

# **Medisch Noodprogramma**

## **INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT**

**Het gebruik van Abraxane® (nab-paclitaxel) in een Medisch Noodprogramma voor de behandeling van patiënten met metastatisch adenocarcinoma van de pancreas, als eerstelijnsbehandeling in combinatie met een ander kankergeneesmiddel, gemicitabine.**

### **Voorstel tot deelname**

Uw arts stelt u voor, als behandeling voor uw kwaadaardige aandoening, gemetastaseerde alvleesklierkanker, een behandeling met Abraxane® in combinatie met een ander geneesmiddel (gemicitabine) te starten.

Voordat u toestemt om de 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.

Abraxane® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Celgene bvba, onder andere voor de behandeling van gemetastaseerde alvleesklierkanker, naast andere kankeraandoeningen zoals borst- en longkanker.

Er werd reeds Europese goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen van dit geneesmiddel in deze indicatie, maar het geneesmiddel wordt nog niet vergoed in België. Om Abraxane® toch beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, die baat zouden kunnen hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel, werd dit Medisch Noodprogramma opgestart.

Het programma zal toegankelijk zijn voor patiënten totdat Abraxane® terugbetaald wordt in België of totdat Celgene bvba beslist het programma te beëindigen.

Indien Celgene bvba het Medical Need Programma stopt en indien u reeds met de Abraxane® behandeling gestart bent, zal deze nog steeds gratis verdergezet worden totdat u of uw arts beslissen de behandeling in uw belang stop te zetten.

### **Behandeling met het geneesmiddel**

#### **Informatie over Abraxane®**

Het actieve bestanddeel van Abraxane® is paclitaxel gebonden aan een menselijk eiwit, albumine, in de vorm van zeer kleine partikels, genoemd nanopartikels. Paclitaxel behoort tot de groep van geneesmiddelen die taxanen worden genoemd en die gebruikt worden voor de behandeling van kanker.

Paclitaxel is het actieve bestanddeel dat ervoor zorgt dat kankercellen zich niet meer kunnen delen, waardoor de kankercellen afsterven. Albumine zorgt ervoor dat paclitaxel beter oplost in de bloedbaan en makkelijker doordringt tot in de tumor, waardoor er minder bijwerkingen zijn.

In een klinische studie werd aangetoond dat patiënten die Abraxane® in combinatie met gemicitabine toegediend kregen voor de behandeling van gemetastaseerde alvleesklierkanker, langer overleefden dan patienten die enkel gemicitabine kregen.

#### **Toediening**

Abraxane® zal drie maal per maand intraveneus aan u toegediend worden. Dit zal telkens ongeveer 30 minuten duren. Na elke toediening van Abraxane® zal u een ander geneesmiddel krijgen (gemicitabine) dat ook intraveneus over een periode van 30 minuten aan u zal toegediend worden.

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

U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen. Als u een vrouw bent, moet u onmiddellijk uw arts contacteren als u denkt zwanger te kunnen zijn. In geval van zwangerschap moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

## **Wat wordt van u verwacht?**

U moet de instructies van uw behandelende arts zorgvuldig naleven.

## **Welke zijn de mogelijke bijwerkingen met dit geneesmiddel?**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen deze.

Raadpleeg uw arts of verpleegkundige als een van de volgende symptomen bij u optreedt tijdens uw behandeling met Abraxane®:

- als u abnormale blauwe plekken, bloedingen of infectieverschijnselen heeft, zoals keelpijn of koorts;
- als u gevoelloosheid, tintelingen, prikgevoelens, gevoeligheid voor aanraking of spierzwakte heeft;
- als u ademhalingsproblemen heeft, zoals kortademigheid of droge hoest.

Uw arts wil de behandeling mogelijk stoppen of de dosis verminderen.

De volgende bijwerking werden waargenomen bij de behandeling met dit geneesmiddel:

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

Haaruitval (de meeste gevallen van haaruitval vonden minder dan één maand na aanvang van de behandeling met Abraxane® plaats. Wanneer haaruitval optreedt, is dit bij de meeste patiënten ernstig van aard (meer dan 50%), luiduitslag, abnormale afname van het aantal soorten witte bloedcellen (neutrofielen, lymfocyten of leukocyten) in het bloed, rode bloedceldeficiëntie, afname van het aantal plaatjes in het bloed, effect op perifere zenuwen (pijn, verdoving, tintelingen of gevoelsverlies), pijn in een gewricht of gewrichten, pijn in de spieren, misselijkheid, diarree, constipatie, pijnlijke mond, verlies van eetlust, braken, zwakte en vermoeidheid, koorts, uitdroging (dehydratie), smaakstoornis, gewichtsverlies, laag kaliumgehalte in het bloed, depressie, slaapproblemen, hoofdpijn, koude rillingen, ademhalingsmoeilijkheden, duizeligheid, zwelling van slijmvliezen en zachte weefsels, verhogingen in leverfunctietests, pijn in de ledematen, hoest, buikpijn, neusbloedingen.

### **Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):**

Jeuk, droge huid, nagelaandoening, infectie, koorts met afname van een soort witte bloedcel (neutrofielen) in het bloed, blozen, spruw, ernstige infectie in uw bloed die veroorzaakt kan worden door een afname van het aantal witte bloedcellen, vermindering van het aantal bloedcellen, pijn op de borst of keelpijn, indigestie, abdominaal ongemak, verstopte neus, pijn in de rug, botpijn, verminderde spiercoördinatie of problemen met lezen, afname of toename van tranen, uitval van wimpers, veranderingen in hartslag of -ritme, hartfalen, lagere of hogere bloeddruk, roodheid of zwelling op de plaats waar de naald in het lichaam is gestoken, angst, infectie in de longen, infectie in de urinewegen, verstopping in de darmen, ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de galwegen, acuut nierfalen, verhoogd bilirubine in het bloed, ophoesten van bloed, droge mond, moeite met slikken, spierzwakte, wazig zien.

### **Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen):**

Gewichtstoename, verhoogde lactaatdehydrogenasespiegel in het bloed, verminderde nierfunctie, verhoogde bloedsuiker, verhoogd fosfor in het bloed, afgenoemde of ontbrekende reflexen, onwillekeurige bewegingen, zenuwpijn, flauwvallen, duizeligheid bij het opstaan, beven, verlamming van de aangezichtszenuw, geïrriteerde ogen, pijnlijke ogen, rode ogen, jeukende ogen, dubbel zien, gezichtsverlies of sterretjes zien, wazig zien als gevolg van zwelling van het netvlies (cystoïd macula-oedeem), oorpijn, oorschot, hoesten met slijm, kortademigheid tijdens het wandelen of traplopen, loopneus, droge neus, verminderde ademhalingsgeluiden, water in de long, stemverlies, bloedstolsel in de long, droge keel, winderigheid, maagkrampen, pijnlijk tandvlees, rectaal bloedverlies, pijnlijk urineren, veelvuldig urineren, bloed in de urine, urine niet op kunnen houden, pijn in de vingernagels, gevoelige vingernagels, verlies van vingernagels, galbulten, pijn aan de huid, rode huid door zonlicht, verkleuring van de huid, toegenomen zweten, nachtzweten, witte vlekken op de huid, zweren, gezwollen gezicht, minder fosfor in het bloed, vochtretentie, laag albumine in het bloed, toegenomen dorst, minder calcium in het bloed, minder suiker in het bloed, minder natrium in het bloed, pijn en zwelling in de neus, huidinfecties, infectie door de katheter, blauwe plekken, pijn op de plaats van de tumor, afsterven van de tumor, lagere bloeddruk bij het opstaan, koude handen en voeten, problemen bij het lopen, zwelling, allergische reactie, verminderde leverfunctie, vergrote lever, pijn in de borst, rusteloosheid, kleine bloedingen in uw huid als gevolg van bloedstolsels, een aandoening met vernietiging van rode bloedcellen en acuut nierfalen.

### **Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 1000 mensen)**

Huidreactie op een ander middel of longontsteking na bestraling, bloedstolsel, zeer trage pols, hartaanval, lekken van het geneesmiddel uit deader, een aandoening van het elektrische geleidingssysteem van het hart (atrioventriculair blok).

## **Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op 10000 mensen)**

Ernstige ontsteking/eruptie van de huid en slijmvliezen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die in de lijst hierboven niet vermeld worden.

### **Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?**

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar raken over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij/zij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

### **Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling**

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil 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 een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

### **Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?**

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe uw tumor reageert op de behandeling met Abraxane® en/of het al dan niet optreden van ernstige bijwerkingen. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien

- uw ziekte verergert,
- blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen,
- u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt,
- er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling,
- u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Het Medisch Noodprogramma stopt op het moment dat Abraxane® terugbetaald is in België of als Celgene bvba beslist om het programma stop te zetten. Indien Celgene bvba het Medisch Noodprogramma zou stopzetten, kan u Abraxane® gratis blijven toegediend krijgen totdat uw dokter beslist dat het in uw voordeel is om de behandeling stop te zetten.

### **Vergoeding**

Celgene bvba stelt het geneesmiddel gratis ter beschikking tijdens de duur van het Medisch Noodprogramma. Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

### **Bescherming van de persoonlijke levenssfeer**

Persoonlijke informatie zoals naam, adres, e.d. zal niet gedeeld worden met Celgene bvba. Enkel uw initialen en geboortedatum kunnen gedeeld worden met Celgene bvba. Uw geboortedatum zal enkel gedeeld worden als u nevenwerkingen met Abraxane® ervaart die moeten gerapporteerd worden.

Deze gegevens blijven strikt vertrouwelijk. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de wet-en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

### **Medisch-Ethische Toetsing**

De onafhankelijke commissie voor medische ethiek van de franstalige Brusselse universiteit (Comité Hospitalo-Facultaire ULB-Erasme) heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

## **Vragen**

Indien u of uw verwanten vragen hebben omrent de behandeling, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u Abraxane® toegediend krijgt.

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

# **Medisch Noodprogramma BE-MNP-PAC-001 v1**

## **TOESTEMMINGSFORMULIER**

**Het gebruik van Abraxane® (nab-paclitaxel) in een Medisch Noodprogramma voor de behandeling van patiënten met metastatisch adenocarcinoma van de pancreas, als eerstelijnsbehandeling in combinatie met een ander kankergeneesmiddel, gemcitabine.**

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met Abraxane®.

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 duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat 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 gedrang zal brengen.

Ik heb de informatiefolder 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 begrijp dat bepaalde persoonlijke gegevens zoals initialen en geboortedatum kan gecollecteerd worden en gedeeld met Celgene bvba.

Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

### **IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE PROGRAMMA**

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt  
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

# Programme Médical d'Urgence

## INFORMATION AU PATIENT

### **Programme médical d'urgence (PMU) relatif à l'utilisation d'Abraxane® (nab-paclitaxel) associé à la gémcitabine pour le traitement de première ligne du cancer du pancréas métastatique.**

#### **Proposition de participation**

Votre médecin vous suggère de traiter votre affection maligne, un cancer métastatique du pancréas, par un traitement avec Abraxane® associé à un autre médicament (la gémcitabine).

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes relatives au médicament. Assurez-vous d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions concernant le médicament avant de décider de suivre ou non le traitement.

Abraxane® est un médicament qui a été développé par Celgene Sprl entre autres pour le traitement du cancer métastatique du pancréas ainsi que d'autres types de cancer tels que le cancer du sein et du poumon.

Ce médicament a déjà obtenu l'autorisation européenne pour utilisation dans cette indication, mais il n'est pas encore remboursé en Belgique. Afin de mettre Abraxane® à la disposition de patients comme vous, qui pourraient bénéficier d'un traitement avec ce médicament, nous avons initié ce Programme Médical d'Urgence.

Ce programme sera accessible aux patients éligibles jusqu'à ce qu' Abraxane® soit remboursé en Belgique ou jusqu'à ce que la Société Celgene Sprl décide de mettre fin à ce programme.

Si Celgene Sprl devait arrêter le Programme Médical d'Urgence et dans la mesure où vous auriez commencé à en bénéficier, vous continuerez tout de même à recevoir le traitement Abraxane® gratuitement jusqu'à ce que vous ou votre médecin décidiez qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement.

#### **Traitement avec le médicament**

##### **Information relatives à Abraxane®**

Le principe actif d' Abraxane® est le paclitaxel combiné à une protéine humaine (l'albumine), sous forme de très petites particules, appelées nanoparticules. Le paclitaxel fait partie des taxanes, un groupe de médicaments utilisés dans le traitement du cancer.

Le paclitaxel est l'agent actif qui empêche les cellules cancéreuses de se diviser, ce qui entraîne leur disparition. L'albumine permet au paclitaxel de mieux se dissoudre dans le sang et de pénétrer plus facilement jusqu'à la tumeur, de sorte qu'il y ait moins d'effets secondaires.

Une étude clinique a montré que les patients traités avec Abraxane® combiné à la gémcitabine pour le traitement du cancer métastatique du pancréas, avaient une survie plus longue que ceux qui ne recevaient que la gémcitabine.

##### **Administration du médicament**

Le médicament Abraxane® vous sera administré à raison de 3 fois par mois par voie intraveineuse. Chaque administration d' Abraxane® dure environ 30 minutes. Après chaque administration d' Abraxane®, vous recevrez un autre médicament (gémcitabine) qui vous sera aussi administré par voie intraveineuse pendant environ 30 minutes.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée du traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Votre médecin traitant prendra une décision quant au traitement avec ce produit et quant aux mesures à prendre en cas d'effets secondaires. Si vous êtes une femme, vous devez immédiatement prévenir votre médecin si vous pensez que vous pourriez être enceinte. En cas de grossesse, le traitement devra être arrêté immédiatement.

#### **Qu'attend-on de vous ?**

BE-MNP-ABX-001

Formulaire de consentement éclairé pour la participation au programme médical d'urgence Abraxane® - cancer métastatique du pancréas – version 1.1

Vous devrez suivre scrupuleusement les instructions de votre médecin.

### **Quels sont les effets secondaires possibles du médicament ?**

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

Il est important que vous informiez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'un de ces états pendant le traitement par Abraxane®:

- si vous présentez des ecchymoses («bleus») ou saignements inhabituels ou des signes d'infection tels qu'un mal de gorge ou de la fièvre;
- si vous ressentez un engourdissement, des picotements, des fourmillements, une sensibilité au toucher ou une faiblesse musculaire ;
- si vous présentez des troubles respiratoires tels qu'un essoufflement ou une toux sèche.

Votre médecin pourra décider d'interrompre le traitement ou de réduire la dose.

Les effets secondaires suivants ont été observés pendant le traitement avec ce médicament:

#### **Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)**

Perte de cheveux (dans la majorité des cas, elle est survenue moins d'un mois après le début du traitement par Abraxane®). Lorsqu'elle se produit, la perte de cheveux est prononcée (plus de 50 % des cheveux) chez la majorité des patients), éruptions cutanées, diminution anormale du nombre de certains types de globules blancs (neutrophiles, lymphocytes ou leucocytes) dans le sang, insuffisance de globules rouges, réduction du nombre de plaquettes dans le sang, effet sur les nerfs périphériques (douleur, engourdissement, picotements et fourmillements ou perte de sensibilité), douleurs articulaires, douleurs musculaires, nausées, diarrhée, constipation, douleur dans la bouche, perte d'appétit, vomissements, faiblesse et fatigue, fièvre, déshydratation, troubles du goût, perte de poids, taux faible de potassium dans le sang, dépression, troubles du sommeil, maux de tête, frissons, difficultés pour respirer, étourdissements, gonflement des muqueuses et des tissus mous, augmentation des enzymes hépatiques, douleurs dans les extrémités, toux, douleur abdominale, saignements de nez.

#### **Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)**

Démangeaisons, peau sèche, troubles de l'ongle, infection, fièvre avec diminution du nombre d'un type de globules blancs (neutrophiles) dans le sang, rougeur, muguet, infection grave du sang qui peut être causée par la baisse du nombre de globules blancs, diminution du nombre de toutes les cellules sanguines , douleur dans la poitrine ou la gorge, indigestion, gêne abdominale, congestion nasale, douleurs au niveau du dos, douleurs osseuses, diminution de la coordination musculaire ou difficulté à lire, augmentation ou diminution des larmes, perte des cils, changement de la fréquence cardiaque ou du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque, diminution ou augmentation de la pression artérielle, rougeur ou gonflement au site d'insertion de l'aiguille, anxiété, infection pulmonaire, infection urinaire, occlusion intestinale, colite (inflammation du gros intestin), inflammation des voies biliaires, insuffisance rénale aiguë, augmentation du taux de bilirubine dans le sang, expectoration de sang en toussant, sécheresse buccale, difficultés pour avaler, faiblesse musculaire, vision trouble.

#### **Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)**

Prise de poids, augmentation du taux de lactate déshydrogénase dans le sang, insuffisance de la fonction rénale, augmentation du taux de glucose et du taux de phosphore dans le sang, diminution ou absence des réflexes, mouvements involontaires, douleur d'origine nerveuse, syncope, vertiges posturaux, tremblements, paralysie faciale, irritation des yeux, douleurs oculaires, rougeurs des yeux, démangeaison des yeux, vision double, baisse de la vision, ou vision d'éclairs de lumière, vision trouble due à un gonflement de la rétine (œdème maculaire cystoïde), douleur de l'oreille, bourdonnements d'oreille, toux productive, souffle court lors de la marche ou en montant les escaliers, écoulement nasal ou sécheresse nasale, diminution des bruits respiratoires, épanchement pleural, extinction de voix, formation de caillots de sang dans les poumons, gorge sèche, flatulences («gaz»), crampes d'estomac, ulcération et douleur des gencives, hémorragie rectale, mictions douloureuses, mictions fréquentes, sang dans les urines, incontinence urinaire, ongles douloureux, ongles sensibles, perte des ongles, urticaire, douleur cutanée, réaction de photosensibilité, couleur anormale de la peau, augmentation de la transpiration, sueurs nocturnes, taches blanches sur la peau, plaies, gonflement du visage, baisse du taux de phosphore dans le sang, rétention d'eau, baisse du taux d'albumine dans le sang, soif, baisse du taux de calcium, de sucre et de sodium dans le sang, douleur et gonflement dans

le nez, infections cutanées, infection causée par le cathéter, contusion, douleur au site de la tumeur, nécrose tumorale, diminution de la pression artérielle en passant en position debout (hypotension orthostatique), froid aux mains et aux pieds, difficulté à la marche, gonflement, réaction allergique, insuffisance hépatique, augmentation de la taille du foie, douleurs au sein, agitation, petits saignements sous la peau dus à des caillots sanguins, affection se manifestant par une destruction des globules rouges et une insuffisance rénale aiguë.

#### **Effets indésirables rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1000)**

Réaction cutanée à un autre agent ou inflammation des poumons suite à la radiothérapie, caillot sanguin, pouls très ralenti, crise cardiaque, fuite de médicament en dehors de la veine, anomalie du système de conduction électrique du cœur (bloc auriculo-ventriculaire).

#### **Effets indésirables très rares (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10.000)**

Inflammation / éruption graves de la peau et des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell).

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

#### **Qu'adviens-t-il si de nouvelles informations sont disponibles ?**

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous serez invité(e) à signer à nouveau une version adaptée du formulaire de consentement. Cependant, si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

#### **Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement**

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire. Même si vous décidez d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.

#### **Que se passe-t-il au terme du traitement ?**

La durée du traitement dépendra de la façon dont votre cancer métastatique du pancréas répondra à Abraxane® et de la survenue éventuelle d'effets indésirables graves. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si:

- votre maladie s'aggrave
- il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves
- vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement
- de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus un bénéfice du traitement
- du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

Le Programme Médical d'Urgence prendra fin lorsqu'Abraxane® sera remboursé en Belgique ou si Celgene Sprl décide de l'arrêter. Si Celgene Sprl devait arrêter le Programme Médical d'Urgence, vous continueriez tout de même à recevoir le traitement Abraxane® gratuitement jusqu'à ce que vous ou votre médecin décidiez qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement.

#### **Indemnité**

BE-MNP-ABX-001

Formulaire de consentement éclairé pour la participation au programme médical d'urgence Abraxane® - cancer métastatique du pancréas – version 1.1

Celgene Sprl met le médicament gratuitement à votre disposition pendant toute la durée du Programme Médical d'Urgence.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

### **Protection de la vie privée**

Les données personnelles telles que votre nom, adresse, etc. ne seront pas partagées avec Celgene Sprl. Seules vos initiales et votre date de naissance sont susceptibles d'être communiquées à Celgene Sprl. Votre date de naissance ne sera communiquée que dans le cas où il faudrait rapporter des effets secondaires liés au traitement par Abraxane®.

Ces informations seront traitées de manière strictement confidentielle, en accord avec les lois et règlements relatifs à la protection de la vie privée.

### **Evaluation d'éthique médicale**

Le comité d'éthique indépendant de l'Université Libre de Bruxelles (Comité Hospitalo-Facultaire ULB-Erasme) a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

### **Questions**

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement, 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 que vous suivez un traitement avec Abraxane®.

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

# **Programme médical d'urgence BE-MNP-ABX-001**

## **FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

### **Programme médical d'urgence (PMU) relatif à l'utilisation d'Abraxane® (nab-paclitaxel) associé à la gemcitabine pour le traitement de première ligne du cancer du pancréas métastatique.**

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec Abraxane®.

Il/elle m'a expliqué le traitement de manière détaillée, de même que les effets, effets secondaires et risques potentiels connus ayant trait au médicament que je vais recevoir.

Il/elle m'a clairement informé(e) que je suis libre de refuser le 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 au patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

J'ai compris que certaines données personnelles telles que mes initiales et ma date de naissance peuvent être recueillies et partagées avec Celgene Sprl.

Je vais recevoir un exemplaire du document d'information au patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

### **JE CONSENS DE MON PLEIN GRÉ À PARTICIPER À CE PROGRAMME**

Nom du/ de la patient(e) en majuscules

Signature du/de la patient(e)

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)  
Nom en majuscules et lien de parenté avec le/la patient(e) (si d'application)

Date

Nom et signature du médecin instaurant le traitement

Date