

Product Name	Polivy 140 mg powder for concentrate for solution for infusion.
Active substance	Polatuzumab vedotin

Indication and conditions of use	<p>Indication: Medical Need Program (MNP) relating to the use of Polivy® (polatuzumab vedotin) in combination with bendamustine and rituximab for the treatment of adult patients with relapsed/refractory diffuse large B-cell lymphoma (DLBCL) who are not candidates for haematopoietic stem cell transplant.</p> <p><u>Posology and duration</u> The recommended dose of polatuzumab vedotin is 1.8 mg/kg, given as an intravenous infusion every 21 days in combination with bendamustine and rituximab for 6 cycles. Polivy, bendamustine and rituximab can be administered in any order on Day 1 of each cycle. When administered with polatuzumab vedotin, the recommended dose of bendamustine is 90 mg/m²/day on Day 1 and Day 2 of each cycle and the recommended dose of rituximab is 375 mg/m² on Day 1 of each cycle. Due to limited clinical experience in patients treated with 1.8 mg/kg Polivy at a total dose > 240 mg, it is recommended not to exceed the dose 240 mg/cycle.</p> <p><u>Method of administration</u> Polivy is for intravenous use.</p> <p>The initial dose of Polivy should be administered as a 90 minute intravenous infusion. Patients should be monitored for IRRs/hypersensitivity reactions during the infusion and for at least 90 minutes following completion of the initial dose. If the prior infusion was well tolerated, the subsequent dose of Polivy may be administered as a 30 minute infusion and patients should be monitored during the infusion and for at least 30 minutes after completion of the infusion. Polivy must be reconstituted and diluted using aseptic technique under the supervision of a healthcare professional. It should be administered as an intravenous infusion through a dedicated infusion line equipped with a sterile, non-pyrogenic, low-protein binding in-line or add-on filter (0.2 or 0.22 micrometer pore size) and catheter. Polivy must not be administered as intravenous push or bolus.</p>
----------------------------------	---

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Patients will be enrolled in this program based on the following criteria: Eligibility Criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • The patient can not be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. • Age ≥ 18 years • Histologically confirmed relapsed or refractory DLBCL • Written Informed consent is obtained • Not considered to be eligible for Bone Marrow Transplantation (BMT) (both allogenic or autologous) • Have not been previously treated with R-Benda (previous treatment with R-Benda would be allowed if the duration of response was at least 12 months) • Have not participated in a clinical study with Polivy • Have documented recent progression following or during last treatment, or became intolerant to the last treatment • Considered to have a positive benefit/risk ratio for treatment with Polivy • The patient is not eligible for a clinical trial running with Polivy and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. • Confirmation that patient is not pregnant (treatment should be permanently discontinued if pregnancy is confirmed) • Confirmation that patient is not breast feeding throughout the protocol period • Confirmation that appropriate contraception for woman and man is used. <p>Non-eligibility criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • The patient has grade ≥ 2 PN (polyneuropathy) • Polivy is contraindicated in patients with a history of severe allergic or anaphylactic reactions to human, humanized, chimeric, or murine monoclonal antibodies. There are no other known contraindications for polatuzumab vedotin. <p>Polivy will only be granted to requests where the following treatment combinations are planned for the patient: rituximab IV and bendamustine.</p> <p>Polivy will only be made available after approval by appropriate Roche staff of a request for a particular patient submitted by the treating physician. The initiation and conduct of the treatment with Polivy for a particular patient will fall under the full and only responsibility of the treating physician. After approval of the physician's request, NV Roche SA will send the medication to the hospital pharmacy.</p> <p>In chronological order:</p> <ul style="list-style-type: none"> o After the treating physician has submitted a request in the Roche ProPatient application. o The Roche responsible Medical team evaluates the submission: <ul style="list-style-type: none"> • If it is not valid, the physician will be contacted by the Roche responsible medical team within 48 hours. • If it is valid, the responsible Roche physician gives a positive advice on the admissibility of the patient within 48 hours. Polivy will be delivered to the pharmacy of the hospital within 5 working days after the positive advice. o After the pharmacy of the hospital has received the medication, the pharmacist will follow the hospital specific procedures to deliver the medication to the physician. o The physician will administer Polivy to the patient in the hospital.
---	---

Duration of the program	<p>The program will start as soon as accepted by health authorities in Belgium. For patients starting Polivy in this program, the therapy will be provided free of charge by Roche on an individual patient basis following the criteria stated above until the product will be reimbursed in Belgium in the envisaged indication, or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.</p> <p>Patients who are on MNP with Polivy at the time of reimbursement in Belgium, will switch to reimbursed Polivy. This MNP program and the enrolment of new patients in this MNP will stop at the moment that Polivy does not obtain reimbursement in Belgium for the envisaged indication. Patients already enrolled in the MNP at that time will be offered further treatment according to the MNP protocol but no new patients will enroll the MNP. New findings in regard to the benefit & risk assessment can lead to termination of the program. Roche reserves the right to modify the eligibility criteria or to terminate the program.</p>
Conditions of distribution	<p>Patients will have access to the medicinal product only at the hospital where the prescribing physician is working. The drugs will be delivered to the hospital pharmacy of the requesting physician after approval of initial request or request for resupply.</p> <p>In chronological order:</p> <ul style="list-style-type: none"> o After the physician has submitted a request in the Roche ProPatient application. o The Roche responsible Medical team evaluates the submission: <ul style="list-style-type: none"> • If it is not valid, the physician will be contacted by the Roche responsible medical team within 48 hours. • If it is valid, the responsible Roche physician gives a positive advice on the admissibility of the patient within 48 hours. Polivy will be delivered to the pharmacy of the hospital within 5 working days after the positive advice. o After the pharmacy of the hospital has received the medication, the pharmacist will follow the hospital specific procedures to deliver the medication to the physician. o The physician will administer Polivy to the patient in the hospital.
Responsible of the program	<p>nv Roche sa Dantestraat 75 Rue Dante B - Brussels 1070 Bruxelles Phone : +32.2.525.82.11 Fax : +32.2.525.84.66 Dr Christine Lenaerts : christine.lenaerts@roche.com Phone : +32.2.525.83.23 Contact person : Christiane Monard christiane.monard@contractors.roche.com Phone : +32. 2.525.84.58</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements: any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility under the responsibility of the prescribing physician as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. Destruction of the unused medication needs to be recorded in the Roche ProPatient system on the website www.rochepro.be. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or nurse. Tell your doctor immediately if you get any side effects. Do not try to treat your symptoms with other medicines on your own.

The most frequently-reported ($\geq 30\%$) ADRs in patients treated with Polivy in combination with bendamustine-rituximab were anaemia, thrombocytopenia, neutropenia, fatigue, diarrhoea, nausea, and pyrexia.

The following side effects have been reported in clinical trials with Polivy.

Infections and infestations	
Very common	pneumonia ^a , herpes virus infection ^a , upper respiratory tract infection
Common	sepsis, cytomegalovirus infection
Blood and lymphatic system disorders	
Very common	febrile neutropenia, neutropenia, thrombocytopenia, anaemia, leukopenia, lymphopenia
Common	pancytopenia
Metabolism and nutrition disorders	
Very common	hypokalaemia, hypocalcaemia, hypoalbuminemia, decreased appetite
Nervous system disorders	
Very common	neuropathy peripheral, peripheral sensory neuropathy, dizziness
Common	gait disturbance, paraesthesia, hypoesthesia
Eye disorders	
Common	vision blurred
Respiratory, thoracic and mediastinal disorders	
Very common	cough
Common	pneumonitis
Gastrointestinal disorders	
Very common	diarrhoea, nausea, constipation, vomiting, abdominal pain, upper abdominal pain
Skin and subcutaneous tissue disorders	
Very common	pruritis
Musculoskeletal disorders	
Common	arthralgia
General disorders and administration site conditions	
Very common	fatigue, pyrexia, asthenia, chills
Investigations	
Very common	weight decreased
Common	transaminase elevation, lipase increase, hypophosphataemia
Injury, poisoning and procedural complications	
Very Common	infusion-related reactions^b

^aADR associated with fatal outcome

^b Defined as all adverse reactions reported as related to study treatment within 24 hours after treatment infusion
Uncommon, rare and very rare ADRs: none

The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions

Nom du médicament	Polivy 140mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.
Nom de la substance active	Polatuzumab vedotin

Indication et conditions d'utilisation	<p><u>Indication :</u> Programme Médical d'Urgence (MNP) pour l'utilisation de Polivy® (polatuzumab vedotin) en association à la bendamustine et au rituximab, pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques.</p> <p><u>Posologie et durée</u> La dose recommandée de Polivy est de 1,8 mg/kg, administrée en perfusion intraveineuse tous les 21 jours en association à la bendamustine et au rituximab pendant 6 cycles. Polivy, la bendamustine et le rituximab peuvent être administrés quel que soit l'ordre au Jour 1 de chaque cycle. En association avec Polivy, les doses recommandées de bendamustine et de rituximab sont de 90 mg/m²/jour au Jour 1 et au Jour 2 de chaque cycle et de 375 mg/m² au Jour 1 de chaque cycle, respectivement. En raison de l'expérience clinique limitée chez les patients traités à la posologie de 1,8 mg /kg de Polivy à une dose totale > 240 mg, il est recommandé de ne pas dépasser la dose de 240 mg/cycle</p> <p><u>Mode d'administration</u></p> <p>Polivy doit être administré par voie intraveineuse.</p> <p>La dose initiale de Polivy doit être administrée en perfusion intraveineuse de 90 minutes. Les patients doivent être surveillés pendant la perfusion et pendant au moins 90 minutes après la fin de la perfusion initiale pour permettre l'identification des réactions liées à la perfusion/hypersensibilité.</p> <p>Si la perfusion précédente a été bien tolérée, les doses ultérieures de Polivy peuvent être administrées en perfusion de 30 minutes. Les patients doivent alors être surveillés pendant la perfusion et pendant au moins 30 minutes après la fin de la perfusion. Polivy doit être reconstitué et dilué de manière aseptique, sous la surveillance d'un professionnel de santé. Il doit être administré en perfusion intraveineuse via une ligne de perfusion dédiée équipée d'un filtre d'appoint ou en ligne, stérile, apyrogène, à faible fixation protéique (taille de pores de 0,2 ou 0,22 micromètres) et d'un cathéter. Polivy ne doit pas être administré en injection rapide ou bolus intraveineux.</p>
--	---

Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme

Les patients seront recrutés dans ce programme sur base des critères suivants :

Critères d'inclusion

- Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles dans le commerce, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité.
- Age ≥ 18 ans
- DLBCL en rechute ou réfractaires confirmés histologiquement
- Obtention d'un consentement éclairé écrit.
- Le patient est considéré comme non éligible pour la greffe de moelle osseuse (allogreffe ou autologue)
- Le patient ne doit pas avoir déjà été traité par R-Benda (un traitement antérieur par R-Benda serait autorisé si la durée de la réponse était d'au moins 12 mois)
- Le patient ne doit pas avoir participé à une étude clinique avec Polivy
- Avoir documenté la progression récente consécutive au dernier traitement ou durant celui-ci, ou être devenu intolérant au dernier traitement
- Le patient doit être considéré comme ayant un rapport bénéfice / risque positif pour le traitement par Polivy
- Le patient n'est pas éligible pour un essai clinique avec Polivy et / ou un essai clinique pour l'indication envisagée de ce programme.
- Confirmation que la patiente n'est pas enceinte (le traitement doit être interrompu définitivement si la grossesse est confirmée)
- Confirmation que la patiente n'allait pas pendant toute la période du protocole
- Confirmation que une contraception appropriée pour la femme et l'homme est utilisée.

Critères d'exclusion

- Le patient a un grade ≥ 2 de polyneuropathie (PN)
- Polivy est contre-indiqué chez les patients ayant des antécédents de réactions allergiques ou anaphylactiques graves aux anticorps monoclonaux humains, humanisés, chimériques ou murins. Il n'y a pas d'autres contre-indications connues de polatuzumab vedotin.

Polivy ne sera accordé qu'aux demandes pour lesquelles les combinaisons de traitement suivantes sont prévues pour le patient : rituximab IV et bendamustine.

Polivy ne sera mis à disposition qu'après approbation par le personnel compétent de Roche d'une demande soumise par le médecin traitant pour un patient particulier. L'initiation et la conduite du traitement par Polivy pour un patient particulier se fera sous la responsabilité totale et exclusive du médecin traitant. Après l'approbation de la demande du médecin, NV Roche SA enverra le médicament à la pharmacie de l'hôpital.

Par ordre chronologique :

- Une fois que le médecin a soumis une demande sur la plateforme Roche ProPatient
- L'équipe médicale Roche responsable évalue la soumission
 - Si elle n'est pas valide, le médecin sera contacté par l'équipe médicale responsable Roche dans les 48 heures.

	<p>O Si elle est valide, le médecin responsable Roche donne un avis positif sur l'admissibilité du patient dans les 48 heures. Polivy sera livré à la pharmacie de l'hôpital dans les 5 jours ouvrables, après l'avis positif.</p> <ul style="list-style-type: none"> Après avoir reçu le médicament à la pharmacie de l'hôpital, le pharmacien suivra les procédures spécifiques de l'hôpital pour délivrer les médicaments au médecin. Le médecin administrera la thérapie Polivy au patient, à l'hôpital.
Durée	<p>Ce programme débutera dès qu'il sera accepté par les autorités de Belgique. Pour les patients commençant un traitement par Polivy dans le cadre de ce programme, le traitement sera fourni gratuitement par Roche, au cas par cas, selon les critères indiqués, jusqu'à ce que le produit soit remboursé sur la marché Belge pour cette indication ou jusqu'à ce que le médecin décide que le patient n'a plus aucun avantage à poursuivre le traitement, selon la première éventualité. Les patients dans le présent programme d'urgence médicale avec Polivy au moment du remboursement en Belgique, passeront au médicament commercialement disponible et remboursé. Le programme sera interrompu si Polivy n'est pas remboursé en Belgique pour l'indication envisagée. Tous les patients inscrits au programme d'urgence médicale à ce moment-là se verront offrir la suite du traitement supplémentaire selon le protocole MNP, mais aucun nouveau patient ne pourra être inclus dans le MNP. Les nouvelles données concernant l'évaluation des avantages et des risques peuvent mener à la fin du programme. Roche se réserve le droit de modifier les critères d'éligibilité ou de mettre fin au programme.</p>
Conditions de distribution	<p>Les patients auront accès au médicament uniquement par l'intermédiaire de l'hôpital où exerce le médecin prescripteur. Le médicament sera fourni à la pharmacie de l'hôpital où exerce le médecin demandeur après approbation de sa demande initiale ou après une demande de prolongation.</p> <p>Par ordre chronologique :</p> <ul style="list-style-type: none"> Une fois que le médecin a soumis une demande sur la plateforme Roche ProPatient L'équipe médicale Roche responsable évalue la soumission <ul style="list-style-type: none"> O Si elle n'est pas valide, le médecin sera contacté par l'équipe médicale responsable Roche dans les 48 heures. O Si elle est valide, le médecin responsable Roche donne un avis positif sur l'admissibilité du patient dans les 48 heures. Polivy sera livré à la pharmacie de l'hôpital dans les 5 jours ouvrables, après l'avis positif. Après avoir reçu le médicament à la pharmacie de l'hôpital, le pharmacien suivra les procédures spécifiques de l'hôpital pour délivrer les médicaments au médecin. Le médecin administrera la thérapie Polivy au patient, à l'hôpital.
Responsable	<p>nv Roche sa Dantestraat 75 Rue Dante B - Brussels 1070 Bruxelles Tel : +32.2.525.82.11 Fax : +32.2.525.84.66 Dr Christine Lenaerts : christine.lenaerts@roche.com Tel : +32.2.525.83.23 Contact person : Christiane Monard christiane.monard@contractors.roche.com liesbet.herteleer@roche.com Tel : +32. 2.525.84.58</p>

Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Tout médicament inutilisé ou les déchets doivent être éliminé conformément aux exigences locales : tout médicament inutilisé doit être détruit dans un établissement approprié, sous la responsabilité du médecin prescripteur, dès que possible après que le patient ait cessé d'être inclus dans le programme MNP. La destruction des médicaments inutilisés doit être enregistrée dans le système Roche ProPatient sur le site www.rochepro.be . Le médicament délivré pour une demande individuelle d'un patient dans le cadre du programme d'urgence médical ne peut être utilisé que pour ce patient.
--	--

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmière. N'essayez pas de traiter vos symptômes avec d'autres médicaments par vous-même.

Les effets indésirables les plus fréquemment signalés ($\geq 30\%$) chez les patients traités par Polivy en association avec le BR étaient l'anémie, la thrombocytopénie, la neutropénie, la fatigue, la diarrhée, les nausées et la pyrexie.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des essais cliniques avec Polivy.

Infections et infestations	
Très fréquent	pneumopathie , infection à herpes virus ² , infection des voies respiratoires supérieures
Fréquent	septicémie, infection à cytomégalovirus
Affections hématologiques et du système lymphatique	
Très fréquent	neutropénie fébrile, neutropénie, thrombocytopénie , anémie, leucopénie, lymphopénie
Fréquent	pancytopénie
Troubles du métabolisme et de la nutrition	
Très fréquent	hypokaliémie, hypocalcémie, hypoalbuminémie , diminution de l'appétit
Affections du système nerveux	
Très fréquent	neuropathie périphérique, neuropathie périphérique sensitive, vertiges
Fréquent	troubles de la marche, paresthésie, hypoesthésie
Affections oculaires	
Fréquent	vision floue
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	
Très fréquent	toux
Fréquent	pneumopathie
Affections gastro-intestinales	
Très fréquent	diarrhées, nausées, constipation, vomissements, douleurs abdominales, épigastalgies
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	
Très fréquent	prurit
Affections musculo-squelettiques	
Fréquent	arthralgie
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	
Très fréquent	fatigue, pyrexie, asthénie, frissons
Investigations (SOC)	
Très fréquent	perte de poids
Fréquent	élévation des transaminases, élévation de la lipase, hypophosphatémie
Lésions, intoxications et complications liées aux procédures	
Très fréquent	réactions liées à la perfusion ³

² Effet indésirable associé à une issue fatale

³ Définies comme l'ensemble des effets indésirables rapportés comme liés au traitement à l'étude survenant dans les 24 heures suivant la perfusion du traitement

El peu fréquent, rare et très rare : aucun

Données pour
l'enregistrement des
suspensions d'effets
indésirables graves

Naam geneesmiddel	Polivy 140mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie.
Naam actieve substantie	Polatuzumab vedotin
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Indicatie Polivy® Voor het gebruik van Polivy® (polatuzumab vedotin) in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend/refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie.</p> <p>Dosering en duur De aanbevolen dosering van Polivy is 1,8 mg/kg, elke 21 dagen toegediend als intraveneuze infusie in combinatie met bendamustine en rituximab gedurende 6 cycli. Polivy, bendamustine en rituximab kunnen in iedere volgorde worden toegediend op dag 1 van elke cyclus. Bij toediening in combinatie met Polivy is de aanbevolen dosering van bendamustine 90 mg/m²/dag op dag 1 en dag 2 van elke cyclus, en de aanbevolen dosering van rituximab 375 mg/m² op dag 1 van elke cyclus. Vanwege de beperkte klinische ervaring bij patiënten die behandeld werden met 1,8 mg/kg Polivy en een totale dosis >240 mg kregen, wordt aanbevolen de dosering van 240 mg/cyclus niet te overschrijden.</p> <p>Wijze van toediening Polivy is voor intraveneus gebruik. De startdosis Polivy moet worden toegediend als een 90 minuten durende intraveneuze infusie. Patiënten moeten tijdens de infusie en gedurende ten minste 90 minuten na afloop van de toediening van de startdosis worden gecontroleerd op infusiegerelateerde reacties. Als de voorgaande infusie goed verdragen werd, kan de daaropvolgende dosis Polivy worden toegediend als een 30 minuten durende infusie en moeten patiënten tijdens de infusie en gedurende ten minste 30 minuten na afloop van de infusie worden gecontroleerd. Polivy moet onder toezicht van een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg onder aseptische omstandigheden worden gereconstitueerd en verdund. Het moet worden toegediend als een intraveneuze infusie via een aparte infuuslijn die voorzien is van een steriel, niet-pyrogeen in-line- of add-onfilter met een lage eiwitbinding (poriegrootte van 0,2 of 0,22 micrometer) en een katheter. Polivy mag niet worden toegediend als intraveneuze push- of bolusinjectie.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Patiënten worden in dit programma ingeschreven op basis van de volgende criteria:</p> <p>Inclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en/of veiligheidsproblemen • Leeftijd ≥18 jaar • Histologisch bevestigde recidiverende of refractaire DLBCL

- Schriftelijke geïnformeerde toestemming wordt verkregen.
- Wordt niet beschouwd als in aanmerking komend voor beenmergtransplantatie (BMT) (zowel allogene als autologe)
- Niet eerder behandeld met R-Benda (eerdere behandeling met R-Benda zou worden toegestaan als de duur van de respons ten minste 12 maanden was)
- Heeft niet deelgenomen aan een klinische studie met Polivy
- De recente progressie na of tijdens de laatste behandeling hebben gedocumenteerd of intolerant zijn geworden voor de laatste behandeling
- Beschouwd als een positieve voordeel/ risicoverhouding voor behandeling met polatuzumab vedotin
- De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Polivy en/ of een klinische studie die wordt uitgevoerd in de beoogde indicatie van dit programma.
- Bevestiging dat de patiënt niet zwanger is (de behandeling moet permanent worden gestaakt als de zwangerschap wordt bevestigd)
- Bevestiging dat de patiënt gedurende de protocolperiode geen borstvoeding geeft
- Bevestiging dat geschikte anticonceptie voor de vrouw en de man wordt gebruikt.

Exclusiecriteria

- Heeft een graad ≥ 2 PN (polyneuropathie)
- Polivy is gecontra-indiceerd bij patiënten met een voorgeschiedenis van ernstige allergische of anafylactische reacties op humane, gehumaniseerde, chimere of muriene monoklonale antilichamen. Er zijn geen andere bekende contra-indicaties voor Polivy.

Polivy zal alleen worden verleend aan verzoeken waarbij de volgende gecombineerde behandeling is gepland voor de patiënt: Rituximab IV en bendamustine ".

Polivy zal alleen beschikbaar worden gesteld na goedkeuring door bevoegde Roche medewerkers van een door de behandelend arts ingediend verzoek voor een bepaalde patiënt. Het starten en uitvoeren van de behandeling met Polivy voor een bepaalde patiënt valt onder de volledige en enige verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

Na goedkeuring van het verzoek van de arts zal NV Roche SA de medicatie naar de ziekenhuisapotheek sturen.

In chronologische volgorde:

- De behandelende arts dient een verzoek in via de Roche ProPatient applicatie
- Het Roche medisch team dat hiervoor verantwoordelijk is, zal de indiening evalueren:
 - Als de aanvraag niet geldig is, zal de behandelende arts binnen de 48 uur gecontacteerd worden door het Roche medisch team
 - Als de aanvraag wel geldig is, zal de Roche arts die hiervoor verantwoordelijk is, binnen de 48 uur een positief advies geven om de patiënt te includeren in het programma. Polivy zal geleverd worden binnen de 5 werkdagen aan de ziekenhuisapotheek na het positieve advies.
- Nadat de ziekenhuisapotheek het geneesmiddel ontvangen heeft, zal de ziekenhuisapotheker de specifieke ziekenhuisregels volgen om het geneesmiddel aan de behandelende arts af te leveren.
- De behandelende arts zal Polivy toedienen aan de patiënt in het ziekenhuis.

Looptijd	<p>Het programma start zodra het door de gezondheidsinstanties in België is goedgekeurd. Bij patiënten die met Polivy in dit programma starten, wordt deze medicatie door Roche gratis aangeboden op een individuele patiënten basis aan de hand van bovengenoemde criteria totdat het product in België terugbetaald zal zijn in de vooropgestelde indicatie, of totdat de behandelende arts beslist dat de patiënt niet langer een voordeel heeft door het verderzetten van de behandeling, afhankelijk wat eerst komt. De patiënt kan ook op elk moment beslissen om zijn/ haar deelname te beëindigen.</p> <p>Patiënten die in het medische noodprogramma (MNP) worden behandeld met Polivy op het moment van terugbetaling in België, zullen overschakelen op terugbetaalde medicatie. Het MNP zal worden stopgezet en geen nieuwe patiënten zullen in het programma worden opgenomen, als Polivy geen terugbetaling krijgt in België voor de voorgestelde indicatie. Alle patiënten die op dat moment deelnamen aan het Medisch Noodprogramma zullen verdere behandeling aangeboden krijgen volgens het MNP-protocol, maar geen nieuwe patiënten zullen starten in het MNP. Nieuwe bevindingen met betrekking tot de risico-batenbeoordeling kunnen leiden tot beëindiging van het programma. Roche behoudt zich het recht om de toelatingscriteria te wijzigen of het programma te beëindigen.</p>
Distributievoorzwaarden	<p>Patiënten hebben alleen toegang tot het geneesmiddel in het ziekenhuis waar de voorschrijvende arts werkzaam is. De geneesmiddelen worden afgegeven aan de apotheek van het ziekenhuis van de verzoekende arts na goedkeuring van het aanvankelijke verzoek of het verzoek om verlenging.</p> <p>In chronologische volgorde:</p> <ul style="list-style-type: none"> - De behandelende arts dient een verzoek in via de Roche ProPatient applicatie - Het Roche medisch team dat hiervoor verantwoordelijk is, zal de indiening evalueren: <ul style="list-style-type: none"> O Als de aanvraag niet geldig is, zal de behandelende arts binnen de 48 uur gecontacteerd worden door het Roche medisch team O Als de aanvraag wel geldig is, zal de Roche arts die hiervoor verantwoordelijk is, binnen de 48 uur een positief advies geven om de patiënt te includeren in het programma. Polivy zal geleverd worden binnen de 5 werkdagen aan de ziekenhuisapotheek na het positieve advies. - Nadat de ziekenhuisapotheek het geneesmiddel ontvangen heeft, zal de ziekenhuisapotheker de specifieke ziekenhuisregels volgen om het geneesmiddel aan de behandelende arts af te leveren. - De behandelende arts zal Polivy toedienen aan de patiënt in het ziekenhuis.
Verantwoordelijke	<p>nv Roche sa Dantestraat 75 Rue Dante B - Brussels 1070 Bruxelles Tel : +32.2.525.82.11 Fax : +32.2.525.84.66 Dr Christine Lenaerts : christine.lenaerts@roche.com Tel : +32.2.525.83.23 Contact person : Christiane Monard christiane.monard@contractors.roche.com Tel : +32. 2.525.84.58</p>

Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften: niet-gebruikte geneesmiddelen moeten zo spoedig mogelijk nadat de patiënt gestopt is met het medisch noodprogramma onder verantwoordelijkheid van de voorschrijvende arts in een daarvoor geschikte faciliteit vernietigd worden. Vernietiging van de ongebruikte medicatie moet worden gedocumenteerd in het Roche ProPatient-systeem op de website www.roche.pro.be . De medicatie die wordt geleverd voor een individueel patiëntverzoek in het kader van het medisch noodprogramma, kan alleen voor de betreffende patiënt worden gebruikt.
---	---

Het melden van bijwerkingen
Informeer uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u last krijgt van een bijwerkingen. Probeer uw symptomen niet eigenhandig met andere geneesmiddelen te behandelen.

De meest gemelde bijwerkingen ($\geq 30\%$) bij patiënten die werden behandeld met Polivy in combinatie met BR waren anemie, trombocytopenie, neutropenie, vermoeidheid, diarree, misselijkheid en pyrexie.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken met Polivy

Infecties en parasitaire aandoeningen	
Zeer vaak	pneumonie ^a , herpesvirusinfectie ^a , bovenste luchtweginfectie
Vaak	sepsis, cytomegalovirusinfectie, onderste luchtweginfectie
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	
Zeer vaak	febriële neutropenie, neutropenie, trombocytopenie, anemie, leukopenie, lymfopenie
Vaak	pancytopenie
Voedings- en stofwisselingsstoornissen	
Zeer vaak	hypokaliëmie, hypocalciëmie, hypoalbuminemie, verminderde eetlust
Zenuwstelselaandoeningen	
Zeer vaak	perifere neuropathie, perifere sensorische neuropathie, duizeligheid
Vaak	loopstoornis, paresthesie, hypoesthesie
Oogaandoeningen	
Vaak	wazig zien
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen	
Zeer vaak	hoesten
Vaak	pneumonitis
Maagdarmstelselaandoeningen	
Zeer vaak	diarree, misselijkheid, obstipatie, braken, buikpijn, pijn in de bovenbuik
Huid- en onderhuidaandoeningen	
Zeer vaak	pruritus
Skeletspierstelsel- en bindweefselaandoeningen	
Vaak	artralgie
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	
Zeer vaak	vermoeidheid, pyrexie, asthenie, koude rillingen
Onderzoeken	
Zeer vaak	gewichtsafname
Vaak	verhoogd transaminase, verhoogd lipase, hypofosfatemie
Letsels, intoxicaties en verrichtingscomplicaties	
Zeer vaak	infusiegerelateerde reacties ^b

^a Bijwerkingen geassocieerd met fatale afloop

^b Gedefinieerd als alle aan onderzoeksbehandeling gerelateerde bijwerkingen die gemeld werden binnen 24 uur na infusiebehandeling

Soms, zelden en zeer zelden voorkomende bijwerkingen: geen

Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen