

## INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™

### **INLEIDING:**

Uw behandelende arts stelt u een behandeling voor met Xtandi™.

Vooraleer u instemt met deze behandeling, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent dit geneesmiddel, beslis dan pas over uw deelname nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Nood Programma dat tot doel heeft om Xtandi™ beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen ander afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Sinds 2013 is Xtandi™ goedgekeurd voor de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker bij wie de ziekte progressief was tijdens of na behandeling met docetaxel.

Sinds oktober 2014 is de indicatie uitgebreid voor de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die asymptomatisch (= geen symptomen vertonen) of licht symptomatisch (= weinig symptomen vertonen) zijn na falen van hormoontherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet van toepassing is.

### **DE BEHANDELING MET XTANDI™:**

Xtandi™ bevat de werkzame stof enzalutamide. Enzalutamide blokeert de activiteit van hormonen (androgenen zoals testosteron) en zorgt ervoor dat prostaatkankercellen niet meer groeien en delen. De aanbevolen dosis is eenmaal daags 160 mg capsules (= 4 capsules van 40 mg) via de mond. De capsules Xtandi™ dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **VERLOOP EN DUUR VAN HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA:**

Nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft, zal uw behandelende arts een aanvraag indienen bij de verantwoordelijke arts van dit programma (Dr. J. Smets – Astellas Pharma BV) om uw deelname goed te keuren op basis van vooraf vastgestelde criteria. Eén tot twee weken na goedkeuring door de sponsor, kan uw behandeling starten bij uw behandelende arts. Xtandi™ wordt gratis ter beschikking gesteld door Astellas Pharma BV.

Het Medische Behandelingsprogramma (en bijgevolg het gratis ter beschikking stellen) wordt stopgezet vanaf het moment van publicatie in het Staatsblad van de terugbetaling door het RIZIV (= Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering). Indien de terugbetaling niet verkregen wordt, zal Astellas Pharma BV beslissen wanneer het programma stopgezet wordt.

Dit betekent dat geen nieuwe patiënten meer opgenomen worden in het programma van zodra Xtandi™ terugbetaald is voor de nieuwe indicatie (zie hogerop, laatste paragraaf in "Inleiding").

Echter, voor patiënten die reeds opgenomen zijn in het programma vóór de stopzetting, zal hun deelname blijven duren totdat ze individuele terugbetaling ontvangen of totdat hun behandelende arts van oordeel is dat zij geen voordeel hebben van de behandeling met Xtandi™.

### **MOGELIJKE BIJWERKINGEN:**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Frequentie bijwerkingen die werden gemeld (bij minstens 5% van de

## INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™

patiënten die werden behandeld met dit geneesmiddel) waren vermoeidheid, opvliegers, hoofdpijn, slaapmoeilijkheden en hoge bloeddruk.

Vertel het uw behandelende arts indien u één van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op een epileptische aanval (= insult) verhogen als ze tegelijkertijd met Xtandi™ worden gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om astma of andere longziekten te behandelen (bijv. aminofylline, theofylline);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde psychische stoornissen zoals depressie en schizofrenie te behandelen (bijv. clozapine, olanzapine, risperidon, ziprasidon, bupropion, lithium, chloorpromazine, mesoridazine, thioridazine, amitriptyline, desipramine, doxepine, imipramine, maprotiline, mirtazapine);
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van pijn (bijv. pethidine).

Xtandi™ kan de werking van andere geneesmiddelen beïnvloeden en andere geneesmiddelen kunnen de werking van Xtandi™ beïnvloeden. Dit omvat bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om:

- cholesterol te verlagen (bijv. gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine);
- pijn te behandelen (bijv. fentanyl, tramadol);
- kanker te behandelen (bijv. cabazitaxel);
- epilepsie te behandelen (bijv. carbamazepine, clonazepam, fenytoïne, primidon, valproïnezuur);
- bepaalde psychische stoornissen zoals een ernstige angststoornis of schizofrenie te behandelen (bijv. diazepam, midazolam, haloperidol);
- slaapproblemen te behandelen (bijv. zolpidem);
- hartaandoeningen te behandelen of de bloeddruk te verlagen (bijv. bisoprolol, digoxine, diltiazem, felodipine, nifedipine, nifedipine, propranolol, verapamil);
- ernstige ontstekingsgerelateerde aandoeningen te behandelen (bijv. dexamethason, prednisolon);
- een HIV-infectie te behandelen (bijv. indinavir, ritonavir);
- bacteriële infecties te behandelen (bijv. claritromycine, doxycycline, rifampicine);
- schildklier-aandoeningen te behandelen (bijv. levothyroxine);
- jicht te behandelen (bijv. colchicine);
- hartaandoeningen of beroertes te voorkomen (dabigatranetexilaat).
- hartritmestoornissen te behandelen (bijv. kinidine, procainamide, amiodaron, sotalol)

Xtandi™ kan het risico op hartritme problemen verhogen wanneer het samen met een aantal andere geneesmiddelen (bijv. methadon, moxifloxacin, antipsychotica) ingenomen wordt.

Vertel het uw behandelende arts indien u één van de geneesmiddelen gebruikt die hierboven vermeld staan. De dosis Xtandi™ of die van een ander geneesmiddel dat u gebruikt, moet mogelijk aangepast worden. Samen met dit informatieformulier krijgt u de patiëntenbijsluiter van Xtandi™. Lees deze bijsluiter en stel uw behandelende arts alle mogelijke vragen over deze behandeling.

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT  
HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™**

**WAT WORDT VAN MIJ VERWACHT:**

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling door uw behandelende arts.

U dient uw behandelende arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

**WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT:**

Indien er nieuwe informatie beschikbaar komt over Xtandi™, dan zal uw behandelende arts u hierover inlichten en zal hij/zij met u overleggen of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan zal u worden verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen.

**VRIJWILLIGE TOESTEMMING / RECHT OM TE STOPPEN MET BEHANDELING:**

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

Verder kan uw behandelende arts de behandeling stopzetten, indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is.

Astellas Pharma B.V. kan om veiligheids-, reglementaire of interne redenen beslissen om het programma te beëindigen.

**WAT GEBEURT ER NA AFLOOP VAN DE BEHANDELING:**

Als u beslist de behandeling te stoppen, of Astellas Pharma B.V. beslist om te stoppen met het medische behandelingsprogramma, dan zal uw behandelende arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

**VERGOEDING:**

Het programma bestaat uitsluitend uit het gratis ter beschikking stellen van de behandeling. U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsingskosten of andere).

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Uw behandelende arts wordt niet betaald door Astellas Pharma B.V. voor uw deelname aan dit programma.

**MEDISCH-ETHISCHE TOETSING:**

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de onafhankelijke commissie voor ethiek van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen werden van dit programma op de hoogte gebracht en hebben een gunstig advies verleend.

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT  
HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™**

**VERTROUWELIJKHEID:**

Uw identiteit blijft vertrouwelijk. Uw persoonlijke gegevens worden verwerkt overeenkomstig de Europese en Belgische wetten inzake de bescherming van de persoonsgegevens, die bestemd zijn om uw privacy te beschermen. Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor uw gegevens. Enkel uw behandelende arts weet wie de persoon achter het codenummer is. Het is echter mogelijk dat de verantwoordelijke arts van Astellas B.V. of leden van het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen of leden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) inzage krijgen in uw persoonsgegevens indien dit noodzakelijk is.

**VRAGEN OVER DE BEHANDELING:**

Alle vragen over de deelname aan dit programma of over de behandeling moeten aan uw behandelende arts worden gesteld.

Gelieve het bijgevoegde "*Toestemmingsformulier voor de patiënt*" te ondertekenen nadat u een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen hebt, en instemt om aan het programma deel te nemen.

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT  
HET MEDISCHE BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™**

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met Xtandi™.

Hij/zij heeft de behandeling gedetailleerd uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, bijwerkingen en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk gewenst moment kan stoppen met de behandeling, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb het "Informatieformulier voor de patiënt" gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van dit "Informatieformulier voor de patiënt" en van dit "Toestemmingsformulier voor de patiënt". Deze toestemming is opgesteld in twee exemplaren, waarvan één exemplaar bestemd is voor de patiënt en één exemplaar wordt bewaard in het medisch dossier van de patiënt.

**IK STEM GEHEEL VRIJWILLIG TOE DEEL TE NEMEN AAN HET MEDISCHE  
BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™**

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt in drukletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt

\_\_\_\_\_  
Datum

**Behandelende arts:**

Ik verklaar dat ik dit medische behandelingsprogramma met Xtandi™ heb beschreven en uitgelegd.

\_\_\_\_\_  
Naam en handtekening van de behandelende arts

\_\_\_\_\_  
Datum

## INFORMATION AU PATIENT PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™

### **INTRODUCTION :**

Votre médecin traitant vous propose de suivre un traitement par Xtandi™.

Avant d'accepter de le suivre, il est important que vous lisiez et compreniez les explications fournies ci-après sur le médicament. Si vous avez des questions concernant ce médicament, attendez d'avoir reçu des réponses à toutes vos questions avant de prendre la décision de participer.

Ce traitement s'inscrit dans un Programme Médical d'Urgence qui a pour but de mettre Xtandi™ à la disposition de patients tels que vous, pour lesquels il n'existe aucun autre traitement satisfaisant et qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, tireraient bénéfice d'un traitement par ce médicament.

Depuis 2013, Xtandi™ est un médicament approuvé pour le traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes dont la maladie a progressé pendant ou après un traitement à base de docétaxel.

Depuis octobre 2014, l'indication a été élargie au traitement du cancer métastatique de la prostate résistant à la castration chez les hommes adultes qui sont asymptomatiques (= ne présentent pas de symptômes) ou légèrement symptomatiques (= présentent peu de symptômes) après échec de l'hormonothérapie et pour lesquels un traitement par chimiothérapie n'est pas encore d'application.

### **LE TRAITEMENT PAR XTANDI™ :**

Xtandi™ contient la substance active enzalutamide. L'enzalutamide bloque l'activité des hormones (androgènes, comme la testostérone) et veille à ce que les cellules cancéreuses de la prostate ne se multiplient plus. La dose recommandée est de 160 mg (= 4 capsules de 40 mg) en une seule prise quotidienne par voie orale. Les capsules de Xtandi™ doivent être avalées entières avec de l'eau et peuvent être prises avec ou sans nourriture.

### **DÉROULEMENT ET DURÉE DU PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL :**

Une fois que vous avez signé le formulaire de consentement, votre médecin traitant introduira une demande auprès du médecin responsable de ce programme (le Dr J. Smets – Astellas Pharma BV) pour qu'il approuve votre participation sur la base de critères prédéfinis. Une ou deux semaines après approbation par le sponsor, votre traitement pourra commencer chez votre médecin traitant. Xtandi™ est mis gratuitement à disposition par Astellas Pharma BV.

Le programme médical d'urgence (et par conséquent la mise à disposition gratuite) sera arrêté dès la publication au Moniteur belge du remboursement par l'INAMI (Institut national d'assurance maladie-invalidité). Si le remboursement n'est pas obtenu, Astellas Pharma BV décidera du moment de l'arrêt du programme.

Cela signifie qu'aucun nouveau patient ne sera plus inclus dans le programme dès que Xtandi™ sera remboursé pour la nouvelle indication (voir ci-dessus, le dernier paragraphe sous 'Introduction').

Néanmoins, pour les patients déjà inclus dans le programme avant son arrêt, la participation se poursuivra jusqu'à ce qu'ils obtiennent le remboursement individuel ou jusqu'à ce que leur médecin traitant estime qu'ils ne tirent plus profit du traitement par Xtandi™.

<b>INFORMATION AU PATIENT PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™</b>
---

**EFFETS INDÉSIRABLES POSSIBLES :**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets indésirables fréquents qui ont été signalés (chez au moins 5% des patients traités avec ce médicament) étaient la fatigue, des bouffées de chaleur, des maux de tête, des troubles du sommeil et une tension élevée.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin traitant. Ces médicaments peuvent augmenter le risque de crise épileptique (= convulsions) lorsqu'ils sont pris en même temps que Xtandi™ :

- certains médicaments contre l'asthme ou autres maladies respiratoires (ex. aminophylline, théophylline) ;
- médicaments utilisés pour traiter certains troubles psychiques tels que la dépression et la schizophrénie (ex. clozapine, olanzapine, rispéridone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mésoridazine, thioridazine, amitriptyline, désipramine, doxépine, imipramine, maprotiline, mirtazapine) ;
- certains médicaments contre la douleur (ex. péthidine).

Xtandi™ peut influencer l'action d'autres médicaments et d'autres médicaments peuvent influencer l'action de Xtandi™. Cette mise en garde concerne certains médicaments utilisés pour :

- réduire le cholestérol (ex. gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine) ;
- traiter la douleur (ex. fentanyl, tramadol) ;
- traiter le cancer (ex. cabazitaxel) ;
- traiter l'épilepsie (ex. carbamazépine, clonazépam, phénytoïne, primidone, acide valproïque) ;
- traiter certains troubles psychiques telles que l'anxiété sévère ou la schizophrénie (ex. diazépam, midazolam, halopéridol) ;
- traiter les troubles du sommeil (ex. zolpidem) ;
- traiter des affections cardiaques ou faire baisser la tension artérielle (ex. bisoprolol, digoxine, diltiazem, félodipine, nifédipine, nifédipine, propranolol, vérapamil) ;
- traiter des affections graves liées à des inflammations (ex. dexaméthasone, prednisolone) ;
- traiter une infection par le VIH (ex. indinavir, ritonavir) ;
- traiter des infections bactériennes (ex. clarithromycine, doxycycline, rifampicine) ;
- traiter des troubles thyroïdiens (ex. lévothyroxine) ;
- traiter la goutte (ex. colchicine) ;
- prévenir des affections cardiaques ou des accidents vasculaires cérébraux (étexilate de dabigatran).
- traiter des arythmies cardiaques (ex. kinidine, procaïnamide, amiodarone, sotalol)

Xtandi™ peut augmenter le risque d'arythmies cardiaques lorsqu'il est pris en même temps que d'autres médicaments (ex. méthadone, moxifloxacine, antipsychotiques).

Si vous prenez l'un des médicaments mentionnés ci-dessus, informez-en votre médecin traitant. Il est possible que la dose de Xtandi™ ou d'autres médicaments que vous prenez doive être adaptée. Jointe à cette lettre d'information, vous recevez la notice de Xtandi™. Lisez cette notice et posez à votre médecin traitant toutes vos questions éventuelles sur ce traitement.

**INFORMATION AU PATIENT  
PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™**

**QU'ATTEND-ON DE MOI:**

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

Vous devrez contacter immédiatement votre médecin traitant si vous ressentez des effets indésirables au cours du traitement. Votre médecin traitant décidera de votre traitement et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables.

**QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS DEVIENNENT DISPONIBLES:**

Si de nouvelles informations deviennent disponibles sur Xtandi™, votre médecin traitant vous en expliquera la teneur et verra avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si c'est le cas, il vous sera demandé de signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement.

**CONSENTEMENT VOLONTAIRE/ DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT :**

La décision de suivre ou non ce traitement vous appartient totalement. Même si vous décidez aujourd'hui de commencer ce traitement, vous serez libre d'y mettre fin à tout moment, après en avoir discuté avec votre médecin traitant. Cette décision n'aura pas de répercussions sur vos soins médicaux ultérieurs.

Par ailleurs, votre médecin traitant pourra décider d'interrompre le traitement s'il/elle estime que c'est dans votre intérêt.

Astellas Pharma BV pourra, pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes, décider de mettre fin au programme.

**QU'ADVIENDRA-T-IL À L'ISSUE DU TRAITEMENT :**

Si vous décidez d'arrêter le traitement, ou si Astellas Pharma BV décide de mettre fin au programme médical d'urgence, votre médecin traitant veillera à ce que vous continuiez à recevoir les meilleurs soins possibles.

**INDEMNISATION**

Le programme consiste uniquement en la mise à disposition gratuite du traitement. Vous n'êtes pas rémunéré pour votre participation et vos frais éventuels ne sont pas remboursés (frais de déplacement ou autres).

Tous les autres examens, interventions et médicaments nécessaires sont soumis aux critères de remboursement habituels.

Votre médecin traitant n'est pas rémunéré par Astellas Pharma BV pour votre participation à ce programme.

**ÉVALUATION PAR UN COMITÉ D'ÉTHIQUE :**

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et le Comité d'éthique indépendant de l'hôpital universitaire d'Anvers ont été informés de ce programme et ont émis un avis favorable.

**CONFIDENTIALITÉ :**



**INFORMATION AU PATIENT  
PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™**

Votre identité reste confidentielle. Vos données personnelles sont traitées conformément aux lois européennes et belges en matière de protection des données à caractère personnel, qui visent à protéger votre vie privée. Les données à caractère personnel rassemblées dans le cadre de ce programme seront remplacées par un numéro de code. Seul ce numéro sera utilisé pour vos données. Seul votre médecin traitant sait qui se cache derrière le numéro de code. Il est cependant possible que le médecin responsable d'Astellas Pharma BV, des membres du Comité d'éthique de l'hôpital universitaire d'Anvers ou des membres de l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) accèdent à vos données personnelles si c'est nécessaire.

**QUESTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT :**

Toutes les questions concernant le traitement ou la participation à ce programme doivent être posées à votre médecin traitant.

Veuillez signer le « Formulaire de consentement éclairé » annexé après avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions et consenti à participer au programme.

<b>FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™</b>
--

Mon médecin traitant m'a proposé de suivre un traitement par Xtandi™.

Il/Elle m'a expliqué le traitement en détail et m'a signalé les effets, effets indésirables et risques potentiels connus liés au médicament que je recevrai.

Il/Elle m'a indiqué que j'étais libre de refuser ce traitement et que je pouvais à tout moment mettre fin au traitement sans avoir à justifier ma décision et sans que cela ne compromette mon traitement médical.

J'ai lu le document « Information au patient » et j'en ai compris la teneur. J'ai eu l'opportunité de poser toutes les questions que je jugeais nécessaires et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai reçu un exemplaire de ce document « Information au patient » et de ce « Formulaire de consentement ». Ce consentement a été établi en deux exemplaires, dont l'un est destiné au patient et l'autre est conservé dans le dossier médical du patient.

<b>JE CONSENS VOLONTAIREMENT À PARTICIPER AU PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™</b>
--

\_\_\_\_\_

Nom du patient en caractères d'imprimerie

\_\_\_\_\_

Signature du patient

\_\_\_\_\_

Date

**Médecin traitant :**

Je certifie avoir décrit et expliqué ce programme de traitement médical par Xtandi™.

\_\_\_\_\_

Nom et signature du médecin traitant

\_\_\_\_\_

Date