?

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant de pathologies médicales graves/invalidantes, disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments qui ont déjà montré leur efficacité dans le cadre d'études cliniques, mais qui sont en cours d'évaluation par les autorités réglementaires avant de pouvoir être commercialisés sur le marché.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre du programme d'usage compassionnel qui a pour objectif de rendre l'Erleada® (apalutamide) disponible pour des patients comme vous, qui ne disposent pas d'autres options de traitement appropriées et pour qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, un traitement par ce médicament serait bénéfique.

#### QU'EST-CE QUE L'ERLEADA® (APALUTAMIDE) ?

L'Erleada® est un médicament développé par Janssen. Il est utilisé pour traiter le cancer de la prostate chez l'homme adulte. L'apalutamide est un médicament qui inhibe l'activité d'hormones appelées androgènes (telles que la testostérone). En empêchant les androgènes d'agir au niveau des cellules cancéreuses de la prostate, l'apalutamide bloque la croissance et la division de ces cellules cancéreuses.

Dans le cadre de ce programme, ce médicament n'est prescrit que si le patient est en état de castration. Cela signifie qu'il y a eu castration chirurgicale ou chimique à l'aide d'un traitement par anti-androgène

(analogues de la LHRH). Ce traitement anti-androgène doit être poursuivi en association avec la prise d'Erleada®.

L'Erleada® est déjà approuvé pour le traitement des hommes adultes qui montrent une progression de PSA malgré un traitement hormonal de longue durée (cancer de la prostate résistant à la castration) avec un temps de doublement du PSA inférieur ou égal à 10 mois ( $PSADT \leq 10$  mois), sans métastases démontrables en association avec un traitement de privation androgénique. Pour cette indication, Erleada® est disponible en Belgique dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel.

Pour le traitement du cancer métastatique de la prostate hormono-sensible (le diagnostic que vous avez reçu), l'efficacité et la sécurité de l'apalutamide ont été démontrées dans des études cliniques. Cependant, pour cette indication, Erleada® n'a pas encore été approuvé par les autorités européennes, ni remboursé en Belgique, d'où le présent programme d'urgence médicale.

L'Erleada® est uniquement disponible en pharmacie hospitalière, sur prescription d'un spécialiste ayant l'expérience des traitements du cancer de la prostate. Si vous souhaitez être traité par Erleada®, vous devez être suivi par un spécialiste (urologue, oncologue ou radiothérapeute) qui a l'expérience des traitements du cancer de la prostate.

#### DANS QUELS CAS NE DEVEZ-VOUS PAS PRENDRE D'ERLEADA® ?

- Si vous êtes allergique à une des substances de ce médicament.
- Si vous souffrez de lésions hépatiques graves.

Si vous n'êtes pas sûr qu'une des situations ci-dessus s'applique, consultez votre médecin avant de prendre de l'Erleada®.

#### PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS PARTICULIERS

Avant de commencer un traitement par Erleada®, indiquez à votre médecin :

- si vous souffrez de problèmes hépatiques.
- Si vous êtes traité pour des troubles psychiatriques/troubles du sommeil.
- si vous avez eu d'autres problèmes cardiaques et circulatoires, y compris des problèmes de rythme cardiaque, ou si vous prenez des médicaments pour ces pathologies.
- Si votre rythme cardiaque est irrégulier ou trop rapide ou si votre tension est trop élevée
- si vous êtes facilement essoufflé.
- si vous êtes sujet à des troubles gastro-intestinaux ou si vous souffrez d'une infection active.
- Si vous êtes traité pour le VIH.
- Si vous suivez un traitement contre l'épilepsie (par ex. : carbamazépine, clonazépam, phénytoïne, primidone, acide valproïque).
- si vous souffrez régulièrement d'éruptions cutanées.
- si vous souffrez d'hypothyroïdie.

- si votre glycémie ou votre taux de cholestérol est trop élevé.
- si vous suivez un régime pauvre en sodium (l'Erleada® contient du sodium).
- L'Erleada® influence l'action de plusieurs enzymes, ce qui peut avoir un impact sur l'efficacité de certains médicaments. Votre médecin est tenu de procéder à une évaluation concernant l'utilisation concomitante d'autres médicaments, afin de détecter les interactions possibles ou d'effectuer un suivi plus approfondi, si nécessaire.

Si vous n'êtes pas certain qu'un des points ci-dessus s'applique à votre cas, consultez votre médecin avant de prendre de l'Erleada®.

#### SI VOUS DÉCIDEZ D'ACCEPTER LE TRAITEMENT PAR ERLEADA® :

- 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 avertir votre médecin traitant de tous les médicaments sur prescription ou en vente libre que vous prenez. Cela s'applique également aux vitamines, à la phytothérapie et aux autres types de traitements.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tout nouveau médicament que vous commencez à prendre durant le programme.
- Veuillez ne pas prendre d'autres médicaments ou traitements et ne pas modifier la dose des médicaments que vous prenez, sauf si votre médecin traitant vous a donné son accord préalable.
- Veuillez utiliser un préservatif avec spermicide lors de vos relations sexuelles, dès le début du traitement par Erleada® et jusqu'à 13 semaines après votre dernière dose. Ceci afin de prévenir tout risque de grossesse. L'effet de l'Erleada® sur le sperme est inconnu. Si votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement par Erleada® et jusqu'à un mois après votre dernière dose, vous devez immédiatement en avertir votre médecin. Il se peut que l'on vous demande, ainsi qu'à votre partenaire, l'autorisation de récolter des informations sur la grossesse et la santé du bébé.

#### COMMENT PRENDRE L'ERLEADA® ?

Ce médicament doit être pris de la façon suivante :

- Quatre comprimés de 60 mg d'Erleada® (240 milligrammes au total), à avaler entiers avec de l'eau, une fois par jour à un moment quelconque de la journée.

Si vous n'avez pas fait l'objet d'une castration chirurgicale, vous êtes tenu de poursuivre la castration chimique avec des analogues de la LHRH (hormone de libération des gonadotrophines hypophysaires) pendant la durée du traitement par Erleada®.

L'Erleada® doit être conservé à température ambiante (15-30°C) dans l'emballage livré. Si vous manquez la prise d'une dose d'Erleada®, vous devez la prendre dès que possible dans la même journée et revenir au dosage prescrit le lendemain. Si vous avez pris une dose plus élevée que celle autorisée, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital. Si vous oubliez de prendre l'Erleada®, prenez simplement votre dose habituelle le lendemain. N'arrêtez pas de prendre l'Erleada® sauf sur instruction de votre médecin. Votre médecin peut décider d'arrêter la prise d'Erleada® en l'absence de réponse au traitement.

Si vous avez encore des questions concernant ce médicament, prenez contact avec votre médecin ou le personnel infirmier.

#### COMBIEN DE TEMPS DURE LE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

La durée du traitement dépend de l'évolution de votre maladie dans le cadre du traitement par Erleada®. 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 accord, si votre maladie s'aggrave ou si vous ne réagissez pas positivement au traitement, s'il s'avère que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, ou si vous ne respectez pas les indications relatives à votre traitement.

#### QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tout médicament, l'Erleada® peut également provoquer des effets secondaires, même s'ils n'apparaissent pas chez tout le monde.

##### **Effets secondaires possibles :**

- **Très fréquents** (peuvent survenir chez plus de 1 patient sur 10) : douleurs articulaires (arthralgie), fatigue, éruptions cutanées, fractures, chutes et perte de poids.
- **Fréquents** (peuvent survenir chez maximum 1 patient sur 10): démangeaisons, hypercholestérolémie, hypertriglycéridémie, hypothyroïdie.
- **Peu fréquents** (peuvent survenir chez maximum 1 patient sur 100): des convulsions.

Vous serez suivi attentivement pendant toute la durée de votre traitement par votre médecin traitant.

Plus de 1 patient sur 10 a développé des éruptions cutanées lors de la prise d'Erleada®. Certains effets requièrent l'attention du médecin. L'effet peut se limiter à une partie de votre corps ou s'étendre au corps tout entier. En cas de prise d'Erleada®, aux premiers signes d'effets indésirables ou de symptômes de ces effets (comme des démangeaisons), prenez contact avec votre médecin. Des éruptions cutanées douloureuses, des cloques sur ou à proximité des lèvres, des yeux ou des parties génitales requièrent peut-être un diagnostic médical immédiat. Le médecin pourra vous prescrire des médicaments à étaler

sur la peau ou à prendre par voie orale pour soulager manifestations et symptômes. La prise d'Erleada® peut également être provisoirement suspendue.

Des convulsions étaient rarement observées chez les patients inclus dans les études cliniques avec l'Erleada®. Dans la grande étude de phase 3, deux patients ont expérimenté des crises de convulsions. Dans deux études plus petites (145 patients), aucun cas a été rapporté. Votre médecin vérifiera si vous avez un risque accru d'avoir des crises de convulsions. Informez votre médecin de tous les médicaments que vous prenez et de tout changement de médicament. Prévenez immédiatement votre médecin si vous pensez que vous avez expérimenté des crises de convulsions ou avoir perdu connaissance. En cas d'apparition de convulsions aux cours du traitement : arrêtez de prendre l'Erleada® en ne prenez pas d'autre comprimés. Consultez votre médecin sans attendre.

La prise des médicaments suivants n'est pas compatible avec la prise d'Erleada® :

- Les médicaments destinés au traitement de l'asthme et d'autres maladies respiratoires : Aminophylline/théophylline
- Les médicaments destinés au traitement des troubles psychiatriques tels que la dépression et la schizophrénie : clozapine, olanzapine, rispéridone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mésoridazine, thioridazine, amitriptyline, désipramine, doxépine, imipramine, maprotiline, mirtazapine)
- Certains médicaments antidouleur : Mépéridine et péthidine

Il est également possible que d'autres risques et inconvénients encore inconnus aujourd'hui surviennent. C'est pourquoi il est essentiel que vous signaliez le plus rapidement possible tout nouveau symptôme à votre médecin traitant, qu'il ait ou non un rapport avec la prise d'Erleada® selon vous.

#### CONSENTEMENT VOLONTAIRE / DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé de donner votre accord. Votre consentement signé est nécessaire pour votre participation. 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 n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ou 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 Erleada<sup>®</sup>, votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

Le programme sera évalué au moins une fois par an ou lorsque de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. Janssen-Cilag NV peut décider de mettre un terme au programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

#### QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS SONT DISPONIBLES ?

Dans certains cas, de nouvelles informations concernant le traitement par Erleada<sup>®</sup> peuvent être disponibles.

Si c'est le cas, votre médecin vous en avertira et il verra avec vous si vous souhaitez ou non poursuivre le traitement. Si vous souhaitez arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être traité de la meilleure façon 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.

#### ACCÈS À L'ERLEADA<sup>®</sup>

Ce programme démarrera dès que l'autorisation nécessaire de l'autorité (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [AFMPS]) aura été reçue et dès que les médecins traitants et la pharmacie hospitalière auront été avertis. Dès lors, le médecin traitant initiera le traitement des patients dans le cadre de ce programme. Erleada<sup>®</sup> sera mis à disposition gratuitement par Janssen-Cilag NV.

Le programme (et par conséquent la délivrance gratuite d'Erleada<sup>®</sup> par Janssen-Cilag NV) sera évalué au moins une fois par an ou lorsque de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. Les informations pertinentes peuvent être liées à un changement d'urgence médical, à un changement de statut réglementaire, à un changement de remboursement ou à de nouvelles données disponibles d'Erleada<sup>®</sup>. Janssen-Cilag NV a la possibilité d'arrêter le programme à ces moments.

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres). Tous les autres médicaments, interventions et examens nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Votre médecin traitant ne sera pas payé par Janssen-Cilag NV pour votre participation à ce programme.

#### 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 de Louvain ont relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement proposé du traitement et émis un avis favorable en la matière.

### COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ DE VOS DONNÉES EST-ELLE GARANTIE ?

Janssen utilisera les renseignements recueillis à votre sujet et les renseignements sur tout changement dans votre état de santé lié à l'utilisation d'Erleada® pour les besoins du programme. L'information est stockée sur papier et/ou par voie électronique. Afin de protéger votre vie privée, les renseignements seront cryptés de façon que votre identité ne puisse être retracée. Votre médecin est le seul à pouvoir vous identifier. Si les résultats de ce programme sont publiés par votre médecin ou par Janssen, votre identité restera confidentielle. En signant ce formulaire, vous consentez à l'utilisation de vos données.

Votre médecin conservera votre dossier médical personnel en ce qui concerne votre participation à ce programme aussi longtemps que nécessaire en vertu des lois applicables dans votre pays.

Les informations recueillies peuvent être transmises à d'autres sociétés du groupe Johnson & Johnson, aux fournisseurs de services qui travaillent pour eux et aux autorités réglementaires. Vos informations peuvent être transmises à des pays en dehors de l'Europe qui peuvent ne pas avoir le même niveau de protection des données que l'Europe. Janssen assurera le même niveau de protection que dans l'Union européenne et surveillera les informations recueillies à votre sujet aussi longtemps que ces informations seront conservées.

Janssen conservera vos données pendant une période de temps autorisée par la législation en vigueur pour l'utilisation décrite ci-dessus.

Vous pouvez demander à votre médecin de consulter les renseignements recueillis à votre sujet et vous pouvez demander que toute erreur soit corrigée. Vous avez le droit de limiter le traitement de vos données, de les bloquer, de les faire supprimer ou de recevoir une copie électronique des données personnelles que vous avez fournies. Selon les lois et règlements applicables, ces droits peuvent être limités. Par exemple, une demande de suppression de vos données personnelles peut ne pas être accordée si la réglementation et les lois applicables à vos informations l'exigent.

Vous pouvez demander à votre médecin de transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes au responsable de la protection des données de Janssen. Vous avez également le droit de porter plainte auprès de l'Autorité de protection des données (<https://www.dataprotectionauthority.be/submit-request-or-complaint>).

Si, à tout moment, vous décidez de mettre fin à votre participation au programme, Janssen peut, si la loi l'autorise, continuer à utiliser vos données collectées jusqu'à présent.

### QUI CONTACTER EN CAS DE QUESTION ?

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



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 :

## II. Consentement éclairé

**L'utilisation d'Erleada® (apalutamide) pour le traitement du cancer métastatique de la prostate hormono-sensible (mHSPC) chez les hommes adultes, en association avec un traitement par suppression androgénique (ADT) dans le cadre d'un programme médical d'urgence .**

Je déclare avoir été informé du programme médical d'urgence, des objectifs, de la durée, des risques et avantages éventuels et de ce que l'on attend de moi. J'ai lu le document d'information.

J'ai eu assez de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser mes questions, et toutes ont reçu une réponse à ma satisfaction.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme sans que cela ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique.

Je comprends que mon médecin traitant garantit le traitement confidentiel de mes données à caractère personnel.

**J'accepte de participer volontairement à ce programme médical d'urgence et d'être traité par Erleada®**

\_\_\_\_\_

Nom du patient en majuscules

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature du patient

\_\_\_\_\_

Date

\_\_\_\_\_

Signature du témoin ou du représentant légal du patient

\_\_\_\_\_

Date

Nom en majuscules et lien de parenté avec le patient (si applicable)

\_\_\_\_\_

Nom et signature du médecin traitant

\_\_\_\_\_

Date