

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Kadcyła® (trastuzumab emtansine) in monotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker, die invasieve restziekte hebben in de borst en/of de lymfeklieren, na een op taxaan-gebaseerde en HER2-gerichte neoadjuvante behandeling in het kader van een medisch noodprogramma (Medical Need Program MNP087).

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

Uw behandelende arts stelt u, voor de behandeling van uw HER2-positieve vroege borstkanker met een invasieve, residuele ziekte, in de borst en/of de lymfeklieren, na een neoadjuvante behandeling bestaand uit een taxaan en een trastuzumab-gebaseerde therapie, een behandeling voor op basis van Kadcyła® (trastuzumab emtansine) dat zal gebruikt worden in monotherapie en dit binnen het kader van een medisch noodprogramma.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit medisch noodprogramma 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 de behandeling, 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 (informatieformulier voor de patiënt) en uw schriftelijke toestemming (geïnformeerde 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 terugbetaald kunnen worden op de Belgische markt. Zo is Kadcyła® (trastuzumab emtansine) te gebruiken in monotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker, die invasieve restziekte hebben in de borst en/of de lymfeklieren, na een op taxaan-gebaseerde en HER2-gerichte neoadjuvante behandeling, momenteel nog niet terugbetaald in België.

Deze behandeling kadert in het medisch noodprogramma dat tot doel heeft Kadcyła® (trastuzumab emtansine) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor deze behandeling de meest geschikte is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

WAT IS Kadcyła® (trastuzumab emtansine)?

Kadcyła® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche. Het is een antikankergeneesmiddel dat de werkzame stof trastuzumab emtansine bevat, die bestaat uit twee gedeelten die aaneen zijn gekoppeld:

- trastuzumab - een monokonaal antilichaam dat selectief bindt aan een antigeen (een doeleiwit), dat humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2) wordt genoemd. HER2 wordt in grote hoeveelheden op het oppervlak van sommige kankercellen gevonden, waar het de groei van de

kankercellen stimuleert. Wanneer trastuzumab aan HER2 bindt, kan het de groei van kankercellen stoppen en ze daardoor doden;

- DM1 - een antikankerstof die actief wordt wanneer Kadcyła® in de kankercel komt.

Binnen dit programma zal Kadcyła® gebruikt worden in monotherapie.

Kadcyła® in monotherapie, wordt momenteel wel al gebruikt en terugbetaald in België voor de behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve borstkanker, niet reseceerbaar, lokaal gevorderd of gemetastaseerd die eerder trastuzumab en een taxaan, afzonderlijk of in combinatie, hebben ontvangen.

Kadcyła® is alleen verkrijgbaar in de apotheek van uw ziekenhuis, nadat het voorgeschreven is door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van borstkanker.

WANNEER MAG U KADCYLA® NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. De werkzame stof in dit middel is trastuzumab emtansine.
Kadcyła 100: Elke injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 100mg trastuzumab-emtansine. Na bereiding bevat een injectieflacon van 5 ml oplossing 20mg/ml trastuzumab emtansine.
Kadcyła 160 mg: Eén injectieflacon met poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie bevat 160 mg trastuzumab-emtansine. Na bereiding bevat een injectieflacon van 8 ml 20 mg/ml trastuzumab-emtansine.
- De andere stoffen in dit middel zijn barnsteenzuur, natriumhydroxide, sucrose en polysorbaat 20.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt indien:

- u ooit een ernstige infusiegeraleerde reactie hebt gehad door het gebruik van trastuzumab gekenmerkt door klachten zoals blozen, rillingen, koorts, kortademigheid, problemen met ademen, snelle hartslag of een daling van de bloeddruk;
- u behandeld wordt met bloedverdunnende geneesmiddelen (bv. Warfarine, heparine);
- u een geschiedenis heeft van leverproblemen. Uw arts zal uw bloed testen om uw leverfunctie te bepalen vóór, en met regelmaat tijdens de behandeling.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kadcyła® gaat gebruiken.

Wees alert op bijwerkingen

Kadcyła® kan sommige bestaande aandoeningen erger maken of bijwerkingen veroorzaken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de onderstaande ernstige bijwerkingen opmerkt tijdens uw behandeling met Kadcyła®:

- Ademhalingsproblemen: Kadcyła® kan ernstige ademhalingsproblemen veroorzaken, zoals kortademigheid (in rust of tijdens het uitvoeren van elk type activiteit) en hoest. Dit zouden

klachten kunnen zijn van een ontsteking van uw longen, die ernstig en zelfs fataal kan zijn. Als u een longziekte ontwikkelt kan uw arts de behandeling met dit geneesmiddel stopzetten.

- **Leverproblemen:** Kadcyła® kan ontsteking van, of schade aan, cellen in de lever veroorzaken waardoor de lever niet meer normaal functioneert. Ontstoken of beschadigde levercellen kunnen meer dan normale hoeveelheden van bepaalde stoffen (leverenzymen) in de bloedbaan lekken; dit leidt tot verhoogde waarden voor leverenzymen in bloedtesten. Meestal ervaart u geen klachten. Mogelijke klachten zijn het geel worden van uw huid en oogwit (geelzucht). Uw arts zal uw bloed vóór en regelmatig tijdens de behandeling controleren om de functie van uw lever te controleren.
Een zeldzame andere afwijking die kan optreden in de lever is een aandoening die bekend staat als nodulaire regeneratieve hyperplasie (NRH). Door deze afwijking verandert de structuur van de lever en kan de werking van de lever veranderen. Na verloop van tijd kan dit leiden tot klachten zoals een opgeblazen gevoel of opzwellen van de buik als gevolg van vochtophoping of bloeding van abnormale bloedvaten in de slokdarm of endeldarm.
- **Hartproblemen:** Kadcyła® kan de hartspier verzwakken. Als de hartspier zwak is kunnen patiënten klachten ontwikkelen zoals kortademigheid in rust of tijdens de slaap, pijn op de borst, opgezwollen benen of armen en een gevoel van snelle of onregelmatige hartslagen. Uw arts zal uw hartfunctie vóór en regelmatig tijdens de behandeling controleren. U moet uw arts direct informeren als u één van de bovenstaande klachten ervaart.
- **Infusiegerelateerde reacties of allergische reacties:** Kadcyła® kan tijdens de infusie of na de infusie op de eerste dag van de behandeling de volgende reacties veroorzaken: blozen, aanvallen van rillingen, koorts, problemen met ademen, lage bloeddruk, snelle hartslag, plotselinge opzwellen van het gezicht of de tong, of problemen met slikken. Uw arts of verpleegkundige zal u op deze bijwerkingen controleren. Wanneer u een reactie ontwikkelt, zullen zij de infusie vertragen of stoppen en u een behandeling kunnen geven om de bijwerkingen tegen te gaan. De infusie kan worden voortgezet nadat de klachten zijn verminderd.
- **Bloedingsproblemen:** Kadcyła® kan het aantal bloedplaatjes in uw bloed verlagen. Bloedplaatjes helpen bij het stollen van uw bloed; u kunt dus onverwachte blauwe plekken of bloedingen krijgen (zoals een bloedneus of bloedend tandvlees). Uw arts zal uw bloed regelmatig controleren op een verlaagd aantal bloedplaatjes. U moet uw arts direct informeren als u onverwachte blauwe plekken of bloedingen ervaart.
- **Neurologische problemen:** Kadcyła® kan de zenuwen beschadigen. U kunt tintelingen, pijn, gevoelloosheid, jeuk, een kriebelend gevoel of een slapend gevoel in uw handen en voeten ervaren. Uw arts zal u controleren op klachten van neurologische problemen.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de bovenstaande bijwerkingen opmerkt.

Probeer uzelf niet te behandelen met andere geneesmiddelen. Uw arts kan:

- u andere geneesmiddelen geven om complicaties te voorkomen en verschijnselen te verlichten
- langer wachten met het toedienen van uw volgende dosis van Kadcyła®
- uw behandeling met Kadcyła® stopzetten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Kadcyła® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.

Voorals u een of meerdere van de volgende geneesmiddelen gebruikt, is het belangrijk dat u uw arts of apotheker daarvan op de hoogte stelt:

- geneesmiddelen om uw bloed te verdunnen zoals warfarine, of geneesmiddelen die de bloedstolling verminderen zoals aspirine;

- geneesmiddelen met de naam ketoconazol, itraconazol of voriconazol tegen schimmelinfecties;
- antibiotica met de naam claritromycine of telitromycine tegen infecties;
- geneesmiddelen met de naam atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir of saquinavir tegen hiv;
- een geneesmiddel genaamd nefazodon tegen depressie.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u daarover twijfelt), neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u Kadcyła® gaat gebruiken.

Zwangerschap

Kadcyła® wordt niet aanbevolen als u zwanger bent, omdat dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby.

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Gebruik een effectieve anticonceptiemethode om te voorkomen dat u zwanger wordt tijdens uw behandeling met Kadcyła®. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethode voor u het beste is.
- U moet uw anticonceptiemethode nog minimaal 7 maanden na uw laatste dosis Kadcyła® blijven gebruiken. Bespreek het met uw arts voordat u stopt met uw anticonceptiemethode.
- Als u toch zwanger wordt tijdens de behandeling met Kadcyła®, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen.

Borstvoeding

U mag tijdens de behandeling met Kadcyła® geen borstvoeding geven. Ook mag u tot 7 maanden na uw laatste infusie met Kadcyła® geen borstvoeding geven. Het is niet bekend of de stoffen in Kadcyła® terechtkomen in de moedermelk. Bespreek dit met uw arts.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Naar verwachting heeft Kadcyła® geen invloed op uw rijvaardigheid, vermogen om te fietsen of het vermogen om gereedschap te gebruiken of machines te bedienen. Als u reacties als blozen, aanvallen van rillingen, koorts, problemen met ademen, lage bloeddruk of een snelle hartslag (infusiegerelateerde reactie), wazig zien, vermoeidheid, hoofdpijn of duizeligheid ervaart, mag u niet autorijden en fietsen en geen gereedschap gebruiken en machines bedienen totdat deze reacties zijn opgehouden.

ALS U BESLUIT DE BEHANDELING MET KADCYLA® 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.

HOE WORDT KADCYLA® TOEGEDIEND?

Kadcyła® zal aan u worden toegediend door een arts of verpleegkundige in een ziekenhuis of kliniek:

- Het wordt toegediend via een druppelinfusie in een ader (intraveneuze infusie).

- Elke 3 weken krijgt u één infusie.
- Hoeveel infusies u krijgt zal afhangen van uw reactie op de behandeling maar voor een totale behandeling worden normaalgezien maximaal 14 cycli gegeven. De behandeling kan vroeger gestopt worden op moment van herval of bij onaanvaardbare nevenwerkingen, afhankelijk van wat zich het eerste voordoet.

Hoeveel van dit middel krijgt u?

- U krijgt 3,6 mg Kadcyła® voor elke kilogram van uw lichaamsgewicht. Uw arts zal berekenen wat voor u de juiste dosis is.
- U krijgt de eerste infusie gedurende een periode van 90 minuten. U wordt door een arts of verpleegkundige geobserveerd terwijl het middel wordt toegediend en tot ten minste 90 minuten na de eerste dosis, voor het geval u bijwerkingen zou krijgen.
- Als de eerste infusie goed wordt verdragen, kan bij uw volgende bezoek de infusie gedurende een periode van 30 minuten worden toegediend. U wordt door een arts of verpleegkundige geobserveerd terwijl het middel wordt toegediend en tot ten minste 30 minuten na de dosis, voor het geval u bijwerkingen zou krijgen.

Als u bijwerkingen ondervindt kan uw arts besluiten uw behandeling voort te zetten maar uw dosis te verlagen, de volgende dosis uit te stellen of de behandeling te beëindigen.

Als u een behandeling met Kadcyła® mist

Als u uw afspraak voor een behandeling met Kadcyła® vergeet of mist, maak dan zo snel mogelijk een andere afspraak. Wacht niet tot uw volgende geplande bezoek.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop de behandeling met dit geneesmiddel niet zonder eerst met uw arts te overleggen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van 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 Kadcyła® reageert. U kan de behandeling met Kadcyła® verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling en met een maximum van 14 cycli als compleet behandelingsregime. De behandeling kan echter 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 dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt.

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

- Kadcyła® kan ontsteking van of schade aan cellen in de lever veroorzaken; dit leidt tot verhoogde waarden van leverenzymen in bloedtesten. In de meeste gevallen zijn tijdens Kadcyła®-behandeling de leverenzymniveaus echter licht en tijdelijk verhoogd. Deze licht verhoogde waarden veroorzaken geen klachten en hebben geen invloed op de leverfunctie.

- Onverwachte blauwe plekken en bloedingen (zoals een bloedneus).
- Tintelingen, pijn, gevoelloosheid, jeuk, een kriebelend gevoel of een slapend gevoel in uw handen en voeten. Deze klachten kunnen wijzen op zenuwbeschadiging.

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

- Blozen, aanvallen van rillingen, koorts, problemen met ademen, lage bloeddruk of een snelle hartslag tijdens de infusie of tot 24 uur na de infusie – dit zijn zogenoemde infusiegerelateerde reacties.
- Hartproblemen kunnen voorkomen. De meeste patiënten zullen geen klachten hebben van de hartproblemen. Wanneer wel klachten optreden kunnen hoest, kortademigheid in rust of tijdens slapen in vlakke positie, pijn op de borst, opgezwollen enkels of armen en een gevoel van snelle of onregelmatige hartslagen worden waargenomen.

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

- Ontsteking van uw longen kan ademhalingsproblemen veroorzaken zoals kortademigheid (in rust of tijdens het uitvoeren van elk type activiteit), hoesten of hoestbuien met een droge hoest – dit zijn tekenen van ontsteking van uw longweefsel.
- Gele verkleuring van de huid of het oogwit (geelzucht) – dit zouden verschijnselen kunnen zijn van ernstige leverschade.
- Allergische reacties kunnen optreden en de meeste patiënten zullen milde klachten hebben zoals jeuk of een beklemmend gevoel op de borst. In de ernstigere gevallen kunnen zwelling van het gezicht of tong, problemen met slikken of problemen met ademen optreden.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de bovenstaande ernstige bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen zijn

Zeer vaak:

- Verlaagd aantal rode bloedcellen (aangetoond in bloedonderzoek)
- Misselijkheid (braken)
- Diarree
- Droge mond
- Urineweginfectie
- Verstopping
- Buikpijn
- Hoest
- Kortademigheid
- Ontsteking van de mond
- Slaapproblemen
- Pijn in spieren of gewrichten
- Koorts
- Hoofdpijn
- Vermoeid gevoel
- Zwakte

Vaak:

- Rillingen of griepachtige klachten
- Verlaging van uw kaliumspiegels (aangetoond in bloedonderzoek)
- Huiduitslag
- Verlaagd aantal witte bloedcellen (aangetoond in bloedonderzoek)

- Droge ogen, waterige ogen of wazig zien
- Roodheid of infectie van de ogen
- Spijsverteringsklachten
- Zwelling van de benen en/of armen
- Bloedend tandvlees
- Verhoogde bloeddruk
- Duizelig gevoel
- Smaakverstoringen
- Jeuk
- Geheugenproblemen
- Haaruitval
- Huidreactie van de handpalm en voetzool (palmoplantair erythrodysesthesiesyndroom of hand-voetsyndroom)
- Nagelaandoening

Soms:

- Een andere afwijking die kan worden veroorzaakt door Kadcyła® is een aandoening die bekend staat als nodulaire regeneratieve hyperplasie van de lever. Door deze afwijking verandert de structuur van de lever. Patiënten ontwikkelen meerdere knobbeltjes in de lever die de werking van de lever kunnen veranderen. Na verloop van tijd kan dit leiden tot klachten zoals een opgeblazen gevoel of opzwellen van de buik als gevolg van vochtophoping of bloeding van abnormale bloedvaten in de slokdarm of endeldarm.
- Als de Kadcyła®-infusieoplossing naar het gebied rond de infusieplaats lekt, kunt u gevoeligheid of roodheid van uw huid of zwelling van de infusieplaats ontwikkelen.

Als u een van de bijwerkingen krijgt nadat uw behandeling met Kadcyła® is beëindigd, overleg dan met uw arts of verpleegkundige en vertel hen dat u bent behandeld met Kadcyła®.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die hier niet vermeld staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). 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
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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 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 behandelend 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 met Kadcyła® 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.

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met Kadcyła®. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten.

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 Kadcyła®

Roche stelt Kadcyła® (trastuzumab emtansine) gratis ter beschikking vanaf goedkeuring van dit medisch noodprogramma tot het terugbetaald is in België.

Het programma (en bijgevolg de gratis terbeschikkingstelling van Kadcyła® door Roche) zal worden stopgezet wanneer het product wordt terugbetaald, verkrijgbaar zal zijn in België voor de adjuvante behandeling van HER2-positieve vroege borstkanker met een invasieve, residuele ziekte, in de borst en/of de lymfeklieren, na een neoadjuvante behandeling bestaand uit een taxaan en een HER2-gerichte therapie, of wanneer Roche beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

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 behandelende arts wordt niet betaald door Roche voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH 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 voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

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,
- 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 toestemmingsformulier dat door u en uw arts 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 gepseudonimiseerde 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 medisch noodprogramma 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 medisch noodprogramma en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgevingseisen van dit medisch noodprogramma, moet Roche de gegevens die tijdens dit medisch noodprogramma 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 (contactgegevens van de Data Protection Officer of DPO bij nv Roche sa). 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.

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 behandelende arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met Kadcyła®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft alle vragen te stellen en een bevredigend antwoord op alle 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:

GEINFORMEERDE TOESTEMMING

Het gebruik van Kadcyła® (trastuzumab emtansine) in monotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker, die invasieve restziekte hebben in de borst en/of de lymfeklieren na een op taxaan-gebaseerde en HER2-gerichte neoadjuvante behandeling in het kader van een medisch noodprogramma (Medical Need Program MNP087)

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 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 dit medisch noodprogramma en om behandeld te worden met Kadcyła®

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 de Kadcyła® (trastuzumab emtansine) en monothérapie dans le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2 dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP087)

I. Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous propose pour le traitement de votre cancer du sein HER2 positif au stade précoce mais avec une maladie résiduelle invasive après un traitement néoadjuvant (préopératoire) basé sur un taxane et trastuzumab, un traitement en adjuvant à base de Kadcyła® (trastuzumab emtansine) dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

Avant que vous ne 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 vous en pratique. Vous pourrez ainsi décider 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 de ce traitement, 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 (Formulaire d'information pour le patient), nécessaire 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 d'affection médicales graves/invalidantes et disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments. Ces médicaments qui 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. Kadcyła® (trastuzumab emtansine) pour le traitement adjuvant d'un cancer du sein HER2 positif au stade précoce avec maladie résiduelle invasive après un traitement néoadjuvant (taxane et thérapie basée sur trastuzumab) n'est pas encore remboursé en Belgique.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre du programme médical d'urgence qui a pour objectif de rendre Kadcyła® 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 Kadcylla® (trastuzumab emtansine) ?

Kadcylla® est un médicament anticancéreux qui a été développé par Roche. Kadcylla® contient le principe actif trastuzumab emtansine, qui est constitué de deux parties qui sont liées entre elles :

- Le trastuzumab – un anticorps monoclonal qui se fixe sélectivement à un antigène (une protéine cible) appelé récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2). HER2 est présent en grande quantité à la surface de certaines cellules cancéreuses dont il stimule la croissance. Lorsque le trastuzumab se fixe à HER2, il peut arrêter la croissance des cellules cancéreuses et entraîner leur mort.
- Le DM1 – une substance anticancéreuse qui devient active une fois que Kadcylla® pénètre dans la cellule cancéreuse.

Dans le cadre de ce programme, Kadcylla® sera utilisé en monothérapie.

Kadcylla® est déjà commercialisé pour utilisation en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif métastatique ou localement avancé non résecable, ayant reçu au préalable du trastuzumab et un taxane, séparément ou en association.

Kadcylla® est uniquement disponible dans la pharmacie de votre hôpital, après qu'il a été prescrit par un spécialiste ayant l'expérience des traitements du cancer du sein.

DANS QUELS CAS NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER KADCYLLA® OU DEVEZ-VOUS PRENDRE DES PRÉCAUTIONS ?

Vous ne devez pas recevoir Kadcylla® si :

Vous êtes allergique au trastuzumab emtansine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

- La substance active est le trastuzumab emtansine.
Kadcylla 100 mg : un flacon de poudre pour solution à diluer pour perfusion contient 100 mg de trastuzumab emtansine. Après reconstitution, un flacon de 5 mL de solution contient 20 mg/mL de trastuzumab emtansine.
Kadcylla 160 mg : un flacon de poudre pour solution à diluer pour perfusion contient 160 mg de trastuzumab emtansine. Après reconstitution, un flacon de 8 mL de solution contient 20 mg/mL de trastuzumab emtansine.
- Les autres composants sont : acide succinique, hydroxyde de sodium, saccharose, polysorbate 20.

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Kadcylla® ne vous soit administré.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Kadcyła® ne vous soit administré si :

- Vous avez déjà eu une réaction grave liée à la perfusion avec l'utilisation du trastuzumab caractérisée par des symptômes comme des bouffées de chaleur, des frissons, de la fièvre, un essoufflement, une difficulté à respirer, un pouls accéléré ou une chute de la pression artérielle.
- Vous recevez un traitement avec un médicament fluidifiant le sang (par exemple la warfarine, l'héparine).
- Vous avez déjà eu un problème hépatique. Votre médecin contrôlera votre sang pour évaluer votre fonction hépatique avant et régulièrement pendant le traitement.

Si vous êtes concerné par un des cas précédents (ou que vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Kadcyła®.

Kadcyła® est susceptible d'aggraver certaines affections existantes ou de provoquer des effets indésirables. Adressez-vous immédiatement à votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants pendant le traitement par Kadcyła® :

- **Problèmes respiratoires** : Kadcyła® peut provoquer des difficultés respiratoires graves comme un essoufflement (au repos ou lors de tout type d'activité) et une toux. Ceux-ci peuvent être les signes d'une inflammation de vos poumons, qui peut être grave et même fatale. Si vous développez une affection pulmonaire, votre médecin peut arrêter le traitement avec ce médicament.
- **Problèmes hépatiques** : Kadcyła® peut provoquer une inflammation ou endommager les cellules du foie, ce qui peut empêcher le fonctionnement normal du foie. Des cellules du foie enflammées ou endommagées peuvent libérer dans la circulation sanguine des quantités plus élevées que la normale de certaines substances (enzymes du foie), conduisant à une augmentation des enzymes du foie dans les examens sanguins. Dans la plupart des cas, vous ne présenterez pas de symptômes. Certains symptômes peuvent être un jaunissement de votre peau et du blanc de vos yeux (jaunisse). Votre médecin surveillera votre sang pour évaluer votre fonction hépatique avant et régulièrement pendant le traitement.
Une autre anomalie rare pouvant survenir dans le foie est une affection connue sous le nom d'hyperplasie nodulaire régénérative (HNR). Cette anomalie entraîne un changement de structure du foie, ce qui peut modifier son fonctionnement. Au cours du temps, cela peut conduire à des symptômes comme une sensation de ballonnement ou de gonflement de l'abdomen due à une accumulation de fluide ou à un saignement de vaisseaux sanguins anormaux dans l'oesophage ou le rectum.
- **Problèmes cardiaques** : Kadcyła® peut affaiblir le muscle cardiaque. Quand le muscle cardiaque est faible, les patients peuvent développer des symptômes comme un essoufflement au repos ou pendant le sommeil, une douleur thoracique, des jambes ou des bras enflés et une sensation de pouls accéléré ou irrégulier. Votre médecin surveillera votre fonction cardiaque avant et régulièrement pendant le traitement. Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes ci-dessus.

- **Réactions liées à la perfusion ou réactions allergiques** : Kadcyła® peut provoquer des bouffées de chaleur, des tremblements, une fièvre, des difficultés à respirer, une diminution de la pression artérielle, une accélération du pouls, un gonflement soudain de votre visage, de votre langue ou une difficulté à avaler pendant la perfusion ou après la perfusion le premier jour du traitement. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera votre état de santé au cas où vous présenteriez un de ces effets indésirables. Si vous développez une réaction, la perfusion sera ralentie ou arrêtée et vous pourrez recevoir un traitement contre ces effets indésirables. La perfusion pourra être poursuivie après amélioration des symptômes.
- **Problèmes de saignement** : Kadcyła® peut diminuer le nombre de plaquettes dans votre sang. Les plaquettes aidant votre sang à coaguler, vous risquez donc de présenter des bleus ou des saignements inattendus (comme des saignements de nez, des saignements des gencives). Votre médecin surveillera votre sang régulièrement pour détecter une diminution des plaquettes. Vous devez immédiatement informer votre médecin si vous remarquez tout bleu ou saignement inattendu.
- **Problèmes neurologiques** : Kadcyła® peut endommager les nerfs. Vous pouvez présenter des picotements, une douleur, un engourdissement, des démangeaisons, la sensation que quelque chose rampe sur (ou sous) votre peau, des picotements dans vos mains et vos pieds. Votre médecin surveillera votre état de santé pour des signes et symptômes de problèmes neurologiques.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables ci-dessus.

N'essayez pas de vous traiter vous-même avec d'autres médicaments. Votre médecin peut :

- Vous prescrire d'autres médicaments afin de prévenir des complications et réduire vos symptômes,
- Retarder la prochaine dose de Kadcyła®,
- Arrêter votre traitement par Kadcyła®

Autres médicaments et Kadcyła®

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez :

- tout médicament pour fluidifier votre sang comme la warfarine ou pour diminuer le risque de formation de caillots sanguins comme l'aspirine.
- des médicaments appelés kétoconazole, itraconazole ou voriconazole pour le traitement d'infections dues à des champignons.
- des antibiotiques appelés clarithromycine ou télithromycine pour le traitement d'infections.
- des médicaments appelés atazanavir, indinavir, nelfinavir, ritonavir ou saquinavir pour le traitement de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH).
- un médicament pour traiter la dépression appelé néfazodone.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien avant que Kadcyła® ne vous soit administré.

Grossesse et contraception

Kadcyła® n'est pas recommandé si vous êtes enceinte car ce médicament peut être nocif pour le bébé à naître.

- Prévenez votre médecin avant d'utiliser Kadcyła® si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir.
- Utilisez une contraception efficace afin d'éviter de tomber enceinte pendant que vous êtes traitée avec Kadcyła®. Discutez avec votre médecin de la meilleure contraception pour vous.
- Vous devez continuer à prendre votre contraception pendant au moins 7 mois après votre dernière dose de Kadcyła®. Parlez-en à votre médecin avant d'arrêter votre contraception.
- Si vous tombez enceinte pendant le traitement avec Kadcyła®, prévenez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement avec Kadcyła®. Vous ne devez également pas allaiter pendant 7 mois après votre dernière perfusion de Kadcyła®. Le passage dans le lait maternel des composants de Kadcyła® n'est pas connu. Parlez-en à votre médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Kadcyła® ne devrait pas affecter votre capacité à conduire un véhicule, à faire de la bicyclette, à utiliser des machines ou des outils. Si vous présentez des bouffées de chaleur, des tremblements, une fièvre, des difficultés à respirer, une diminution de la pression artérielle ou une accélération du pouls (réaction liée à la perfusion), une vision floue, une fatigue, des maux de tête ou des vertiges, ne conduisez pas, ne faites pas de bicyclette, n'utilisez pas de machines ou d'outils jusqu'à ce que ces réactions aient cessé.

SI VOUS DECIDEZ D'ACCEPTER LE TRAITEMENT PAR KADCYLA® :

- 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 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 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.

COMMENT KADCYLA® VOUS EST ADMINISTRÉ ?

Kadcyla® vous sera administré par un médecin ou un/une infirmier/ère dans un hôpital ou une clinique :

- Il est administré par un goutte à goutte dans une veine (perfusion intraveineuse).
- Une perfusion toutes les 3 semaines vous sera administrée.
- Le nombre de perfusions qui vous sera administré dépend de la façon dont vous répondez au traitement. Un traitement complet avec Kadcyla® consiste en 14 cycles ou jusqu'à rechute de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable, en fonction de l'évènement se produisant en premier.

Quelle quantité vous sera administrée

- Vous recevrez 3,6 mg de Kadcyla® pour chaque kilogramme de votre poids corporel. Votre médecin calculera la dose correcte pour vous.
- La première perfusion vous sera administrée pendant 90 minutes. Vous serez surveillé par un médecin ou un/une infirmier/ère pendant l'administration et pendant au moins 90 minutes suivant l'administration initiale, au cas où vous présenteriez un effet indésirable.
- Si la première perfusion est bien tolérée, la perfusion lors de votre prochaine visite peut être administrée pendant 30 minutes. Vous serez surveillé par un médecin ou un/une infirmier/ère pendant l'administration et pendant au moins 30 minutes suivant l'administration, au cas où vous présenteriez un effet indésirable.

Si vous présentez des effets indésirables, votre médecin peut décider de continuer votre traitement mais en diminuant votre dose, de retarder la prochaine administration ou d'arrêter le traitement.

Si vous oubliez de recevoir Kadcyla®

Si vous oubliez ou manquez votre rendez-vous pour recevoir Kadcyla®, établissez un autre rendez-vous dès que possible. N'attendez pas votre prochaine visite programmée.

Si vous arrêtez de recevoir Kadcyla®

N'arrêtez pas le traitement avec Kadcyla® sans en parler d'abord à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

COMBIEN DE TEMPS DURE LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE ?

La durée du traitement dépend de l'évolution de votre maladie dans le cadre du traitement par Kadcyla®. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que le traitement vous est bénéfique en tenant compte qu'un traitement complet est administré pendant une période maximale de 14 cycles. 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 tous les médicaments, Kadcyła® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants.

Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- Kadcyła® peut provoquer une inflammation ou endommager les cellules du foie, conduisant à une augmentation des taux d'enzymes du foie dans les examens sanguins. Cependant, dans la plupart des cas durant le traitement par Kadcyła®, les taux d'enzymes du foie sont augmentés de façon modérée et temporaire, n'entraînent pas de symptômes et n'affectent pas la fonction hépatique.
- Des bleus et des saignements inattendus (comme des saignements de nez).
- Des picotements, une douleur, un engourdissement, des démangeaisons, la sensation que quelque chose rampe sur (ou sous) votre peau, des picotements dans vos mains et vos pieds. Ces symptômes peuvent indiquer une atteinte des nerfs.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Des bouffées de chaleur, des tremblements, une fièvre, des difficultés à respirer, une diminution de la pression artérielle ou une accélération du pouls pendant la perfusion ou jusqu'à 24 heures après la perfusion – ces signes sont appelés des réactions liées à la perfusion.
- Des problèmes cardiaques peuvent survenir. La plupart des patients ne présenteront pas de symptômes de ces problèmes cardiaques. Si des symptômes surviennent, une toux, un essoufflement au repos ou lorsque vous dormez allongé, une douleur thoracique et des chevilles ou des bras enflés, une sensation de pouls accéléré ou irrégulier peuvent être observés.

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

- Une inflammation de vos poumons peut provoquer des problèmes respiratoires comme un essoufflement (au repos ou lors de tout type d'activité), une toux ou des quintes de toux sèche – ce sont les signes d'une inflammation de vos poumons.
- Votre peau et le blanc de vos yeux deviennent jaunes (jaunisse) – ceux-ci peuvent être les signes d'une atteinte grave du foie.
- Des réactions allergiques peuvent survenir et la plupart des patients présenteront des symptômes modérés comme des démangeaisons ou une sensation d'oppression de la poitrine. Dans des cas plus graves, un gonflement soudain de votre visage ou de votre langue, une difficulté à avaler ou à respirer peuvent survenir.

Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables graves ci-dessus.

Les autres effets indésirables incluent

Très fréquents:

- diminution du nombre de globules rouges (mise en évidence par un examen sanguin)
- être malade (vomissements)

- diarrhée
- sécheresse buccale
- infection urinaire
- constipation
- douleurs à l'estomac
- toux
- essoufflement
- inflammation de la bouche
- difficultés d'endormissement
- douleur dans les muscles ou les articulations
- fièvre
- maux de tête
- sensation de fatigue
- faiblesse

Fréquents :

- frissons ou symptômes pseudo-grippaux
- diminution des concentrations de potassium (mise en évidence par un examen sanguin)
- éruptions cutanées
- diminution des globules blancs (mise en évidence par un examen sanguin)
- yeux secs, larmolement ou vision trouble
- yeux rouges ou infectés
- indigestion
- gonflement des jambes et/ou des bras
- saignement des gencives
- augmentation de la pression artérielle
- sensation de vertige
- troubles du goût
- démangeaisons
- pertes de mémoire
- perte de cheveux
- syndrome cutané main-pied (syndrome d'érythrodysesthésie palmo-plantaire)
- trouble des ongles

Peu fréquents :

- Une autre anomalie pouvant être causée par Kadcyła® est une affection connue sous le nom d'hyperplasie nodulaire régénérative du foie. Cette anomalie entraîne un changement de structure du foie. Les patients développent de multiples nodules dans le foie ce qui peut modifier son fonctionnement. Au cours du temps, cela peut conduire à des symptômes comme une sensation de ballonnement ou de gonflement de l'abdomen due à une accumulation de fluide ou à un saignement de vaisseaux sanguins anormaux dans l'œsophage ou le rectum.
- Si la solution pour perfusion de Kadcyła® passe dans la zone autour du site de perfusion, vous pouvez développer une sensibilité ou une rougeur de votre peau ou un gonflement au site de perfusion.

Si vous ressentez un des effets indésirables après que le traitement avec Kadcyła® ait été arrêté, vous devez immédiatement consulter votre médecin ou votre infirmier/ère et l'informer que vous avez été traité par Kadcyła®.

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

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

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 médical d'urgence 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 Kadcyła® 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.

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

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement avec Kadcyła®. Si c'est le cas, votre médecin vous en avertira et il verra avec vous si vous souhaitez ou non poursuivre le traitement.

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 AU KADCYLA®

Roche met le médicament Kadcyła® gratuitement à votre disposition à partir de l'approbation du programme d'urgence par les autorités jusqu'à ce que jusqu'à ce qu'il soit remboursé en Belgique.

Il sera mis un terme au programme (et par conséquent à la mise à disposition gratuite de Kadcyła® par Roche) lorsque le produit sera remboursé en Belgique pour le traitement du cancer du sein HER2 positif au stade précoce avec une maladie résiduelle invasive après un traitement néoadjuvant basé sur un taxane et trastuzumab, ou lorsque Roche décide de mettre fin au programme pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes.

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 Roche 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 d'Anvers ont relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement du traitement et émis un avis favorable en la matière.

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ DE VOS DONNÉES EST-ELLE GARANTIE ?

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).

Les données suivantes seront collectées :

- Les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance et date de diagnose de votre cancer du sein
- Les données qui concernent votre cancer du sein (date de début et de fin du traitement).
- Les données sur le développement de votre cancer du sein.
- Les données sur les effets indésirables que vous pouvez ressentir 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 d'identification de patient(e). Vos données seront utilisées par Roche pour permettre l'exécution du programme. Par ailleurs, ces informations pourront être utilisés 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.

Vos données pseudonymisées 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))

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 qui concernent ce programme médical d'urgence et d'en obtenir un exemplaire. Si vous estimez que des données personnelles (à savoir des informations qui permettent de vous identifier ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier) figurant dans ces dossiers sont inexacts 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 la restriction de 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 des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs. Si vous revenez sur votre consentement, vous ne pourrez pas continuer à participer au programme médical d'urgence et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de se conformer aux exigences réglementaires, Roche sera toujours en mesure d'utiliser et de partager les données du

programme médical d'urgence vous concernant qui ont déjà été collectées. 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 (coordonnées du Data Protection Officer ou DPO chez nv Roche sa). Pour plus d'information sur vos droits à la 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 de protection des données belge à l'adresse 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.

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 Kadcyła®.

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 de Kadcyła® (trastuzumab emtansine) en monothérapie dans le traitement adjuvant de patients adultes atteints d'un cancer du sein précoce HER2 positif qui présentent une maladie résiduelle invasive, au niveau du sein et/ou des ganglions lymphatiques, après un traitement néoadjuvant à base de taxane et d'un traitement anti-HER2 dans le cadre d'un programme médical d'urgence (MNP087)

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 satisfaisante à mes yeux.

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. J'accepte que mon médecin traitant transmettra et utilisera mes données comme décrit dans ce document.

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

Nom du patient en majuscules

Signature du patient

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient
Nom en majuscules et lien de parenté avec le patient
(Si applicable)

Date

Nom et signature du médecin traitant

Date