

Information au patient et formulaire de consentement

**PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL de
midostaurin (PKC412) chez des patients atteints de
leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée
avec mutation FLT3, qui ont au moins 18 ans et qui sont
éligibles à une chimiothérapie d'induction et de
consolidation standard**

<p>Promoteur du programme</p>	<p>Novartis Pharma sa</p>
<p>Personne de contact pour information</p>	<p>Nom : Adresse : Tél. :</p>

Information au patient et formulaire de consentement

Vous êtes invité(e)

à participer de façon volontaire à un programme d'usage compassionnel avec le médicament «midostaurin» (également appelé PKC412) en combinaison avec une chimiothérapie standard parce que vous avez une leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée avec mutation FLT3, qui peut être traitée avec une chimiothérapie d'induction et de consolidation standard.

La leucémie myéloïde aiguë (LMA) est un type de cancer qui commence dans les cellules de la moelle osseuse chargée de la production de sang.

FLT3 est un gène codant pour une protéine qui stimule la croissance des cellules sanguines normales ainsi que des cellules de LMA. Le midostaurin est un médicament qui inhibe la croissance des cellules de LMA médiée par FLT3. La chimiothérapie consiste à administrer des médicaments qui tuent ou contrôlent vos cellules cancéreuses. Vous recevrez une chimiothérapie à base de cytarabine et de daunorubicine ou d'idarubicine.

Avant de participer, vous devez savoir pourquoi ce programme est exécuté et en quoi il consiste.

Veillez lire attentivement ces informations et en discuter avec d'autres personnes de votre choix, par exemple un ami ou un membre de votre famille. Si vous avez des questions, veuillez les poser à votre médecin traitant ou au personnel soignant.

Ce programme d'usage compassionnel a été soumis à la Commission d'éthique médicale de votre médecin.

Objectif de ce programme

L'objectif de ce programme est de mettre à disposition le midostaurin (PKC412) à des patients atteints de votre maladie. Ce programme propose gratuitement le midostaurin à titre de médicament prescrit pour usage compassionnel.

Si vous acceptez de participer à ce programme et si vous êtes éligible, vous recevrez le midostaurin en association avec une chimiothérapie à base de cytarabine et de daunorubicine ou d'idarubicine pendant la phase d'induction. Le traitement d'induction est votre premier traitement et est administré dans le but de réduire le nombre de cellules de LMA dans votre sang. Ensuite, le midostaurin sera administré en association avec une forte dose de cytarabine pendant la phase de consolidation. Le traitement de consolidation sert à tuer toutes les cellules de LMA qui restent dans votre sang. Finalement, le midostaurin sera utilisé seul en

monothérapie pendant la phase d'entretien. Le traitement d'entretien sert à inhiber le retour de la LMA.

La cytarabine, la daunorubicine et l'idarubicine sont des médicaments qui ne sont pas fabriqués par Novartis. Ces médicaments sont approuvés par les autorités sanitaires belges et sont commercialisés en Belgique.

Le midostaurin est un nouveau médicament de l'entreprise pharmaceutique Novartis, pour l'instant pas encore disponible sur le marché belge. Le midostaurin fait l'objet d'études cliniques menées chez des patients atteints de formes de cancer diverses (tumeurs solides et cancers du sang). À ce jour, plus de 400 patients atteints de la même maladie que vous ont déjà été traités avec le midostaurin.

Comment se déroulent les visites ?

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer le formulaire de consentement ci-joint avant de pouvoir commencer le traitement par midostaurin.

Le médecin parcourra vos antécédents médicaux et procèdera à quelques examens afin de vérifier si l'on peut vous administrer du midostaurin. Il vous interrogera également sur la médication que vous prenez actuellement.

Au cours du traitement, il vous sera demandé de vous présenter régulièrement à l'hôpital pour des analyses de sécurité (paramètres vitaux, étude clinique, ECG, analyses sanguines, etc.). Pendant votre traitement, d'autres tests pourraient être effectués, à la discrétion du médecin de l'étude, pour déterminer si vous répondez au traitement.

Prise de la médication prescrite pour usage compassionnel

Si vous acceptez de participer à ce programme et que vous êtes éligible, vous recevrez le midostaurin en association avec une chimiothérapie standard par la cytarabine et la daunorubicine ou l'idarubicine pendant la phase d'induction, le midostaurin en association avec une forte dose de cytarabine pendant la phase de consolidation et le midostaurin en monothérapie pendant la phase d'entretien. Vous pourriez recevoir jusqu'à 3 phases de traitement, qui seront administrées en cycles :

- Induction : jusqu'à 2 cycles (28 jours/cycle)
- Consolidation : jusqu'à 4 cycles (28 jours/cycle)
- Entretien : jusqu'à 12 cycles (28 jours/cycle)

Si vous répondez aux «critères d'inclusion» de ce plan de traitement, votre médecin traitant aura jusqu'à la fin du cycle 2 de la phase de consolidation pour amorcer le traitement.

Vous pourriez être inclus dans la phase d'induction ou de consolidation, selon le moment où vous signez ce formulaire de consentement éclairé. Vous vous rendrez au cabinet de votre médecin traitant régulièrement afin de surveiller votre état.

Il est très important que vous preniez le traitement tel qu'indiqué par votre médecin traitant. Veuillez n'oublier aucune gélule. Veuillez informer le personnel soignant de tous les médicaments que vous prenez pendant votre participation à ce programme, qu'il s'agisse de médicaments sur ordonnance, de médicaments sans ordonnance, de médicaments naturels ou à base de plantes, de médicaments alternatifs ou de vitamines. Veuillez dire au personnel soignant si vous arrêtez de prendre tout médicament que vous preniez auparavant. C'est très important. Veuillez aviser votre médecin traitant ou le personnel soignant si vous présentez des symptômes inhabituels.

Vous prendrez le midostaurin sous forme de gélules par voie orale deux fois par jour aux jours 8 à 21 du cycle de traitement de 28 jours. Le midostaurin doit être pris avec de la nourriture et un verre d'eau (env. 240 ml). Les gélules de midostaurin doivent être avalées entières et ne pas être croquées ni écrasées. Si des vomissements se produisent, vous ne devez pas reprendre le médicament avant la prochaine dose prévue. Vous recevrez périodiquement un approvisionnement suffisant de gélules.

La dose et les heures auxquelles vous devez prendre la médication peuvent être modifiées en fonction des résultats des analyses réalisées et des éventuels effets indésirables. Il se peut que votre médecin vous demande d'interrompre momentanément le traitement. Le cas échéant, vous serez informé(e) à quel moment vous pourrez reprendre le midostaurin en toute sécurité. Cela peut également impliquer des visites plus fréquentes à l'hôpital. Si vous présentez des effets indésirables graves qui ne sont pas contrôlables malgré l'interruption du traitement par midostaurin, votre médecin peut décider qu'il est préférable pour vous d'arrêter définitivement le traitement.

Au terme du programme ou si vous quittez ce programme, vous devez restituer au médecin tous les médicaments à base de midostaurin qu'il vous reste.

Combien de temps dure ce programme ?

Vous recevrez le traitement par midostaurin selon un schéma que votre médecin vous exposera soit jusqu'à ce que vous présentiez trop d'effets indésirables, soit jusqu'à ce que votre médecin estime que le traitement ne vous aide plus. La durée maximale du traitement par midostaurin est de 4+8+48 ou 60 semaines sur une période totale de 72 semaines.

Si le midostaurin est enregistré et remboursé pour des patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée avec mutation FLT3, éligibles à une chimiothérapie d'induction et de consolidation standard, la médication commerciale vous sera prescrite dès qu'elle sera disponible.

Si vous décidez à un moment donné de quitter le programme d'usage compassionnel, il convient d'en informer votre médecin ou ses collaborateurs. Ils veilleront à ce que les procédures adéquates soient suivies et à ce qu'une visite finale se tienne pour votre sécurité.

Si vous décidez non seulement d'interrompre le traitement mais aussi de ne plus être contacté(e) par le médecin ou ses collaborateurs, vous pouvez retirer votre consentement. Il est important que votre médecin en soit informé. Vous pouvez parler avec lui de votre traitement ultérieur. Si vous choisissez de retirer votre consentement, cela n'aura aucun effet sur vos soins médicaux.

Quels sont les risques et désagréments éventuels du midostaurin?

Les risques sont les effets indésirables éventuels inhérents à midostaurin ou autre médication ou aux prises de sang et autres procédures auxquelles vous serez éventuellement soumis(e) et qui font partie intégrante du traitement par midostaurin.

Les réactions indésirables au médicament signalées dans les études cliniques sur la LMA comprenaient :

Réactions indésirables au médicament très fréquentes (plus de 10 %) :

- Diminution du nombre de globules rouges (anémie), qui pourrait provoquer une fatigue
- Diminution du nombre de globules blancs, qui pourrait réduire votre capacité à lutter contre les infections
- Diminution des taux sanguins des cellules responsables de la coagulation du sang (appelées plaquettes) et augmentation de votre risque de saignement et d'hématomes
- Nausées
- Vomissements
- Douleurs rectales, y compris des hémorroïdes
- Fièvre
- Maux de tête
- Infection en raison des cathéters
- Essoufflement
- Saignements du nez
- Variations de votre tension artérielle
- Variations de votre fonction hépatique
- Taux accrus de sucre dans le sang
- Taux accrus de sodium
- Taux réduits de potassium
- Douleurs dans la gorge, le dos ou les articulations
- Bouche enflammée et douloureuse
- Transpiration excessive
- Irritation ou inflammation de la peau
- Réactions indésirables produites par le système immunitaire normal, y compris des allergies et une auto-immunité
- Troubles du sommeil

Réactions indésirables au médicament fréquentes (plus de 1 % à 10 %) :

- Taux excessif d'acide urique dans votre corps

- Gain de poids
- Augmentation du pouls
- Douleurs dans les os, les membres et le cou
- Présence de liquide autour du cœur et des poumons
- Infection des voies respiratoires supérieures apparaissant généralement dans le nez et la partie supérieure des poumons
- Gonflement des paupières
- Inflammation de la cornée
- Taux accrus de calcium
- Chute soudaine de tension artérielle entraînant un évanouissement
- Peau sèche
- Gêne/douleur abdominale et ballonnements
- Tremblements, mouvements saccadés
- Coagulation de sang en raison des cathéters
- Maladie hépatique potentiellement fatale empêchant l'arrivée aux poumons et dans le sang d'une quantité suffisante d'oxygène.

Réactions indésirables au médicament rares (0,1 % à 1 %) :

- Infection potentiellement fatale

Dans certains cas, à l'utilisation de midostaurin, une anomalie ECG appelée «allongement de l'intervalle Qtc» a été signalée. Un intervalle QTc allongé est associé à un rythme cardiaque anormal que l'on appelle «arythmie ventriculaire» ou «torsade de pointes». Si ces anomalies ne sont pas identifiées ou traitées, elles peuvent engendrer de graves dommages voire la mort du patient. Aucune étude approfondie n'a été réalisée en vue d'évaluer complètement la possibilité que le midostaurin provoque des anomalies ECG. Au cours du traitement expérimental par midostaurin, vous serez régulièrement soumis(e) à des tests ECG et si vous présentez une anomalie ECG au cours du traitement, votre dose de midostaurin peut être réduite ou l'administration peut en être interrompue.

Par ailleurs, vous ne pouvez pas commencer un traitement par midostaurin si vos résultats ECG présentent une anomalie au test de dépistage.

Le midostaurin est un médicament expérimental à l'étude et tous les effets indésirables potentiels ne sont pas encore connus à l'heure actuelle.

Veuillez discuter avec votre médecin traitant des effets secondaires possibles de la chimiothérapie standard par la cytarabine et la daunorubicine ou l'idarubicine, ainsi que de toute procédure liée au traitement que vous pourriez devoir subir dans le cadre du programme.

Il pourrait aussi se produire des problèmes ou des effets secondaires qui ne sont pas encore connus. Les nouvelles informations susceptibles de vous aider dans votre décision de poursuivre ou non l'étude vous seront communiquées au fur et à mesure de leur disponibilité.

Des échantillons de votre sang seront prélevés. Les risques liés au prélèvement de sang comprennent l'évanouissement, la douleur et/ou les bleus. Dans de rares cas, il pourrait y avoir un petit caillot sanguin ou une infection au point d'insertion de l'aiguille dans la peau. Le brassard utilisé pour mesurer la tension artérielle peut aussi être gênant ou causer un bleu sur le bras.

Dans l'éventualité très peu probable où une infirmière, un médecin ou un technicien de laboratoire serait exposé à votre sang, tissu ou liquides corporels par piqûre d'aiguille, coupure ou éclaboussure sur une muqueuse ou sur une lésion cutanée, il pourra être nécessaire de rechercher dans votre échantillon de sang, de tissu ou de liquide corporel déjà disponible la présence de certaines infections virales comme l'hépatite B et C et le VIH. Ces tests permettront à cette personne de bénéficier de conseils, d'un suivi et d'un traitement appropriés éventuellement nécessaires. Dans ce cas, le médecin traitant vous informera des résultats de ces tests et vous conseillera sur les étapes. La confidentialité des résultats de vos tests sera respectée en permanence.

Qui ne peut pas participer à ce programme?

Les femmes enceintes ou allaitantes ne peuvent pas participer à ce programme médical individuel. Vous devez confirmer que, pour autant que vous le sachiez, vous n'êtes actuellement pas enceinte et que vous n'avez pas l'intention de l'être pendant le traitement expérimental.

Il ressort d'une étude menée auprès d'animaux gravides qu'un des médicaments que vous devez prendre dans ce programme peut être nocive pour un fœtus ou un nourrisson.

En tant que participant féminin au programme, il est dès lors important que vous utilisiez une méthode de contrôle des naissances (contraception) très efficace pendant votre participation à ce programme et jusqu'à 4 mois après avoir arrêté votre traitement si vous êtes sexuellement active et si vous pouvez tomber enceinte. En cas de contraceptifs très efficaces, le risque de grossesse non désirée est inférieur à 1 % par année, à condition qu'ils soient utilisés correctement, selon les instructions du fabricant. Consultez votre médecin traitant pour savoir quelle est la méthode contraceptive la mieux adaptée à votre culture et votre religion. Exemples de méthodes contraceptives très efficaces :

- Abstinence totale (pas de rapport sexuel) si cela correspond à votre style de vie préféré et habituel. L'abstinence périodique (comme méthode calendrier, d'ovulation, symptothermale et postovulation) et le coït interrompu NE sont PAS acceptables comme méthode contraceptive.
- Stérilisation féminine: vous êtes stérilisée chirurgicalement au moins six semaines préalablement à l'initiation du traitement dans ce programme par le biais d'une ablation bilatérale des ovaires (parties de l'appareil reproducteur féminin où les ovules sont stockés et libérés pour la fécondation et où sont produites les hormones sexuelles femelles), hystérectomie totale (ablation chirurgicale de l'utérus et du col de l'utérus), ou d'une ligature des trompes.
- Votre partenaire masculin est déjà stérilisé et la documentation adéquate à ce sujet est disponible. Le partenaire masculin stérilisé doit être votre seul partenaire.

- Utilisation de contraceptifs hormonaux oraux injectés ou implantés, pose d'un stérilet ou d'un dispositif intra-utérin, ou d'autres formes de contraceptifs hormonaux à effet comparables (taux d'échec < 1 %), par ex. anneau vaginal hormonal ou contraceptif hormonal transdermique (en cas de contraceptif oral, vous devez avoir utilisé la même pilule à une dose stable pendant au moins 3 mois avant de prendre le traitement dans ce programme). Les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux doivent ajouter une méthode contraceptive mécanique.

Si vous tombez enceinte ou pensez être enceinte pendant le traitement ou dans les trois (3) mois suivant la fin du traitement, vous devez en aviser immédiatement votre médecin traitant et si vous prenez toujours le traitement, vous devrez l'arrêter immédiatement. Vous ne pourrez pas continuer le traitement si vous êtes enceinte. Votre médecin traitant assurera le suivi médical de votre grossesse jusqu'à la naissance pour surveiller votre sécurité et celle votre enfant.

En tant que participant à l'étude de sexe masculin, vous devez accepter d'utiliser un préservatif lors de tout rapport sexuel et de ne pas concevoir d'enfant pendant le plan de traitement et durant une période de cinq (5) mois après l'arrêt du traitement. En outre, il est recommandé que votre partenaire de sexe féminin utilise une méthode contraceptive hautement efficace si elle est sexuellement active et pourrait tomber enceinte. Si vous concevez un enfant pendant ce plan de traitement, il vous sera demandé de signaler la grossesse au médecin traitant. Votre partenaire devra donner son consentement pour permettre à votre médecin traitant d'assurer le suivi médical de cette grossesse jusqu'à la naissance pour surveiller la sécurité de la mère et de l'enfant.

Informations générales sur la grossesse et la contraception :

En l'espace d'une année, 85 des 100 femmes sexuellement actives qui n'utilisent pas de moyen anticonceptionnel tomberont enceintes. Il est important que vous suiviez les directives du fabricant, quel que soit le moyen anticonceptionnel que vous utilisez. Si vous ne le faites pas, vous augmentez les risques de grossesse.

La contraception hormonale est disponible sous la forme de pilules que la femme doit prendre tous les jours, d'injections qui agissent pendant au moins 3 mois et d'implants. Les méthodes hormonales peuvent entraîner des risques comme des altérations de votre cycle, des nausées, des maux de tête, des sautes d'humeur, une prise de poids, une sensibilité des seins et des caillots sanguins.

Les implants sont posés dans l'utérus et peuvent y rester plusieurs années. Ils peuvent provoquer crampes, saignements et infertilité. Il est important de savoir que toutes les femmes ne sont pas sujettes aux effets indésirables susmentionnés.

Si d'autres problèmes médicaux devaient survenir

Si, lors des études avant ou pendant le programme, d'autres problèmes médicaux devaient survenir, inconnus jusqu'à présent, il se peut que le médecin vous exclue du programme. Le cas échéant, il recherchera un autre traitement approprié pour vous.

Quels sont les avantages éventuels de ma participation?

Nous ne pouvons pas vous dire avec certitude si vous allez tirer un avantage direct éventuel de votre participation à ce programme d'usage compassionnel si vous consentez à y participer.

Si vous consentez à participer à ce programme, il se peut que le midostaurin ait un effet favorable dans le traitement de votre maladie ou en réduise les symptômes.

Les informations contenues dans ce programme peuvent aider les futurs patients atteints de la même maladie que vous.

Quels sont les droits des participants à ce programme?

Si vous participez à ce programme d'urgence médical, vous devez savoir que :

- * votre participation est **volontaire** et que vous devez signer un formulaire de consentement. Même après la signature d'un formulaire de consentement, vous avez le droit de mettre un terme à votre participation, à condition d'en informer votre médecin. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical futur. De même, votre décision n'aura pas de répercussion sur les relations avec votre médecin traitant.
- * Le médecin, le Comité éthique ou le promoteur du programme, Novartis Pharma Services A.G., peuvent également à tout moment **mettre fin à votre participation au programme**, sans votre consentement. Les motifs éventuels de cette décision sont mentionnés ci-dessous :
 - Vous ne suivez pas les instructions relatives à la participation au programme
 - La poursuite du programme serait dangereuse pour votre santé
 - Pendant le programme, on a constaté que vous n'avez pas satisfait aux conditions d'inclusion
 - Vous êtes enceinte
 - Il n'est pas dans votre avantage de poursuivre le midostaurin.
 - Le midostaurin a été approuvé pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée avec mutation FLT3, éligibles à une chimiothérapie d'induction et de consolidation standard. Le cas échéant, du midostaurin commerciale vous sera prescrite dès qu'elle sera disponible.

*votre **identité** et votre participation à ce programme demeureront strictement confidentielles. Votre anonymat est préservé dans les dossiers, les résultats ou les publications dans le cadre de cette étude. Le médecin de l'étude codifiera vos données à caractère personnel de façon à ce que votre identité soit toujours confidentielle. Il se peut également que ces informations soient transmises à des autorités publiques nationales et/ou

étrangères dans des pays à l'intérieur et en dehors de l'Espace économique européen, à la Commission d'Éthique médicale ainsi qu'à d'autres médecins et/ou organisations qui collaborent avec le donneur d'ordre. Ces informations peuvent éventuellement aussi être transférées à d'autres filiales du promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de gestion des données à caractère personnel sont au moins équivalentes à celles en vigueur dans la législation belge.

Vos données d'étude sont traitées et analysées électroniquement (c'est-à-dire par ordinateur) ou manuellement afin de déterminer les résultats de cette étude. Ces données sont protégées de tout usage inapproprié.

Vous avez le droit de demander au médecin de l'étude quelles données sont recueillies à votre sujet dans le cadre du programme et dans quel but. Vous avez également le droit de demander au médecin de l'étude la permission de consulter vos informations personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections nécessaires. La protection des données à caractère personnel est légalement régie par la législation et la réglementation en vigueur en matière de protection de la vie privée (loi du 8 décembre 1992 et ses arrêtés d'exécution) ainsi que par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Si votre participation au programme est momentanément suspendue, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données de programme se rapportant à la période pendant laquelle vous avez été enrôlé(e).

* Votre **médecin généraliste** sera informé de votre participation au programme.

Au cours du programme, il se peut que votre médecin de l'étude prenne contact avec votre médecin généraliste pour échanger des informations à votre sujet. Ces contacts sont nécessaires pour pouvoir suivre le mieux possible votre état de santé. Si vous le souhaitez, vous pouvez consulter la correspondance.

Quelles sont les obligations du participant à ce programme?

* Vous devrez vous rendre **régulièrement** à l'hôpital pour faire suivre votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.

* Votre médecin vous informera également sur certaines **limitations** par rapport à ce que vous pouvez faire ou non pendant le programme (comme décrit ci-dessus, certaines médications ne peuvent être prises et des moyens de contraception acceptables doivent être utilisés, par exemple).

* Il est très important que vous preniez la **médication** telle que prescrite par votre médecin. Informez le personnel de toute médication (médication sur prescription ou non ou préparations vitaminées) que vous prenez pendant le programme. Ceci est très important. Informez votre médecin si vous remarquez un symptôme inhabituel.

Formulaire de consentement

PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL de midostaurin (PKC412) chez des patients atteints de leucémie myéloïde aiguë nouvellement diagnostiquée avec mutation FLT3, qui ont au moins 18 ans et qui sont éligibles à une chimiothérapie d'induction et de consolidation standard

Déclaration du/de la patient(e) ou de son représentant légal :

Par la présente, je soussigné(e) confirme avoir été informé(e) du programme et avoir reçu une copie de l'« Information au patient » et du « Formulaire de consentement ».

J'ai lu les informations et les ai comprises. J'ai eu suffisamment de temps pour considérer ma participation et poser mes questions éventuelles.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations sur les conditions et la durée du programme ainsi que l'action et les effets indésirables de ce traitement.

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer à tout moment du programme après en avoir informé mon médecin, sans que cela ne me porte le moindre préjudice.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités de régulation à accéder à mon dossier médical. Mes données médicales seront traitées de façon strictement confidentielle. Je suis informé(e) de l'objectif pour lequel ces données sont recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce programme.
- Je donne mon accord sur la collecte, le traitement et l'utilisation de ces données médicales, telles que décrites dans la fiche d'information du patient. Je donne également mon accord sur le transfert et le traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique
- ainsi que sur l'utilisation par le promoteur de ces données médicales codées à d'autres fins de recherche, moyennant une nouvelle approbation par le Comité d'Éthique médicale.
- Je consens de mon plein gré à participer à ce programme et à collaborer à tous les examens demandés. Je suis disposé(e) à fournir des informations portant sur mes antécédents médicaux, ma consommation de médicaments et ma participation éventuelle à d'autres études.
- Je consens à ce que mon médecin généraliste et d'autres collaborateurs de la santé associés à mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

Nom du patient
(en lettres capitales)

Signature

Date

Déclaration du médecin:

Par la présente, je soussigné(e) confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires relatives à ce programme, avoir remis un exemplaire de l'information au patient et du formulaire de consentement signé par les diverses parties, être prêt(e) à répondre à toutes les questions supplémentaires si nécessaire et n'avoir exercé aucune pression pour que le patient participe au programme.

Nom (en lettres capitales)

Signature

Date

Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier**COMPASSIONATE USE PROGRAMMA voor midostaurine (PKC412) bij nieuw gediagnosticeerde, FLT3 gemuteerde acute myeloïde leukemie patiënten die minstens 18 jaar oud zijn en die in aanmerking komen voor standaard inductie en consolidatie chemotherapie**

Opdrachtgever van het programma	Novartis Pharma nv
Contactpersoon voor informatie	Naam : Adres : Tel :

Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier

U wordt uitgenodigd

om vrijwillig deel te nemen aan een compassionate use programma met het geneesmiddel midostaurine (ook wel PKC412 genoemd) in combinatie met standaard chemotherapie omdat u nieuw gediagnosticeerde, FLT3 gemuteerde acute myeloïde leukemie heeft die kan behandeld worden met standaard inductie en consolidatie chemotherapie.

Acute myeloïde leukemie (AML) is een type van kanker dat start in de cellen in het beenmerg die zorgen voor de aanmaak van bloed.

FLT3 is een gen dat een eiwit aanmaakt dat de groei van normale bloedcellen en van AML cellen stimuleert. Midostaurine is een geneesmiddel dat door FLT3 gestimuleerde celgroei remt. Chemotherapie is de toediening van geneesmiddelen die uw kankercellen doden of onder controle houden. Uw chemotherapie bestaat uit cytarabine en daunorubicine of idarubicine.

Voor u deelneemt, moet u weten waarom dit programma wordt uitgevoerd en wat het inhoudt.

Lees de informatie zorgvuldig door en bespreek ze vrij met wie u ook wilt, bijvoorbeeld een vriend of familielid. Eventuele vragen kunt u stellen aan de behandelende arts of het behandelende personeel.

Dit compassionate use programma werd voorgelegd aan de Commissie voor Medische Ethiek van uw arts.

Doel van dit programma

Het doel van dit programma is om midostaurine (PKC412) ter beschikking te stellen aan patiënten met uw aandoening. In dit programma wordt midostaurine kosteloos ter beschikking gesteld als compassionate use medicatie.

Als u instemt met deelname aan dit programma en u in aanmerking komt, ontvangt u midostaurine in combinatie met een standaard chemotherapeutische behandeling met cytarabine en daunorubicine of idarubicine in de inductiefase. Inductietherapie is uw eerste behandeling en dient om het aantal AML-cellen in uw bloed te verminderen. Daarna wordt midostaurine gegeven in combinatie met een hoge dosis cytarabine in de consolidatiefase. Consolidatietherapie wordt gebruikt om in uw bloed achtergebleven AML-cellen te doden. Tot slot wordt midostaurine als enige middel gebruikt in de onderhoudsfase. Onderhoudstherapie wordt gebruikt om de terugkeer van AML te remmen.

De geneesmiddelen cytarabine, daunorubicine en idarubicine worden niet door Novartis gemaakt. Deze geneesmiddelen zijn goedgekeurd door het Belgische Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en zijn op de markt verkrijgbaar in België.

Midostaurine is een nieuw geneesmiddel van de farmaceutische firma Novartis dat momenteel nog niet op de markt is in België. Midostaurine wordt onderzocht in het kader van klinische studies in verschillende vormen van kanker (solide tumoren alsook bloedkankers). Tot nu toe werden er reeds meer dan 400 patiënten behandeld met midostaurine die dezelfde aandoening hebben zoals u.

Wat gebeurt er tijdens de bezoeken?

Indien u akkoord gaat om aan dit programma deel te nemen, dan zal men u vragen om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen voor u de behandeling met midostaurine kunt starten.

De arts zal uw medische voorgeschiedenis overlopen en zal enkele onderzoeken uitvoeren om na te gaan of u midostaurine kunt krijgen. Hij zal ook vragen naar de medicatie die u nu inneemt.

Tijdens de behandeling zal men u vragen om geregeld naar het ziekenhuis te komen voor veiligheidsonderzoeken (vitale parameters, klinisch onderzoek, EKG, bloedonderzoeken, enz.). Gedurende de gehele behandeling kunnen ter discretie van uw onderzoeksarts andere tests worden uitgevoerd om vast te stellen of u op de behandeling reageert.

De inname van de compassionate use medicatie

Als u instemt met deelname aan dit programma en u in aanmerking komt, ontvangt u midostaurine in combinatie met een standaard chemotherapeutische behandeling met cytarabine en daunorubicine of idarubicine in de inductiefase, midostaurine in combinatie met een hoge dosis cytarabine in de consolidatiefase en midostaurine als enige middel in de onderhoudsfase.

U ontvangt maximaal 3 behandelingsfasen die worden toegediend in cycli:

- Inductie: maximaal 2 cycli (28 dagen per cyclus)
- Consolidatie: maximaal 4 cycli (28 dagen per cyclus)
- Onderhoud: maximaal 12 cycli (28 dagen per cyclus)

Als u in aanmerking komt voor deelname aan dit behandelplan, heeft uw behandelende arts tijd tot aan de voltooiing van cyclus 2 van de consolidatiefase om met de behandeling te beginnen.

U kunt zich inschrijven in de inductie- of consolidatiefase afhankelijk van wanneer u de geïnformeerde toestemming ondertekent. U gaat op gezette tijden naar uw behandelende arts zodat uw gezondheidstoestand kan worden opgevolgd.

Het is zeer belangrijk dat u de behandelingsmedicatie inneemt volgens de aanwijzingen van uw behandelende arts. Sla geen capsules over. Laat het onderzoekspersoneel weten welke geneesmiddelen u tijdens uw deelname aan het onderzoek gebruikt. Dit geldt onder meer voor

geneesmiddelen op voorschrift, geneesmiddelen zonder voorschrift, natuur- of kruidengeneesmiddelen, alternatieve geneesmiddelen en vitaminen. Breng het behandelende personeel op de hoogte als u ophoudt met het innemen van een geneesmiddel dat u voordien innam. Dit is heel belangrijk. Breng uw behandelende arts of het behandelende personeel op de hoogte als u ongewone klachten hebt.

U neemt het geneesmiddel midostaurine in de vorm van capsules in, tweemaal daags oraal op dag 8 t/m 21 van de 28 dagen durende behandelcyclus. Midostaurine moet met eten en een glas water (ongeveer 240 ml) worden ingenomen. Midostaurine-capsules moeten heel worden doorgeslikt. U mag er niet op kauwen of ze mogen niet worden verbrijzeld. Indien u overgeeft, mag u geen nieuwe dosis nemen vóór de volgende geplande dosis. U krijgt regelmatig een toereikende hoeveelheid capsules.

De dosis en de uren waarop u de medicatie moet innemen kunnen gewijzigd worden volgens de resultaten van de onderzoeken die uitgevoerd worden en mogelijke bijwerkingen. Uw arts zal u misschien moeten vragen om de behandeling tijdelijk te stoppen. Als dit het geval is zal men u zeggen wanneer u midostaurine opnieuw kunt innemen in alle veiligheid. Dit kan ook inhouden dat u vaker naar het ziekenhuis moet komen. Indien u ernstige bijwerkingen vertoont die niet onder controle geraken ondanks het onderbreken van midostaurine kan uw arts beslissen dat het voor u beter is om de behandeling voorgoed te stoppen.

Op het einde van het programma of indien u dit programma verlaat moet u aan de arts alle midostaurine medicatie die u nog heeft teruggeven.

Hoe lang zal dit programma duren?

U zal de behandeling met midostaurine krijgen volgens een schema dat uw arts zal bespreken met u of totdat u te veel bijwerkingen hebt of totdat uw arts denkt dat de behandeling u niet meer helpt. De maximale duur van behandeling van midostaurine is 4+8+48 oftewel 60 weken in een totale tijdsspanne van 72 weken.

Indien midostaurine geregistreerd en terugbetaald wordt voor volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde, FLT3 gemuteerde acute myeloïde leukemie die in aanmerking komen voor standaard inductie en consolidatie chemotherapie, zult u een voorschrift krijgen en u zult de commerciële medicatie krijgen zodra deze beschikbaar is.

Indien u op een bepaald moment beslist om het compassionate use programma te verlaten, dan moet u uw arts of zijn medewerkers op de hoogte brengen. Zij zullen ervoor zorgen dat de gepaste procedures worden gevolgd en dat een eindbezoek plaatsvindt voor uw veiligheid.

Indien u beslist dat u niet alleen de behandeling wilt stoppen maar ook niet meer wilt gecontacteerd worden door de arts of zijn medewerkers, dan kunt u uw toestemming intrekken. Het is belangrijk om uw arts hiervan op de hoogte te brengen. U kunt uw verdere behandeling met hem bespreken. Uw keuze om uw toestemming in te trekken heeft geen gevolgen voor uw medische zorg.

Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken van midostaurine?

Risico's zijn mogelijke bijwerkingen van Midostaurine of andere medicatie of van bloedafnames of andere procedures die u eventueel zal ondergaan en die uitmaken van de behandeling met Midostaurine.

De mogelijke bijwerkingen hieronder beschreven komen uit een beoordeling van de huidige beschikbare gegevens. Al het mogelijke zal gedaan worden om bijwerkingen te beperken, maar het is niet mogelijk te weten welke bijwerkingen zullen optreden of hoe ernstig ze zullen zijn. Contacteer zo snel mogelijk uw arts indien u één van deze bijwerkingen vertoont tijdens de inname van het geneesmiddel aangezien ze mogelijk duiden op een ernstige aandoening

In klinische onderzoeken over AML zijn onder meer onderstaande bijwerkingen gemeld:
Heel vaak voorkomende bijwerkingen (meer dan 10%):

- verlaging van het aantal rode bloedcellen (anemie), waardoor u zich moe kunt voelen
- verlaging van het aantal witte bloedcellen, waardoor u infecties mogelijk minder goed kunt bestrijden
- afname van het gehalte cellen in uw bloed die zorgen voor de bloedstolling (de bloedplaatjes), wat het risico op bloedingen en blauwe plekken verhoogt
- misselijkheid
- braken
- pijn in het rectum, inclusief aambeien
- koorts
- hoofdpijn
- infectie veroorzaakt door katheters
- kortademigheid
- neusbloeding
- veranderingen in uw bloeddruk
- veranderingen in uw leverfunctie
- hoger bloedsuikergehalte
- hoger natriumgehalte
- lager kaliumgehalte
- pijn in de keel, rug of gewrichten
- ontstoken en pijnlijke mond
- overmatig transpireren
- irritatie of ontsteking van de huid
- ongewenste reacties van het normale immuunsysteem, inclusief allergieën en auto-immuniteit
- slaapproblemen

Vaak voorkomende bijwerkingen (meer dan 1% tot 10%):

- te veel urinezuur in uw lichaam
- gewichtstoename
- hogere polsslag
- pijn in uw botten, ledematen en hals
- vloeistof rond hart en longen
- infectie van de bovenste luchtwegen, meestal in de neus en bovenste longen
- gezwollen oogleden
- ontsteking van het hoornvlies
- hoger calciumgehalte
- plotse daling van de bloeddruk met als gevolg bewusteloosheid
- droge huid
- buikklachten/-pijn en opgeblazen gevoel
- tremors, schokkerige bewegingen
- bloedstolling veroorzaakt door katheter
- levensbedreigende longcomplicaties met onvoldoende zuurstoftoevoer naar de longen en het bloed

Weinig voorkomende bijwerkingen (0,1% tot 1%):

- levensbedreigende infectie.

In sommige gevallen is bij gebruik van midostaurine melding gemaakt van een ECG-afwijking met de naam QTc-verlenging. Een verlengd QTc is geassocieerd met een afwijkend hartritme dat ventriculaire aritmie of torsade de pointes wordt genoemd. Als deze afwijkingen niet worden herkend of niet worden behandeld kunnen ze ernstige schade of zelfs overlijden veroorzaken. Er is nog geen grondig onderzoek uitgevoerd om de mogelijkheid dat midostaurine ECG-afwijkingen teweegbrengt volledig te evalueren. U zult tijdens de onderzoeksbehandeling met midostaurine regelmatig ECG-tests ondergaan en als u tijdens behandeling met midostaurine een afwijkend ECG hebt, kan uw dosis midostaurine worden verlaagd of kan de toediening hiervan worden onderbroken. Bovendien mag u niet aan de behandeling met midostaurine beginnen als uw ECG-uitslag bij screening afwijkend is.

Midostaurine is een experimenteel geneesmiddel dat nog wordt getest. Bijgevolg zijn niet alle mogelijke bijwerkingen op dit moment bekend.

Neem contact op met uw behandelende arts over mogelijke bijwerkingen van de standaard chemotherapeutische behandeling met cytarabine en daunorubicine of idarubicine en andere aan de behandeling gerelateerde procedures die u als onderdeel van het programma mogelijk ondergaat.

Er kunnen ook problemen of bijwerkingen optreden die op dit moment nog niet bekend zijn. Als er nieuwe informatie beschikbaar komt die u kan helpen te beslissen of u de behandeling wilt voortzetten, wordt u hiervan op de hoogte gebracht.

Er zullen bloedmonsters van u worden genomen. De risico's van bloedafname zijn onder meer

flauwvallen, pijn en/of blauwe plekken. In zeldzame gevallen kan er een kleine bloedprop of infectie voorkomen op de plaats waar de naald in de huid wordt geprikt. De bloeddrukmanchet kan ook ongemak of een blauwe plek op de bovenarm veroorzaken.

In de zeldzame gevallen waarin een verpleegkundige, arts of laborant wordt blootgesteld aan uw bloed, weefsel of lichaamsvloeistoffen door een naaldprik, snijwond of spatten op slijmvliezen of beschadigde huid, kan het nodig zijn een al bij u afgenomen bloed-, weefsel- of lichaamsvochtmonster te testen op bepaalde virusinfecties, zoals hepatitis B en C en hiv. Dit wordt gedaan om, zo nodig, de betreffende persoon de juiste adviezen, controle en behandeling te kunnen geven. In dit geval breng de behandelende arts u op de hoogte van de resultaten van deze tests en geeft hij/zij u advies in verband met de volgende stappen. De resultaten van uw tests worden altijd vertrouwelijk behandeld.

Wie kan er aan dit programma niet deelnemen?

Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, kunnen niet deelnemen aan dit individuele patiëntenprogramma. U moet bevestigen dat u, voor zover u weet, op dit moment niet zwanger bent en dat u niet de intentie hebt om tijdens de onderzoeksbehandeling zwanger te worden. Uit onderzoek bij zwangere dieren blijkt dat één van de geneesmiddelen die u voor dit programma moet innemen, schadelijk kan zijn voor een ongeboren baby of een zuigeling.

Als vrouwelijke deelnemer aan het programma is het daarom belangrijk dat u een zeer effectieve methode van geboortebeperking (anticonceptie) gebruikt tijdens uw deelname aan het programma en tot 4 maanden na afloop van uw behandeling, als u seksueel actief bent en zwanger kunt worden. Bij zeer effectieve anticonceptiemethodes is de kans op ongewenste zwangerschap minder dan 1% per jaar, mits ze op de juiste wijze volgens de instructies van de fabrikant worden gebruikt. Bespreek met uw behandelende arts welke anticonceptiemethode voor u het meest geschikt is en ook past bij uw cultuur en religie. Voorbeelden van zeer effectieve anticonceptiemethodes zijn:

- Volledige onthouding (geen geslachtsgemeenschap), als dit overeenkomt met uw geprefereerde en gebruikelijke levensstijl. Periodieke onthouding (zoals kalender-, ovulatie-, symptothermale en post-ovulatiemethode) en voortijdige terugtrekking zijn NIET acceptabel als anticonceptiemethode.
- Sterilisatie van de vrouw: u bent tenminste zes weken voorafgaand aan de behandeling in dit programma al chirurgisch gesteriliseerd via bilaterale verwijdering van de eierstokken (onderdeel van het vrouwelijke voortplantingsstelsel waar eicellen worden opgeslagen en afgegeven om te worden bevrucht en waar vrouwelijke geslachtshormonen worden geproduceerd), totale hysterectomie (operatieve verwijdering van de baarmoeder en de baarmoedermond), of tubaligatie (afbinding van de eileiders).
- Uw mannelijke partner is al gesteriliseerd en hiervoor is de juiste documentatie beschikbaar. De gesteriliseerde mannelijke partner dient uw enige partner te zijn.
- Gebruik van orale, geïnjecteerde of geïmplanteerde hormonale anticonceptiemethodes of plaatsing van een spiraaltje of intra-uterien systeem, of andere vormen van

hormonale anticonceptie die een vergelijkbare werkzaamheid hebben (faalpercentage <1%), bijvoorbeeld hormonale vaginale ring of transdermale hormonale anticonceptie (in geval van orale anticonceptie dient u dezelfde pil in een stabiele dosis te hebben gebruikt gedurende minimaal 3 maanden voordat u de behandeling in dit programma inneemt). Vrouwen die hormonale anticonceptiva gebruiken, dienen een extra barrièrevormende anticonceptiemethode te gebruiken.

Als u zwanger wordt of vermoedt dat u zwanger bent tijdens de behandeling of binnen drie (3) maanden na afloop van de behandeling, dient u uw behandelende arts onmiddellijk op de hoogte te brengen en, als u nog onder behandeling bent, de behandeling onmiddellijk staken. Voortzetting van de behandeling als u zwanger bent, wordt niet toegestaan. Uw behandelende arts zal uw zwangerschap medisch volgen tot de geboorte, om de veiligheid van u en uw kind te controleren.

Als u een mannelijke deelnemer aan deze behandeling bent, moet u ermee akkoord gaan om, terwijl u het geneesmiddel inneemt, een condoom te gebruiken tijdens geslachtsgemeenschap en om geen kind te verwekken tijdens dit behandelplan en gedurende een periode van vijf (5) maanden nadat u met de behandeling bent gestopt. Bovendien wordt aanbevolen dat uw vrouwelijke partner een zeer doeltreffende anticonceptiemethode gebruikt als ze seksueel actief is en zwanger kan worden. Als u een kind verwekt terwijl u aan dit behandelplan deelneemt, vragen we u de zwangerschap aan de behandelde arts te melden. Toestemming van uw partner is nodig om uw behandelende arts in staat te stellen deze zwangerschap medisch op te volgen tot de geboorte en de veiligheid van de moeder en het kind te bewaken.

Algemene informatie over zwangerschap en contraceptie:

In één jaar tijd zullen 85 van de 100 seksueel actieve vrouwen die geen voorbehoedmiddel gebruiken, zwanger worden. Het is belangrijk dat u de richtlijnen van de fabrikant volgt, ongeacht welk voorbehoedmiddel u gebruikt. Als u dat niet doet, stijgt de kans dat u zwanger wordt.

Hormonale anticonceptie is verkrijgbaar in de vorm van pillen die elke dag moeten worden ingenomen, injecties die minstens 3 maanden werken, en implanteerbare hulpmiddelen. Hormonale methoden kunnen risico's met zich meebrengen zoals veranderingen in uw cyclus, misselijkheid, hoofdpijn, stemmingswisselingen, gewichtstoename, gevoelige borsten en bloedstolsels.

Ingeplante systemen worden in de baarmoeder worden ingebracht en mogen daar meerdere jaren blijven zitten. Ze kunnen krampen, bloeding en onvruchtbaarheid veroorzaken. Het is belangrijk te weten dat niet alle vrouwen alle bovenvermelde bijwerkingen zullen krijgen.

Indien andere medische problemen aan het licht zouden komen

Indien bij de onderzoeken voor of tijdens het programma andere medische problemen aan het licht zouden komen die tot nu toe onbekend waren, dan kan de arts u uit het programma uitsluiten. In dit geval zal hij een andere gepaste behandeling voor u zoeken.

Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?

We kunnen u niet met zekerheid zeggen of u een mogelijk rechtstreeks voordeel zult halen uit uw deelname aan dit compassionate use programma indien u toestemt om er aan deel te nemen.

Indien u toestemt om aan dit programma deel te nemen kan midostaurine al dan niet nuttig zijn voor de behandeling van uw ziekte of voor een vermindering van uw symptomen.

De informatie uit dit programma kan toekomstige patiënten met dezelfde aandoening als u helpen.

Wat zijn de rechten van de deelnemers aan dit programma?

Indien u aan dit medisch noodprogramma deelneemt moet u weten dat:

* uw deelname **vrijwillig** is en dat u een toestemmingsformulier moet ondertekenen. Zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier hebt u het recht om uw deelname te beëindigen mits verwittiging van uw arts. Het intrekken van uw toestemming zal geen nadeel of verlies van voordeel met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw toekomstige medische behandeling. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op de relaties met uw behandelende arts.

* de arts, het Ethisch Comité of de promotor van het programma, Novartis Pharma Services A.G., kunnen ook op eender welk moment uw **deelname aan het programma beëindigen**, zonder uw toestemming. Mogelijke redenen voor deze beslissing worden hieronder vermeld:

- U volgt de instructies voor deelname aan het programma niet
- Het verderzetten van het programma zou gevaarlijk zijn voor uw gezondheid
- Men heeft tijdens het programma vastgesteld dat u niet aan de inclusievoorwaarden voldeed
- U bent zwanger
- Het is niet in uw voordeel om midostaurine verder te zetten
- Midostaurine werd goedgekeurd voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde, FLT3 gemuteerde acute myeloïde leukemie die in aanmerking komen voor standaard inductie en consolidatie chemotherapie. In dit geval zal u een voorschrift krijgen om commerciële midostaurine te krijgen van zodra beschikbaar

* uw **identiteit** en uw deelname aan dit programma zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Uw anonimiteit blijft bewaard in dossiers, resultaten of publicaties in verband met de studie. De onderzoeksarts zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven. Deze informatie wordt mogelijk ook overgemaakt aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese

Economische Unie, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever. Deze informatie kan eventueel ook overgemaakt worden aan andere vestigingen van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen betreffende beheer van persoonlijke gegevens minstens gelijk zijn aan de Belgische wetgeving.

Uw studiegegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd om de resultaten van deze studie te bepalen. Deze gegevens worden beschermd tegen verkeerd gebruik.

U hebt het recht aan de onderzoeksarts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het programma en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht aan de onderzoeksarts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (wet van 8 december 1992 en haar uitvoeringsbesluiten) en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Indien uw deelname aan het programma voortijdig gestopt wordt, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw programmeergegevens met betrekking tot de periode dat u in de studie ingesloten was.

* Uw **huisarts** zal op de hoogte gebracht worden van uw deelname aan het programma.

Tijdens het programma zou het kunnen gebeuren dat uw onderzoeksarts contact opneemt met uw huisarts om informatie over u uit te wisselen. Deze contacten zijn noodzakelijk om uw gezondheidstoestand zo goed mogelijk te kunnen opvolgen. Indien u dat wil, mag u de correspondentie inkijken.

Welke zijn de plichten van de deelnemer aan dit programma?

* U zult op **regelmatige tijdstippen** naar het ziekenhuis moeten gaan om uw gezondheidstoestand te laten opvolgen. De arts zal u vragen hoe u zich voelt.

* Uw arts zal u ook informeren over bepaalde **beperkingen** met betrekking tot wat u wel en niet mag doen tijdens dit programma (zoals hierboven beschreven mag bv. bepaalde medicatie niet ingenomen worden en dienen er aanvaardbare anticonceptiemethoden gebruikt te worden).

* Het is zeer belangrijk dat u de **medicatie** inneemt zoals voorgeschreven door uw arts. Breng het personeel op de hoogte van alle medicatie (medicatie op voorschrift, zonder voorschrift of vitamines) die u tijdens het programma neemt. Dit is zeer belangrijk. Breng uw arts op de hoogte als u een ongewoon symptoom opmerkt.

Toestemmingsformulier

COMPASSIONATE USE PROGRAMMA voor midostaurine (PKC412) bij nieuw gediagnosticeerde, FLT3 gemuteerde acute myeloïde leukemie patiënten die minstens 18 jaar oud zijn en die in aanmerking komen voor standaard inductie en consolidatie chemotherapie

Verklaring van de patiënt(e) of van zijn wettelijke vertegenwoordiger:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over het programma ben ingelicht en een kopie van de "Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier" ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen en heb voldoende tijd gehad om mijn deelname te overwegen en eventuele vragen te stellen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van het programma, én het effect en de bijwerkingen van deze behandeling.

- Ik weet dat mijn deelname aan dit programma volledig vrijwillig is, en dat ik mij op elk ogenblik uit het programma kan terugtrekken nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben op de hoogte van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit programma.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord met het gebruik door de opdrachtgever van deze gecodeerde medische gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden op voorwaarde van een nieuwe goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit programma en om mee te werken aan alle gevraagde onderzoeken. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische voorgeschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies.
- Ik ga akkoord dat mijn huisarts en andere gezondheidsmedewerkers die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.

Naam van de patiënt
(in hoofdletters)

Handtekening

Datum

Verklaring van de arts:

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over dit programma, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan dit programma deel te nemen.

Naam (in hoofdletters)

Handtekening

Datum