

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

L'utilisation de Pixuvri en monothérapie pour le traitement en 3^{ème} ou 4^{ème} ligne de patients atteints d'un lymphome non hodgkinien agressif à cellules B (DLBCL et lymphome indolent transformé), à rechutes multiples ou réfractaire, dans un Programme médical d'urgence en Belgique.

Proposition de participation

Votre médecin vous propose un traitement avec Pixuvri (pixantrone) en vue de traiter votre lymphome non hodgkinien. Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme médical d'urgence ayant pour but de mettre Pixuvri à la disposition de patients atteints d'une affection grave, telle que la vôtre, pour laquelle il n'existe pas d'autre traitement efficace et pour laquelle, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, un traitement avec ce médicament serait bénéfique.

Pixuvri a été développé par CTI Pharma et est distribué en Belgique par Servier Benelux. Il a été approuvé pour le traitement en monothérapie chez les adultes atteints d'un lymphome non hodgkinien agressif à cellules B, à rechutes multiples ou réfractaire.

L'autorisation pour la mise sur le marché de Pixuvri dans cette indication a déjà été obtenue, mais le médicament n'est pas encore remboursé en Belgique.

Servier Benelux est le responsable de ce programme médical d'urgence et de la provision de Pixuvri.

Traitement avec Pixuvri (pixantrone)

Pixuvri est un médicament pour le traitement du cancer. La substance active de Pixuvri est la pixantrone, une cytotoxine (un médicament qui tue les cellules qui sont en train de se diviser, telles que les cellules cancéreuses) qui appartient au groupe des « anthracyclines » et substances associées. Il est utilisé chez les patients dont le cancer ne répond pas à d'autres traitements de chimiothérapie ou est revenu après d'autres traitements de chimiothérapie.

Pixuvri est administré en perfusion intraveineuse (via une injection dans une veine) aux jours 1, 8, et 15 de chaque cycle de 28 jours, pendant maximum 6 cycles. L'administration est effectuée par un(e) infirmier(e) ou un médecin. La perfusion dure environ une heure, sauf mention contraire. La quantité de Pixuvri que vous recevrez, dépend de votre surface corporelle, des résultats des prises de sang et de votre état de santé. La dose recommandée est de 50 mg/m². Votre médecin adaptera la dose au cours du traitement, si nécessaire.

La décision de vous proposer le traitement avec Pixuvri dans le cadre de ce programme relève de la responsabilité habituelle de votre médecin traitant. Avant l'administration de Pixuvri, votre médecin vous fera passer quelques examens. Pendant votre traitement, vous serez également suivi(e) par votre médecin traitant. Il/Elle décide des examens que vous devez passer et de leur fréquence, selon la pratique clinique en vigueur. Ce programme n'est pas une étude. Il n'y a pas d'examen imposé.

Mesures de précaution particulières

Quand ne pouvez-vous pas utiliser Pixuvri ?

- Vous êtes allergique à un des composants de Pixuvri. La substance active de Pixuvri est la pixantrone. Les autres composants de Pixuvri sont : lactose monohydraté, chlorure de sodium, acide chlorhydrique et hydroxyde de sodium ;
- Vous avez été vacciné(e) récemment ;
- Vous avez de très faibles taux sanguins de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes, de façon constante et durable selon les médecins ;
- Vous avez de très graves problèmes de foie.

Quand devez-vous être particulièrement prudent(e) avec Pixuvri ?

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Pixuvri :

- si votre médecin vous a dit que votre nombre de globules blancs était très bas ;
- si vous avez une maladie du cœur ou une tension élevée non contrôlée, en particulier si votre médecin vous a déjà dit que vous aviez une insuffisance cardiaque ou si vous avez eu une crise cardiaque au cours des six derniers mois ;
- si vous avez une infection ;
- si vous avez déjà été traité(e) pour un cancer ;
- si vous suivez un régime particulier pauvre en sodium (sel) ;
- si vous avez une hyperuricémie.

Sensibilité de la peau à la lumière du soleil

Pendant le traitement avec Pixuvri, vous devez minimiser ou éviter l'exposition à la lumière solaire naturelle ou artificielle (bancs de bronzage ou traitement par des rayons UVA ou UVB). En cas d'exposition au soleil, vous devez porter des vêtements qui vous protégeront du soleil et utiliser un écran solaire qui absorbe fortement les rayons UVA.

Enfants et adolescents de moins de 18 ans

Ne donnez pas ce médicament aux enfants de moins de 18 ans, car aucune information n'est disponible sur le traitement avec Pixuvri chez les enfants et les adolescents.

Prenez-vous d'autres médicaments ?

Pixuvri ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments, sauf si votre médecin vous a dit qu'il n'y a aucun risque de le faire. Veillez à informer votre médecin si vous prenez ou voulez prendre un médicament, tel que:

- warfarine, pour prévenir la formation de caillots sanguins ;
- théophylline, pour traiter des maladies pulmonaires comme l'emphysème ou l'asthme ;
- amitriptyline, pour le traitement de la dépression ;
- olanzapine, clozapine, pour traiter la schizophrénie ou le trouble maniaco-dépressif (bipolaire) ;
- halopéridol, pour soigner l'anxiété et l'insomnie ;
- ondansétron, pour prévenir les nausées et les vomissements pendant la chimiothérapie ;
- propranolol, pour le traitement de la tension élevée ;
- rifampicine, carbamazépine, glucocorticoïdes ;
- répaglinide, rosiglitazone, paclitaxel.

Pixuvri avec des aliments et des boissons

Vous n'avez pas à changer de régime alimentaire après le traitement par Pixuvri, sauf si votre médecin vous le recommande.

Grossesse, allaitement et fertilité

Pixuvri ne doit pas être administré aux femmes enceintes, car il peut être nocif pour les enfants à naître. Si vous allaitez, êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez d'être enceinte, demandez conseil à votre médecin avant de prendre Pixuvri.

N'allaiter pas pendant votre traitement avec Pixuvri.

Vous devez adopter une méthode de contraception appropriée pendant et jusqu'à 6 mois après votre traitement avec Pixuvri. Ceci s'applique aux femmes susceptibles de devenir enceintes et aux hommes susceptibles d'engendrer un enfant. Vous pouvez discuter avec votre médecin des méthodes de contraception les plus appropriées pour vous.

Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte ou engendrez un enfant pendant le traitement avec Pixuvri ou dans les 6 mois après la fin du traitement avec Pixuvri.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ignore si Pixuvri a un effet sur votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Information pour les patients qui suivent un régime pauvre en sel

Ce médicament contient environ 1000 mg (43 mmol) de sodium par dose après dilution. Les patients qui suivent un régime contrôlé en sodium doivent en tenir compte.

Qu'attend-on de vous ?

Si vous souhaitez recevoir un traitement avec Pixuvri, vous devez être suivi(e) par un médecin expérimenté dans le traitement de votre maladie et ayant accès à votre dossier médical.

Vous serez suivi de près pendant toute la durée de ce traitement. Respectez les mesures de précaution décrites ci-dessus et informez votre médecin traitant de tous vos symptômes depuis votre dernière visite. En cas de symptôme grave, contactez immédiatement votre médecin traitant ou allez à l'hôpital. Votre médecin traitant décidera de votre traitement avec Pixuvri et fera le nécessaire en cas d'effets secondaires.

Quels sont les effets indésirables possibles de Pixuvri ?

Comme tous les médicaments, Pixuvri peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions à la perfusion

Dans de rares cas, une douleur et/ou rougeur peut apparaître au niveau du site d'injection pendant la perfusion de Pixuvri. Informez immédiatement la personne qui a mis en place la perfusion si vous ressentez une douleur ou si le site d'injection devient rouge. Il peut être nécessaire de ralentir ou d'arrêter la perfusion. Lorsque ces symptômes disparaissent ou s'améliorent, la perfusion peut être poursuivie.

Pixuvri est de couleur bleu foncé et pendant plusieurs jours après son administration, votre peau, vos yeux et vos urines peuvent changer de couleur et prendre une teinte bleutée. Le changement de couleur de la peau disparaît en général en quelques jours ou semaines, à mesure que le médicament est éliminé.

Infections

Informez votre médecin si vous ressentez un symptôme quelconque d'infection (par exemple de la fièvre, des frissons, des difficultés à respirer, de la toux, des plaies dans la bouche, des difficultés à avaler ou une diarrhée sévère) après le traitement avec Pixuvri. Vous pouvez développer des infections plus facilement après l'administration de Pixuvri.

Cœur

Il est possible que la fonction de pompage de votre cœur diminue après le traitement. Vous pouvez même développer une maladie grave appelée insuffisance cardiaque, en particulier si votre fonction cardiaque était déjà affaiblie au début du traitement avec Pixuvri. Votre médecin

surveillera votre fonction cardiaque, si vous présentez un signe ou symptôme quelconque d'atteinte de votre cœur.

Informez votre médecin si vous pensez que vous développez l'une des réactions suivantes :
Effets indésirables très fréquents (pouvant survenir chez plus d'une personne sur 10) : nausées, vomissements ; changement de couleur de la peau ; éclaircissement ou perte des cheveux ; coloration anormale des urines ; faiblesse physique ; baisse du nombre des globules blancs, des globules rouges (anémie) et des plaquettes dans le sang (peut nécessiter une transfusion).

Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez plus d'une personne sur 100) : infection telle qu'une infection pulmonaire, des infections de la peau, des infections accompagnées d'une baisse du nombre des globules blancs, muguet ; fièvre ; troubles du goût ; sensations anormales au niveau de la peau, par exemple engourdissement, picotements, fourmillements (paresthésie) ; maux de tête ; somnolence ; fatigue ; inflammation des yeux (conjonctivite) ; diarrhée ; douleurs abdominales ; inflammation et/ou ulcération de la gorge et de la bouche ; sècheresse de la bouche, constipation, indigestion, perte d'appétit ; modifications de la peau, telles que rougeurs et démangeaisons de la peau, modifications des ongles ; lésions du cœur, diminution de la capacité du cœur à pomper le sang, blocage des signaux électriques dans votre cœur, rythme cardiaque irrégulier ou rapide ; tension faible ; décoloration des veines, pâleur de la peau ; essoufflement, toux ; présence de sang dans les urines ; excès de protéines dans les urines ; gonflement des jambes ou des chevilles ou d'autres parties du corps ; douleurs osseuses ; douleur dans la poitrine ; faibles taux de phosphates dans le sang ; analyse sanguine anormale pour la fonction hépatique ou rénale.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez plus d'une personne sur 1000) : infections sévères telles que choc septique, bronchite, pneumonie, candidose (infection fongique), cellulite (infection de la peau et des tissus conjonctifs), méningite, gastroentérite ; infections virales telles que zona ou réactivation d'autres virus, comme un herpès buccal ; nervosité, insomnie ; perte d'énergie ; sensation vertigineuse, vertiges ; sècheresse des yeux ; engourdissement de la bouche ; infection de la cornée ; allergie au médicament ; baisse du taux sanguin de calcium et de sodium, augmentation du taux sanguin d'acide urique ; inflammation ou accumulation de liquide autour des poumons ; nez qui coule ; saignements, par exemple au niveau des intestins, taches violacées sur le corps après rupture de petits vaisseaux sanguins ; irritation des veines ; sueurs nocturnes ; battements cardiaques irréguliers ; érection spontanée ; éruption et/ou ulcération de la peau ; douleurs, gonflement, faiblesse, raideur des articulations ou des muscles ; baisse de la production d'urine ; perte de poids ; augmentation du taux de bilirubine dans le sang ou l'urine ; inflammation de l'œsophage ; douleurs dans le cou, le dos, les extrémités ; infection des ongles ; progression tumorale ; développement de nouveaux cancers de la moelle osseuse ou du sang, notamment leucémie myéloïde aiguë (LMA) ou syndrome myélodysplasique (SMD) ; dépression de la moelle osseuse ; augmentation des éosinophiles dans le sang.

Déclaration des effets indésirables

Pixuvri peut provoquer des risques ou effets indésirables encore inconnus. Il est donc important que rapportiez chaque symptôme ressenti à votre médecin traitant, que vous pensiez ou non qu'ils soient causés par le traitement avec Pixuvri.

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

Si de nouvelles informations sur Pixuvri deviennent disponibles, qui pourraient influencer votre volonté de continuer le traitement, votre médecin traitant vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si vous décidez de poursuivre le traitement,

vous recevrez un document d'information adapté et serez amené(e) à signer un nouveau formulaire de consentement.

D'autre part, il peut être dans votre intérêt d'arrêter le traitement avec Pixuvri. Votre médecin expliquera les raisons de sa décision et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Participation volontaire et droit d'arrêter le traitement

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire. Même si vous décidez d'entamer le traitement avec Pixuvri, vous êtes libre de l'arrêter à tout moment. Vous en discuterez avec votre médecin traitant. Votre décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

Combien de temps dure le traitement et que se passe-t-il à la fin du traitement ?

La durée de votre traitement dépendra de votre réponse à Pixuvri. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime qu'il vous est bénéfique (pendant maximum 6 cycles). Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il s'avère que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets indésirables graves, si de nouvelles informations indiquent que le traitement ne vous est plus bénéfique ou si, en raison des circonstances, vous ne pouvez pas donner votre consentement de manière libre et éclairée.

Après la fin de votre traitement avec Pixuvri, votre médecin traitant veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Y-a-t'il des frais supplémentaires liés à ce traitement ?

Il n'y a pas de frais supplémentaires liés à ce traitement. Servier Benelux met Pixuvri gratuitement à la disposition des patients traités dans le cadre de ce programme.

Tous les autres médicaments, examens et consultations relèvent des critères de remboursement habituels et ne sont donc pas payés/remboursés par Servier Benelux.

Confidentialité et utilisation des données personnelles

Si vous acceptez de participer à ce programme, les données suivantes seront collectées :

- les données médicales relatives à votre maladie (lymphome non-hodgkinien agressif) qui sont importantes pour évaluer votre participation à ce programme : sexe, âge, diagnostic de votre maladie, les médicaments que vous avez reçus pour votre maladie, la date de votre traitement, les facteurs de risque importants, les données relatives à l'évolution de votre maladie et les effets indésirables que vous ressentez pendant le traitement ;
- le formulaire de consentement signé par vous-même et votre médecin et comportant vos données administratives : nom complet et domicile.

Ces données sont traitées de manière strictement confidentielle. Servier Benelux utilisera les informations collectées vous concernant uniquement pour satisfaire à ses obligations en tant que responsable de ce programme et pour permettre le suivi de ce programme par les autorités.

Les données personnelles collectées et transmises pendant ce programme seront remplacées par un code. Seuls votre médecin traitant et le médecin responsable de ce programme savent à quelle personne correspond le code.

La protection des données personnelles est assurée par les lois belges du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée et du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Vos données seront conservées par Servier Benelux pendant au moins 10 ans après la fin de ce programme.

Contrôle médico-éthique

Le comité d'éthique indépendant de l'institut Jules Bordet a examiné ce document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable. En aucun cas, l'avis du comité d'éthique n'est une incitation à participer au programme.

Voulez-vous savoir autre chose ?

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement avec Pixuvri, ou en cas de problèmes de santé, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous participez à un programme médical d'urgence avec Pixuvri.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'avoir obtenu une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

Nom et coordonnées de votre médecin traitant :

.....

.....

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'utilisation de Pixuvri en monothérapie pour le traitement en 3^{ème} ou 4^{ème} ligne de patients atteints d'un lymphome non hodgkinien agressif à cellules B (DLBCL et lymphome indolent transformé), à rechutes multiples ou réfractaire, dans un Programme médical d'urgence en Belgique.

Partie destinée au patient :

- Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec Pixuvri.
- Il/Elle a expliqué le traitement de manière détaillée, ainsi que les effets, effets indésirables et risques potentiels connus liés au médicament que je vais recevoir.
- Il/elle m'a expliqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.
- J'ai lu le document d'information pour le patient et j'ai compris son contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions que je me posais et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation et j'ai eu la possibilité d'en parler d'abord avec un ami ou un membre de ma famille.
- J'accepte librement de recevoir un traitement avec Pixuvri dans le cadre du programme médical d'urgence.
- J'accepte que des données me concernant soient collectées pendant ma participation à ce programme et conservées, tel que décrit dans le formulaire d'information.
- Je recevrai un exemplaire de ce formulaire d'information et de consentement.

Nom et prénom du patient
(en MAJUSCULES)

Signature

Date
(jour/mois/année)

Adresse du patient: rue, numéro, code postal et localité

Témoin ou représentant légal du patient (si d'application) :

Nom et lien de parenté avec le patient
(en MAJUSCULES)

Signature

Date
(jour/mois/année)

Partie destinée au médecin traitant :

Je déclare avoir pleinement informé le patient du programme médical d'urgence et du traitement avec Pixuvri. Si de nouvelles informations, qui pourraient influencer sa volonté de continuer le traitement, deviennent disponibles pendant son traitement, je l'informerai dans les meilleurs délais.

Nom et signature du médecin traitant

Date (jour/mois/année)

Numéro INAMI/RIZIV :

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Pixuvri als monotherapie voor de 3^e of 4^e lijnsbehandeling van patiënten met veelvuldig recidiverend of refractair agressief B-cel non-Hodgkinlymfoom (DLBCL en getransformeerd indolent lymfoom) in een Medisch Noodprogramma (MNP) in België

Voorstel tot deelname

Uw behandelende arts stelt u voor een behandeling op te starten met Pixuvri (pixantron) voor de behandeling van uw non-Hodgkin lymfoom. Voordat u toestemt om deze behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling maakt deel uit van een medisch noodprogramma (MNP) dat tot doel heeft om Pixuvri beschikbaar te stellen aan patiënten met een ernstige aandoening, zoals de uwe, voor wie er geen andere doeltreffende behandeling bestaat en die, volgens de mening en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Pixuvri werd ontwikkeld door CTI Pharma en wordt verdeeld in België door Servier Benelux. Het is goedgekeurd voor de behandeling in monotherapie van volwassen patiënten met veelvuldig recidiverend of refractair agressief B-cel non-Hodgkinlymfoom.

De vergunning voor het op de markt brengen van Pixuvri voor deze indicatie werd reeds bekomen, maar het geneesmiddel is nog niet terugbetaald in België.

Servier Benelux is verantwoordelijk voor dit medisch noodprogramma en voor de levering van Pixuvri.

Behandeling met Pixuvri (pixantron)

Pixuvri is een geneesmiddel dat gebruikt wordt om kanker te behandelen. De werkzame stof pixantron is een cytotoxine (een middel dat delende cellen doodt, waaronder kankercellen) die behoort tot de groep van antracyclinen en verwante stoffen. Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie de kanker niet reageert op andere chemotherapiebehandelingen of is teruggekomen nadat ze andere chemotherapiebehandelingen hadden gekregen.

Pixuvri wordt toegediend via indruppeling in een ader (intraveneuze infusie), op dag 1, 8 en 15 van elke cyclus van 28 dagen, gedurende maximaal 6 cycli. Dit wordt gedaan door een verpleegkundige of een arts. De infusie zal ongeveer een uur duren, tenzij anders vermeld. De hoeveelheid Pixuvri die u krijgt, hangt af van uw lichaamsoppervlak, de uitslagen van uw bloedtests en uw gezondheidstoestand. De aanbevolen dosis is 50 mg/m². Indien nodig zal uw arts de dosis tijdens de behandeling aanpassen.

De beslissing om u een behandeling met Pixuvri voor te stellen in het kader van dit programma (MNP) valt onder de gebruikelijke verantwoordelijkheid van uw behandelende arts. Voordat u Pixuvri krijgt, zal uw arts eerst een aantal onderzoeken doen. Ook tijdens uw behandeling zal u verder worden gevolgd door uw behandelende arts. Hij/Zij beslist in overeenstemming met de klinische praktijk die van toepassing is welke onderzoeken moeten uitgevoerd worden en hoe vaak. Dit programma is geen studie. Er zijn geen opgelegde extra onderzoeken.

Speciale voorzorgsmaatregelen

Wanneer mag u Pixuvri niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in Pixuvri. De werkzame stof in Pixuvri is pixantron. De andere stoffen in Pixuvri zijn lactosemonohydraat, natriumchloride, hydrochloorzuur en natriumhydroxide;
- U heeft kort geleden een vaccinatie gekregen;
- U heeft volgens de artsen aanhoudend, langdurig lage aantallen rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes;
- U heeft zeer ernstige leverproblemen.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Pixuvri?

Neem contact op met uw arts voordat u Pixuvri gebruikt:

- als u verteld is dat u een zeer laag aantal witte bloedcellen heeft;
- als u een hartziekte of ongecontroleerde hoge bloeddruk heeft, vooral als u ooit verteld is dat u hartfalen heeft of als u in de afgelopen zes maanden een hartaanval heeft gehad;
- als u een infectie heeft;
- als u ooit al eens voor kanker bent behandeld;
- als u een specifiek zoutarm dieet volgt;
- als u een hoog urinezuur gehalte heeft in het bloed.

Gevoeligheid van de huid voor zonlicht

Tijdens de behandeling met Pixuvri moet u blootstelling aan natuurlijk of kunstmatig zonlicht (zonnebank of lichtbehandeling met UVA/UVB) zo veel mogelijk of helemaal vermijden. Als u toch aan zonlicht zult worden blootgesteld, moet u beschermende kleding dragen en zonnebrandcrème gebruiken die in hoge mate UVA-licht absorbeert.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 18 jaar, want er is geen informatie beschikbaar over de behandeling met Pixuvri bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Pixuvri mag niet samen met andere geneesmiddelen worden gebruikt, tenzij uw arts u heeft verteld dat het veilig is. Vertel het uw arts als u geneesmiddelen gebruikt, of wil gaan gebruiken, zoals:

- warfarine, om het ontstaan van bloedstolsels te voorkomen;
- theofylline, voor de behandeling van longziekten zoals emfyseem of astma;
- amitriptyline, voor de behandeling van depressie;
- olanzapine of clozapine, voor de behandeling van schizofrenie of manisch-depressieve (bipolaire) stoornis;
- haloperidol, voor de behandeling van angst en slapeloosheid;
- ondansetron, om misselijkheid en overgeven tijdens chemotherapie te voorkomen;
- propranolol, voor de behandeling van hoge bloeddruk;
- rifampicine, carbamazepine, glucocorticoiden;
- répaglinide, rosiglitazone, paclitaxel.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

U hoeft uw dieet niet aan te passen na de behandeling met Pixuvri, tenzij uw arts u hiertoe opdracht geeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Pixuvri mag niet worden toegediend aan zwangere vrouwen, aangezien het middel schadelijk kan zijn voor het ongeborn kind. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Pixuvri.

U moet een geschikte anticonceptiemethode gebruiken tijdens en gedurende 6 maanden na de behandeling met Pixuvri. Dit geldt zowel voor vrouwen die zwanger kunnen worden als voor mannen die een kind kunnen verwekken. U kan de voor u meest geschikte methodes van anticonceptie met uw arts bespreken.

Vertel uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt of een kind verwekt tijdens de behandeling met Pixuvri of binnen de 6 maanden na het einde van de behandeling met Pixuvri.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet bekend of Pixuvri invloed heeft op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Informatie voor patiënten met een zoutarm dieet

Dit geneesmiddel bevat na verdunning ongeveer 1000 mg (43 mmol) natrium per dosis.

Patiënten met een zoutarm dieet moeten hiermee rekening houden.

Wat wordt van u verwacht?

Als u een behandeling met Pixuvri wenst te krijgen, moet u onder toezicht blijven van een arts die ervaring heeft met de behandeling van uw ziekte en die toegang heeft tot uw medisch dossier.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. Respecteer de hierboven beschreven voorzorgsmaatregelen en breng uw behandelende arts op de hoogte van al uw klachten sinds uw vorige bezoek. Neem in geval van ernstige klachten onmiddellijk contact op met uw behandelende arts of ga naar het ziekenhuis. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met Pixuvri en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van Pixuvri?

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

Reacties op de infusie

In zeldzame gevallen komt tijdens de infusie van Pixuvri pijn en/of roodheid op de injectieplaats voor. Voelt u pijn of wordt de injectieplaats rood? Vertel dat dan onmiddellijk aan de persoon die u de infusie toedient. Het kan nodig zijn de infusie langzamer te laten inlopen of stop te zetten. Wanneer deze symptomen verdwijnen of beter worden, kan de infusie worden voortgezet.

Pixuvri heeft een donkerblauwe kleur. Het kan zijn dat er gedurende een aantal dagen na de toediening van Pixuvri een blauwige verkleuring van uw huid en ogen optreedt. Ook uw urine kan blauwig verkleuren. De huidverkleuring verdwijnt over het algemeen na een paar dagen tot weken, naarmate het geneesmiddel het lichaam verlaat.

Infecties

Krijgt u na de behandeling met Pixuvri symptomen van een infectie (bijvoorbeeld koorts, koude rillingen, moeite met ademen, hoest, zweertjes in uw mond, moeite met slikken, ernstige diarree)? Vertel dat dan aan uw arts. Het zou kunnen dat u sneller infecties krijgt nadat u Pixuvri heeft gekregen.

Hart

De kans bestaat dat de pompfunctie van uw hart afneemt als gevolg van de behandeling. Het zou zelfs kunnen dat u een ernstige aandoening ontwikkelt, hartfalen genoemd, in het bijzonder als uw hartfunctie bij de start van de behandeling met Pixuvri al niet optimaal was. Als er enig teken of symptoom is dat erop wijst dat uw hart is aangetast, zal uw arts uw hartfunctie in de gaten houden.

Denkt u dat bij u een van de volgende reacties optreedt? Vertel dat dan aan uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 10 mensen optreden):

misselijkheid, braken; huidverkleuring; dunner worden of uitvallen van haar; abnormale verkleuring van de urine; lichamelijke zwakte; laag aantal witte bloedcellen, laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede), en laag aantal bloedplaatjes (een transfusie kan nodig zijn om dit te verhelpen).

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 100 mensen optreden):

infectie, bijvoorbeeld infectie van de longen of de huid, infecties door de lage aantallen witte bloedcellen, spruw; koorts; smaakstoornissen; ongewone gewaarwordingen op de huid, zoals een doof, tintelend of prikkelend gevoel (paresthesie); hoofdpijn; slaperigheid; vermoeidheid; oogontsteking (conjunctivitis); diarree; buikpijn; ontsteking en/of zweertjes in de keel en mond; droge mond, verstopping, spijsverteringsproblemen, verminderde eetlust; veranderingen van de huid, zoals roodheid en jeuk, en veranderingen van de nagels; schade aan het hart, afname van het vermogen van het hart om bloed rond te pompen, blokkade van elektrische signalen in uw hart, onregelmatige of snelle hartslag; lage bloeddruk; aderverkleuring, bleke huid; kortademigheid, hoest; bloed in de urine; te veel eiwit in de urine; zwelling van benen of enkels of andere delen van het lichaam; botpijn; pijn op de borst; lage concentraties fosfaat in het bloed; afwijkende bloedsuikerslagen voor de lever- of nierfunctie.

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen bij meer dan 1 op de 1000 mensen optreden):

ernstige infecties, zoals septische shock, bronchitis, longontsteking, candidiasis (schimmelinfectie), cellulitis (ontsteking van huid en bindweefsel), hersenvliesontsteking, maag-darmontsteking; virusinfecties, zoals gordelroos, of reactivering van andere virussen, bijvoorbeeld herpes in de mond; zenuwachtigheid, slapeloosheid; verlies van energie; duizeligheid, draaiduizeligheid; droge ogen; doof gevoel in de mond; infectie van het hoornvlies; allergie voor het geneesmiddel; verlaging van de concentraties calcium en natrium in het bloed, verhoging van de concentratie urinezuur in het bloed; ontsteking van of vochtophoping rond de longen; loopneus; bloeding, bijvoorbeeld een bloeding in de darmen, of paarse puntjes op uw lichaam als gevolg van kapotte bloedvaatjes; aderrirritatie; nachtelijk zweten; onregelmatige hartslag; spontane erectie; huiduitslag en/of huidzweertjes; pijn, zwelling, zwakte, stijfheid in gewrichten of spieren; verminderde urineproductie; gewichtsverlies; verhoogde concentratie bilirubine in bloed of urine; ontsteking van de slokdarm; pijn in de nek, rug en ledematen; nagelinfectie; voortschrijding van de tumor; nieuw optredende vormen van beenmerg- of bloedkanker, zoals acute myeloïde leukemie (AML) of myelodysplastisch syndroom (MDS); beenmergfalen; verhoogd aantal eosinofielen in het bloed.

Het melden van bijwerkingen

Andere onbekende risico's en bijwerkingen kunnen zich voordoen. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan uw behandelende arts te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met Pixuvri of niet.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

Indien er nieuwe informatie beschikbaar komt over Pixuvri, die uw bereidheid om de behandeling verder te zetten kan beïnvloeden, zal uw behandelende arts u hiervan op de

hoogte brengen en met u bekijken of u de behandeling wenst verder te zetten. Als u beslist de behandeling verder te zetten, zult u een aangepaste informatiebrief krijgen en een nieuw toestemmingsformulier moeten ondertekenen.

Daarnaast is het mogelijk dat het in uw belang is om uw behandeling met Pixuvri stop te zetten. Uw arts zal de reden voor deze beslissing uitleggen en er op toezien dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Vrijwillige toestemming en recht om te stoppen met de behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan. Zelfs wanneer u nu beslist om de behandeling met Pixuvri te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op gelijk welk moment stop te zetten. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Uw beslissing zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Hoe lang duurt de behandeling en wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op Pixuvri. U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling en tot het maximaal aantal van 6 cycli is bereikt. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling of indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Na afloop van de behandeling met Pixuvri zal uw behandelende arts er op toezien dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Zijn er extra kosten voor deze behandeling?

Er zijn geen extra kosten voor deze behandeling. Servier Benelux stelt Pixuvri gratis ter beschikking van patiënten die behandeld worden binnen het kader van het MNP-programma. Alle andere geneesmiddelen, onderzoeken en consultaties vallen onder de gewone terugbetalingscriteria en worden dus niet door Servier Benelux (terug-)betaald.

Vertrouwelijkheid en gebruik van persoonlijke gegevens

Als u instemt met deelname aan dit programma, worden volgende gegevens verzameld:

- de medische gegevens die belangrijk zijn om uw deelname aan dit programma te kunnen beoordelen en die betrekking hebben op uw ziekte (agressief non-Hodgkin lymfoom): geslacht, leeftijd, diagnose van uw ziekte, de geneesmiddelen die u gekregen heeft om uw ziekte te behandelen, de datum van uw behandeling, belangrijke risicofactoren, gegevens over de ontwikkeling van uw ziekte en de bijwerkingen die u ervaart tijdens de behandeling;
- het toestemmingsformulier dat door u en uw arts ondertekend is en dat uw administratieve gegevens bevat: volledige naam en woonplaats.

Deze gegevens blijven strikt vertrouwelijk. Servier Benelux zal de informatie die over u verzameld wordt uitsluitend gebruiken om te voldoen aan de verplichtingen als verantwoordelijke van dit programma en voor het opvolgen van het programma door de autoriteiten.

De persoonsgegevens die tijdens dit programma worden verzameld en doorgegeven, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen uw behandelende arts en de arts verantwoordelijk voor het programma weten wie de persoon achter het codenummer is. De bescherming van uw persoonlijke gegevens is wettelijk geregeld door de Belgische wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en door de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van patiënten. Uw gegevens worden door Servier Benelux gedurende minstens 10 jaar na het beëindigen van het programma bewaard.

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het Instituut Jules Bordet heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

De mening van de commissie voor ethiek is in geen geval een aansporing om deel te nemen aan dit programma.

Wilt u verder nog iets weten?

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling met Pixuvri of in geval van een gezondheidsklacht, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een MNP met Pixuvri.

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

Naam en contactgegevens van de behandelende arts:

.....

.....

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van Pixuvri als monotherapie voor de 3^e of 4^e lijnsbehandeling van patiënten met veelvuldig recidiverend of refractair agressief B-cel-non-Hodgkinlymfoom (DLBCL en getransformeerd indolent lymfoom) in een Medisch Noodprogramma (MNP) in België

Deel bestemd voor de patiënt(e):

- Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met Pixuvri.
- Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.
- Hij/zij heeft uitgelegd dat ik vrij ben deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gevaar zal brengen.
- Ik heb het informatieformulier voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
- Ik heb voldoende tijd gehad om over mijn deelname aan het onderzoek na te denken en heb de mogelijkheid gekregen om het onderzoek eerst met een vriend of familielid te bespreken.
- Ik aanvaard vrijwillig om behandeld te worden met Pixuvri in het kader van dit MNP.
- Ik ben akkoord dat er tijdens mijn deelname aan dit programma gegevens over mij zullen worden verzameld en opgeslagen zoals beschreven staat in het informatieformulier.
- Ik zal een exemplaar ontvangen van dit informatie- en toestemmingsformulier.

Naam en voornaam van de patiënt
(in DRUKLETTERS)

Handtekening

Datum
(dag/maand/jaar)

Adres van de patiënt: straat, nummer, postcode en gemeente

Getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt (indien van toepassing):

Naam en verwantschap met de patiënt
(in DRUKLETTERS)

Handtekening

Datum
(dag/maand/jaar)

Deel bestemd voor de behandelende arts:

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het medisch noodprogramma en de behandeling met Pixuvri. Als er tijdens de behandeling nieuwe informatie bekend wordt die de bereidheid om de behandeling verder te zetten kan beïnvloeden, dan breng ik de patiënt daarvan tijdig op de hoogte.

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum
(dag/maand/jaar)

RIZIV/INAMI nummer: