

# INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

<b>Een Medisch Noodprogramma met TAGRISSO® (osimertinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longtumor met een T790M mutatie in de epidermale groeifactor receptor (EGFR).</b>	
Opdrachtgever van het Medisch Noodprogramma	NV AstraZeneca SA Egide van Ophemstraat 110, B-1180 Brussel.
Contactgegevens van uw behandelende arts	Naam:..... Naam en adres van het centrum: ..... ..... ..... Telefoonnr. overdag:..... Telefoonnr. in noodgevallen:..... Telefoonnr. buiten de spreekuren:.....

## Voorstel tot deelname

Uw arts stelt u een behandeling met Tagrisso® (osimertinib) voor, voor de behandeling van uw lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longtumor met een epidermale groeifactor receptor (EGFR) T790M mutatie.

Voordat u toestemt om de behandeling te starten, is het belangrijk dat u de 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 starten nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om Tagrisso® (osimertinib) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere 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.

Tagrisso® (osimertinib) is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door AstraZeneca voor de behandeling van volwassen patiënten met lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een mutatie (een verandering in het gen) van de epidermale groeifactor receptor (EGFR), de zogenoemde T790M mutatie.

Er werd reeds een goedkeuring bekomen voor dit product in deze indicatie in België maar het product wordt nog niet terugbetaald in België en is daarom nog niet commercieel beschikbaar.

## Behandeling met het geneesmiddel

Patiënten met niet-kleincellige longkanker die een mutatie (een verandering in het gen) van de epidermale groeifactor receptor (EGFR) hebben, kunnen behandeld worden met specifieke geneesmiddelen, namelijk de EGFR tyrosinekinaseremmers (EGFR TKI's).

Deze tyrosinekinaseremmers binden en blokkeren de epidermale groeifactor receptor zodat ze de groei en overleving van de tumor vertragen of terugdringen.

Na een zekere periode van behandeling met EGFR TKI's zal een aanzienlijk aantal tumoren helaas nieuwe mutaties ontwikkelen waardoor de behandeling niet meer doeltreffend is.

Eén van de mutaties die kunnen optreden is de T790M mutatie. Deze mutatie komt sporadisch ook voor bij patiënten met niet-kleincellige longkanker die niet eerder met een EGFR TKI werden behandeld. De T790M mutatie werd gevonden in uw tumor.

Tagrisso® (osimertinib) is een nieuwe EGFR-TKI die wordt gebruikt voor de behandeling van patiënten met een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longtumor waarbij dergelijke T790M mutatie in de epidermale groeifactor receptor is opgetreden.

Uw arts nodigt u uit om deel te nemen aan dit Medische Noodprogramma met Tagrisso® (osimertinib). Dit houdt in dat uw arts Tagrisso® (osimertinib) kosteloos kan bekomen voor u bij AstraZeneca, het farmaceutisch bedrijf dat Tagrisso® (osimertinib) produceert, en dit tot op het moment dat:

- Het product op de markt beschikbaar is (en terugbetaald wordt) in België. Indien de terugbetaling wordt bekomen, maar de terugbetalingscriteria strikter zijn dan in het Medisch Noodprogramma, zullen de patiënten die reeds in het programma zijn opgenomen en die niet beantwoorden aan de terugbetalingscriteria de behandeling blijven krijgen indien zij op de behandeling reageren
- uw behandelende arts vanuit zijn klinisch standpunt vindt dat u niet langer voordeel ondervindt bij het verdergaan met de behandeling of
- uw behandelende arts vindt dat het in uw eigenbelang is om de behandeling te stoppen of
- u zelf de behandeling wil stoppen
- AstraZeneca beslist om de opname van nieuwe patiënten in het programma stop te zetten. In dit geval zullen de patiënten die op het ogenblik van AstraZeneca's beslissing reeds in het programma zijn opgenomen, de behandeling blijven krijgen indien zij op deze behandeling reageren.

Indien u toestemt met deze behandeling, zal u nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. 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.

### **Wat houdt de deelname aan dit programma voor u in?**

Om aan dit programma te kunnen deelnemen, zal u moeten voldoen aan een aantal voorwaarden die uw behandelende arts zal nakijken. Indien u voldoet aan alle voorwaarden en indien NV AstraZeneca SA uw deelname aan het Medisch Noodprogramma heeft goedgekeurd, zal uw behandelende arts ervoor zorgen dat u Tagrisso® (osimertinib) krijgt totdat het terugbetaald wordt in België of totdat aan 1 van de criteria in bovenvermelde paragraaf wordt voldaan.

Uw behandeling met Tagrisso® (osimertinib) zal geïnitieerd en opgevolgd worden door uw arts die ervaring heeft met behandelingen tegen kanker.

Tagrisso® (osimertinib) zal u worden meegegeven telkens voor een periode van 3 maanden. U zal dus om de 3 maanden een bezoek brengen aan uw arts voor de verdere opvolging.

Als u beslist om deel te nemen aan dit programma, wordt van u het volgende verwacht:

- U moet het toestemmingsformulier voor dit programma begrijpen en ondertekenen.
- U dient eenmaal daags 1 tablet Tagrisso® (osimertinib) van 80 mg in te nemen. Indien uw dokter een dosisverlaging noodzakelijk acht, dient u eenmaal daags 1 tablet van 40mg te nemen. Dit tablet dient in zijn geheel met water te worden doorgeslikt en mag niet worden gedeeld, gekauwd of fijn gemalen. Neem de tablet in rond hetzelfde tijdstip iedere dag. Indien u een dosis Tagrisso® (osimertinib) vergeet

in te nemen dient u de dosis alsnog in te nemen, tenzij de volgende dosis al binnen 12 uur moet worden ingenomen.

- Informeer uw arts over alle symptomen en wijzigingen in medicatie met inbegrip van geneesmiddelen op voorschrift, zonder voorschrift, vitaminepreparaten en andere supplementen.
- Informeer uw arts eveneens over afspraken met artsen of verpleegkundigen of opnames in het ziekenhuis die u mogelijk had.
- Tijdens uw deelname aan dit programma mag u zonder goedkeuring van uw behandelende arts niet deelnemen aan eender welk onderzoeksproject. Dit is om u te beschermen tegen mogelijke letsels naar aanleiding van bvb. bijkomende bloedafnames, een mogelijke negatieve wisselwerking met een onderzoeksgeneesmiddel of elk ander vergelijkbaar gevaar.
- U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken. TAGRISSO kan invloed hebben op hoe goed uw orale hormonale anticonceptiepillen werkt. Overleg met uw arts wat de meest geschikte methode van anticonceptie is. Vraag uw arts om advies als u van plan bent om zwanger te worden nadat u de laatste dosis van dit geneesmiddel heeft ingenomen. Dit is nodig omdat er nog een deel van het geneesmiddel in uw lichaam kan zitten. Daarnaast moet u het volgende doen nadat uw behandeling met TAGRISSO voorbij is: blijf nog 2 maanden anticonceptie gebruiken.
- Als u zwanger wordt tijdens uw behandeling, vertel dit dan meteen aan uw arts. Uw arts zal beslissen of u door kunt gaan met het innemen van TAGRISSO.
- Geef geen borstvoeding zolang u dit geneesmiddel inneemt. Het is namelijk niet bekend of dit geneesmiddel een risico vormt voor uw baby.
- Informatie voor mannen: TAGRISSO kan in sperma terecht komen. Daarom is het belangrijk dat ook mannen effectieve anticonceptie toepassen. Daarnaast moet u het volgende doen nadat uw behandeling met TAGRISSO voorbij is: blijf nog 4 maanden anticonceptie gebruiken. Als uw partner zwanger wordt terwijl u dit geneesmiddel gebruikt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
- Bewaar de geneesmiddelen, alleen voor uw gebruik, op een veilige plaats, buiten het bereik van kinderen.
- Breng alle niet gebruikte geneesmiddelen terug aan het einde van uw behandeling.

### **Welke zijn de mogelijke bijwerkingen op het geneesmiddel?**

De veiligheidsgegevens van Tagrisso® (osimertinib) zijn gebaseerd op blootstelling van 411 eerder behandelde NSCLC-patiënten met de T790M-mutatie die dagelijks een dosis van 80 mg toegediend kregen. Contacteer zo snel mogelijk uw behandelende arts indien u een van deze of andere bijwerkingen vertoont tijdens de inname van het geneesmiddel.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen hadden een ernst van graad 1 of 2 (mild of matig), en waren diarree (42%) en huiduitslag (24%). Ongeveer 26% van de patiënten kreeg een ernstige bijwerking (graad 3) en zeer ernstige bijwerkingen (graad 4) kwamen voor bij 1,2% van de patiënten. Ongeveer 3,2 % van de patiënten stopte met de behandeling als gevolg van een bijwerking of afwijkende laboratoriumparameters.

In onderstaande tabel vindt u een overzicht van de gemelde bijwerkingen in eerdere klinische onderzoeken (het fase 2 AURA-extensieonderzoek en het AURA 2-onderzoek) bij patiënten die tenminste één dosis van Tagrisso® (osimertinib) ontvingen. De bijbehorende frequentie categorie voor elke bijwerking wordt als volgt gedefinieerd:

Zeer vaak	Bij meer dan 1 op de 10 patiënten
Vaak	Bij meer dan 1 op de 100, maar minder dan 1 op de 10 patiënten
Soms	Bij meer dan 1 op de 1000, maar minder dan 1 op de 100 patiënten
Zelden	Bij meer dan 1 op de 10 000, maar minder dan 1 op de 1000 patiënten

Zeer zelden	Bij minder dan 1 op de 10 000 patiënten
Niet bekend	Kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

Orgaan/Systeem	Nevenwerking	Frequentie	Frequentie ernstige bijwerkingen (graad 3) en zeer ernstige bijwerkingen (graad 4)
<b>Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum (ruimte tussen beide longen) aandoeningen</b>	Interstitiële longaandoening	Vaak (2,7%)	0,7%
<b>Maagdarmstelsel-aandoeningen</b>	Diarree	Zeer vaak (42%)	1%
	Stomatitis	Zeer vaak (12%)	0%
<b>Huid- en onderhuid-aandoeningen</b>	Huiduitslag	Zeer vaak (41%)	0,5%
	Droge huid	Zeer vaak (31%)	0%
	Paronychia (ontsteking van de huid rond de vinger- of teennagel)	Zeer vaak (25%)	0%
	Jeuk	Zeer vaak (14%)	0%
<b>Laboratoriumonderzoeken</b>	Aantal bloedplaatjes verlaagd	Zeer vaak (54%)	1,2%
	Leukocyten verlaagd	Zeer vaak (67%)	1,2%
	Neutrofielen verlaagd	Zeer vaak (33%)	3,4%

Als u meer informatie over de mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel wilt krijgen, aarzel niet uw arts te contacteren.

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

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij 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 en op de relaties met uw behandelende arts.

Verder kan uw arts 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 uw respons op Tagrisso® (osimertinib). U kan de behandeling verder zetten 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 uw toestemming kan geven.

Indien uw behandeling wordt stopgezet, zal uw arts de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

## **Wat zijn uw kosten in verband met uw deelname aan het Medisch Noodprogramma?**

NV AstraZeneca SA stelt het geneesmiddel kosteloos ter uwe beschikking tot

- wanneer het beschikbaar is op de markt (wanneer de terugbetaling door het RIZIV in België is goedgekeurd). Indien de terugbetaling wordt bekomen, maar de terugbetalingscriteria strikter zijn dan in het Medisch Noodprogramma, zullen de patiënten die reeds in het programma zijn opgenomen en die niet beantwoorden aan de terugbetalingscriteria de behandeling blijven krijgen indien zij op de behandeling reageren
- uw behandelende arts vanuit zijn klinisch standpunt vindt dat u niet langer voordeel ondervindt aan het verdergaan met de behandeling of
- uw behandelende arts vindt dat het in uw eigenbelang is om de behandeling te stoppen of
- u zelf de behandeling wil stoppen
- AstraZeneca beslist om de opname van nieuwe patiënten in het programma stop te zetten. Indien de terugbetaling wordt bekomen, maar de terugbetalingscriteria strikter zijn dan in het Medisch Noodprogramma, zullen de patiënten die reeds in het programma zijn opgenomen en die niet beantwoorden aan de terugbetalingscriteria de behandeling blijven krijgen indien zij op de behandeling reageren.

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

## **Hoe zullen mijn persoonlijke gegevens worden gebruikt?**

Door het ondertekenen van dit formulier geeft u de behandelende arts en zijn personeel de toestemming om persoonlijke gegevens van u te verzamelen voor dit Medisch

Noodprogramma. Dit omvat uw initialen, uw leeftijd, gegevens over uw medische voorgeschiedenis, gegevens over uw ziekte en tumor en persoonlijke gegevens over uw lichamelijke gezondheid. Deze gegevens worden verzameld om na te gaan of u Tagrisso® (osimertinib) kunt krijgen in het kader van dit Medisch Noodprogramma. Uw toestemming om deze gegevens te laten gebruiken, heeft geen specifieke vervaldatum, maar u kunt uw toestemming op gelijk welk ogenblik intrekken door dit te melden aan uw behandelende arts.

Uw persoonlijke gegevens en uw deelname aan dit programma zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. De behandelende arts zal uw persoonsgegevens coderen door het gebruik van een code (de "code"). Dit is een nummer dat specifiek is voor u, zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven. De gegevens die gedeeld worden met AstraZeneca, zijn gecodeerd.

De instelling waaraan de arts verbonden is en AstraZeneca zijn elk verantwoordelijk voor hun verwerking van de gegevens in overeenstemming met de geldende wetgeving op de bescherming van persoonlijke gegevens.

Uw huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij uw behandeling, zullen op de hoogte gesteld worden van uw deelname aan dit Medisch Noodprogramma.

Persoonsgegevens die de gezondheid betreffen, zullen worden verwerkt door AstraZeneca overeenkomstig de Wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens. AstraZeneca zal de wet betreffende de rechten van de patiënt van 22 augustus 2002 naleven.

AstraZeneca mag de gecodeerde gegevens delen met andere maatschappijen binnen zijn groep, met zijn dienstverleners, met firma's die in naam van AstraZeneca werken en met onderzoeksinstituten, en commerciële onderzoeksorganisaties. Deze zullen de gecodeerde gegevens enkel gebruiken voor de hierboven aangehaalde doeleinden.

AstraZeneca mag de gecodeerde gegevens overmaken naar landen buiten België en buiten de Europese Unie (EU) voor de in dit document beschreven doeleinden. Gelieve er rekening mee te houden dat de wetgeving in dergelijke landen mogelijk niet dezelfde graad van bescherming van gegevens kan bieden als in België en mogelijk niet kan beletten dat de gegevens met anderen worden gedeeld. Alle doorgestuurde gegevens zullen gecodeerd zijn. Gelieve er nota van te nemen dat de resultaten van dit programma kunnen gepubliceerd worden in de medische literatuur, maar dat u daarbij niet geïdentificeerd zal worden.

U heeft het recht informatie te vragen over de gegevens die door uw arts of AstraZeneca worden bewaard. U heeft eveneens het recht te vragen dat elke fout in dergelijke gegevens zou verbeterd worden. Als u een aanvraag wenst te doen, dient u contact op te nemen met uw arts, die u kan helpen zo nodig contact op te nemen met AstraZeneca.

Als u uw toestemming intrekt, zal de arts uw gegevens niet langer gebruiken of naar anderen overmaken. AstraZeneca mag nog wel de gegevens gebruiken die werden overgemaakt alvorens u uw toestemming hebt ingetrokken.

Door het ondertekenen van dit formulier, stemt u in met het gebruik van de gegevens zoals beschreven in dit formulier.

### **Medisch-Ethische Toetsing**

De Commissie Medische Ethiek UZ KU Leuven 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 omtrent de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de arts of gezondheidsmedewerker dat u deelneemt aan een behandeling met Tagrisso® (osimertinib).

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

# TOESTEMMINGSFORMULIER

**Een Medisch Noodprogramma  
met TAGRISSO® (osimertinib) voor de behandeling van volwassen patiënten  
met een lokaal gevorderde of gemetastaseerde niet-kleincellige longtumor met  
een T790M mutatie in de epidermale groeifactor receptor (EGFR).**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het Medisch Noodprogramma met TAGRISSO en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatie- en toestemmingsformulier ervan.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik ga ermee akkoord om deel te nemen aan het Medisch Noodprogramma en ik begrijp dat mijn deelname hieraan volledig vrijwillig is.

Ik begrijp dat ik vrij ben mijn deelname aan het Medisch Noodprogramma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan het Medisch Noodprogramma gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de behandelende arts en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek over het verzekeren van de vertrouwelijkheid (sectie 'Hoe zullen mijn persoonlijke gegevens worden gebruikt?'). Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België en buiten de Europese Unie (EU).

Ik ga ermee akkoord dat de persoonlijke gegevens die voor het hier vermelde Medisch Noodprogramma worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context die beschreven wordt in dit document.

Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit Medisch Noodprogramma.

**Ik heb een exemplaar ontvangen van het informatie- en toestemmingsformulier.**



## IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

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

**Te tekenen en te dateren door de patiënt zelf**

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

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
(Enkel indien van toepassing: )

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt  
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt

\_\_\_\_\_  
Datum

### **Verklaring van de behandelende arts:**

Ik, ondergetekende arts, verklaar de benodigde informatie inzake het Medisch Noodprogramma met Tagrisso® (osimertinib) mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatie- en toestemmingsformulier aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan het Medisch Noodprogramma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

\_\_\_\_\_  
Naam van de behandelende arts

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de behandelende arts

\_\_\_\_\_  
Datum

## FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

<b>Un programme médical d'urgence avec TAGRISSO® (osimertinib) pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique porteurs de la mutation EGFR T790M (récepteur du facteur de croissance épidermique).</b>	
Donneur d'ordre du programme médical d'urgence	NV AstraZeneca SA Rue Egide van Ophem 110, B-1180 Bruxelles.
Données de contact de votre médecin traitant	Nom:..... Nom et adresse du centre: ..... ..... ..... N° de téléphone pendant la journée..... N° de téléphone en cas d'urgence..... N° de téléphone en dehors des heures de consultation:.....

### **Proposition de participation**

Votre médecin vous propose un traitement avec le Tagrisso® (osimertinib), pour le traitement de votre cancer bronchique non à petites cellules localement avancé ou métastatique, avec mutation EGFR T790M (récepteur du facteur de croissance épidermique).

Avant de donner votre accord pour commencer le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez l'information suivante sur le médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, ne décidez de commencer le traitement que lorsque vous avez reçu une réponse à toutes vos questions.

Ce traitement fait l'objet d'un programme médical d'urgence ayant pour but de mettre à disposition Tagrisso® (osimertinib) à des patients comme vous pour qui il n'existe pas d'autre traitement efficace et qui pourraient, sur base de l'opinion et de l'évaluation clinique du médecin traitant, bénéficier d'un traitement avec ce médicament.

Tagrisso® (osimertinib) est un médicament qui a été développé par AstraZeneca pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique porteurs d'une mutation (un changement dans le gène) du récepteur du facteur de croissance épidermique, mutation qu'on appelle T790M.

Une autorisation de mise sur le marché pour ce produit dans cette indication a déjà été obtenue en Belgique mais le produit n'est à l'heure actuelle pas encore remboursé et n'est donc pas encore commercialisé en Belgique.

### **Traitement avec ce médicament**

Les patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules qui ont une mutation (un changement dans le gène) du récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR), peuvent être traités avec des médicaments spécifiques, à savoir les inhibiteurs de la tyrosine kinase (EGFR TKI's).

Ces inhibiteurs de la tyrosine kinase se lient au facteur de croissance épidermique et le bloquent, afin de ralentir ou stopper la croissance et la survie de la tumeur.

Après une certaine période de traitement avec des EGFR TKI's, un nombre considérable de tumeurs développera malheureusement des nouvelles mutations ce qui rendra le traitement inefficace.

Une des mutations qui peut se produire est la mutation T790M. Cette mutation se produit de manière sporadique chez des patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules qui n'ont pas encore été traités avec un EGFR TKI. La mutation T790M a été trouvée dans votre tumeur.

Tagrisso® (osimertinib) est un nouveau EGFR-TKI qui peut être utilisé pour les patients atteints d'un cancer bronchique non à petites cellules chez qui une telle mutation T790M s'est produite au niveau du facteur de croissance épidermique.

Votre médecin vous invite à participer au programme médical d'urgence avec Tagrisso® (osimertinib). Ceci signifie que votre médecin peut obtenir le Tagrisso® (osimertinib) gratuitement pour vous auprès de AstraZeneca, la firme pharmaceutique qui produit le Tagrisso® (osimertinib) et ceci jusqu'au moment où :

- le produit est commercialisé (et remboursé) en Belgique. Si le remboursement est obtenu mais que les critères de remboursement sont plus stricts que dans le programme médical d'urgence, les patients déjà inclus dans le programme et qui ne correspondent pas aux critères de remboursement continueront de recevoir le traitement s'ils y répondent
- votre médecin traitant estime que, de son point de vue clinique, vous ne bénéficiez plus de la continuation du traitement
- votre médecin estime qu'il est dans votre propre intérêt d'arrêter le traitement
- vous souhaitez vous-même arrêter le traitement
- AstraZeneca décide d'arrêter l'enrôlement de nouveaux patients dans le programme. Dans ce cas, les patients déjà inclus dans le programme au moment de la décision d'AstraZeneca continueront de recevoir le traitement s'ils y répondent.

Si vous êtes d'accord avec ce traitement, vous serez suivi de près pendant toute la durée de ce traitement. Vous devez immédiatement consulter votre médecin si vous avez des effets indésirables durant votre traitement. Votre médecin traitant décidera de la poursuite du traitement avec ce produit et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables.

### **Qu'est-ce que la participation à ce programme implique pour vous?**

Afin de pouvoir participer à ce programme, vous devrez répondre à un nombre de conditions que votre médecin traitant vérifiera. Si vous répondez à toutes les conditions et si NV AstraZeneca SA a approuvé votre participation à ce programme médical d'urgence, votre médecin traitant fera en sorte que vous obteniez Tagrisso® (osimertinib) jusqu'à ce que le produit soit remboursé en Belgique ou jusqu'à ce qu'un des critères susmentionnés soit rempli.

Votre traitement avec Tagrisso® (osimertinib) sera initié et suivi par votre médecin qui a de l'expérience avec des traitements contre le cancer.

Votre recevez le Tagrisso® (osimertinib) à chaque fois pour une période de 3 mois. Vous devrez donc consulter votre médecin tous les 3 mois pour le suivi.

Si vous décidez de participer à ce programme, voici ce que l'on attend de vous :

- Vous devez comprendre et signer le formulaire de consentement pour ce programme.
- Vous devez prendre une fois par jour 1 comprimé de 80 mg de Tagrisso® (osimertinib). Si votre médecin estime qu'il faut diminuer la dose, vous devez prendre une fois par jour 1 comprimé de 40 mg. Vous devez avaler ce comprimé entier avec de l'eau. Vous ne devez ni l'écraser, ni le diviser, ni le mâcher. Prenez le comprimé chaque jour à peu près au même moment. Si vous oubliez une dose de Tagrisso® (osimertinib), vous devez la prendre dès que vous vous en rendez compte à moins qu'il reste moins de 12 heures avant la prise suivante.
- Informez votre médecin de tous les symptômes que vous pouvez présenter et de tous les changements de médicaments, y compris les médicaments soumis à prescription médicale, ceux que vous pouvez obtenir sans ordonnance, les préparations à base de vitamines et les autres suppléments.
- Informez également votre médecin des rendez-vous avec des médecins ou des infirmiers/infirmières ou des hospitalisations que vous avez eus.
- Pendant votre participation à ce programme, vous ne pouvez participer à aucun projet de recherche sans l'accord préalable de votre médecin. Ceci pour vous protéger contre d'éventuelles lésions suite par ex. à des prises de sang complémentaires, une éventuelle interaction négative avec un médicament expérimental ou tout autre danger possible.
- Vous ne devez pas débiter une grossesse pendant le traitement par ce médicament. Si vous êtes susceptible de procréer, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception. TAGRISSO peut interférer avec le fonctionnement des contraceptions hormonales orales. Si vous envisagez une grossesse après avoir pris la dernière dose de ce médicament, demandez conseil à votre médecin. En effet, il pourrait rester une certaine quantité de médicament dans votre organisme. Adressez-vous à votre médecin pour déterminer les méthodes de contraception les plus appropriées. Vous devez aussi vous conformer aux obligations suivantes après la fin du traitement par TAGRISSO : poursuivre la contraception pendant encore 2 mois.
- Si vous débutez une grossesse pendant le traitement, informez-en immédiatement votre médecin. Votre médecin décidera avec vous si vous pouvez continuer ou non le traitement par TAGRISSO.
- N'allaitez pas pendant votre traitement par ce médicament. En effet, les risques pour votre bébé ne sont pas connus.
- Informations pour les hommes : TAGRISSO peut passer dans le sperme humain. Il est donc important que les hommes utilisent également une méthode efficace de contraception. Vous devez aussi vous conformer aux obligations suivantes après la fin du traitement par TAGRISSO : poursuivre la contraception pendant encore 4 mois. Si votre partenaire débute une grossesse pendant votre traitement par ce médicament, informez-en immédiatement votre médecin.
- Conservez les médicaments, destinés uniquement à votre usage propre, dans un lieu sûr, hors de la portée des enfants.
- Ramenez tous les médicaments non utilisés à la fin de votre traitement.

### **Quels sont les effets indésirables possibles de ce médicament?**

Les données de tolérance de Tagrisso® (osimertinib) sont basées sur une exposition de 411 patients atteints d'un CBNPC positif pour la mutation T790M précédemment traités, ayant reçu une dose de 80 mg par jour. Contactez le plus rapidement votre médecin traitant si vous ressentez un ou plusieurs de ces effets indésirables pendant la prise du médicament.

Les effets indésirables le plus fréquemment rapportés avaient un degré de sévérité de 1 ou 2 (légère ou modéré) et étaient la diarrhée (42%) et le rash (24%). Environ 26% des patients ont présenté un effet indésirable grave (grade 3) et des effets indésirables très graves (grade 4) se sont manifestés chez 1,2% des patients. Environ 3,2 % des patients ont arrêté le

traitement suite à un effet indésirable ou suite à un paramètre de laboratoire anormal.

Dans le tableau ci-après, vous trouverez une aperçu des effets indésirables rapportés dans des essais cliniques antérieurs (l'étude d'extension AURA de phase 2 et l'étude AURA 2) chez des patients qui ont reçu au moins une dose de Tagrisso® (osimertinib). La catégorie de fréquence correspondante est définie comme suit :

Très fréquent	Chez plus de 1 patient sur 10
Fréquent	Chez plus de 1 patient sur 100, mais moins de 1 patient sur 10
Peu fréquent	Chez plus de 1 patient sur 1000, mais chez moins de 1 patient sur 100
Rare	Chez plus de 1 patient sur 10 000, mais chez moins de 1 patient sur 1000
Très rare	Chez moins de 1 patient sur 10 000
Indéterminée	Ne peut être estimée sur la base des données disponibles

Organe/Système	Effet indésirable	Fréquence	Fréquence Effets indésirables graves (degré 3) et très graves (degré 4)
<b>Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales</b>	Pneumopathie interstitielle	Fréquent (2,7%)	0,7%
<b>Affections gastro-intestinales</b>	Diarrhée	Très fréquent (42%)	1%
	Stomatite	Très fréquent (12%)	0%
<b>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</b>	Rash	Très fréquent (41%)	0,5%
	Sécheresse de la peau	Très fréquent (31%)	0%
	Périonyxis (inflammation de la peau autour de l'ongle du doigt ou du doigt de pied)	Très fréquent (25%)	0%
	Prurit	Très fréquent (14%)	0%
<b>Investigations de laboratoire</b>	Numération plaquettaire diminuée	Très fréquent (54%)	1,2%
	Diminution des leucocytes	Très fréquent (67%)	1,2%
	Diminution des neutrophiles	Très souvent (33%)	3,4%

N'hésitez pas à contacter votre médecin si vous désirez plus d'informations sur ces effets indésirables.

## **Que se passe-t-il lorsque de nouvelles informations deviennent disponibles ?**

Dans certains cas, de nouvelles informations sur le traitement ou le médicament avec lequel vous serez traité peuvent devenir disponibles. Dans ce cas, votre médecin vous en informera et discutera avec vous, afin de savoir si vous souhaitez continuer le traitement. Si tel est le cas, vous serez invité à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement. Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous soyez traité de la meilleure façon.

En outre, il est possible que votre médecin décide que, sur base des nouvelles informations, il soit dans votre propre intérêt d'arrêter le traitement. Il/Elle vous en expliquera les raisons et fera également en sorte que vous soyez traité de la meilleure façon.

## **Consentement libre / Droit d'arrêter le traitement**

Vous décidez totalement librement si vous souhaitez recevoir ce traitement. Même si vous décidez maintenant de commencer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous en discuterez alors avec votre médecin traitant. Ceci n'affectera en aucun cas vos soins médicaux futurs ou les relations avec votre médecin traitant.

En outre, votre médecin peut arrêter votre traitement si il/elle estime que ceci est dans votre propre intérêt ou si vous ne respectez pas les instructions pendant le traitement.

## **Que se passe-t-il à la fin du traitement ?**

La durée du traitement dépendra de votre réponse à Tagrisso® (osimertinib). Vous pouvez continuer le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous bénéficiez du traitement. Le traitement peut être arrêté, même sans votre accord, si

- votre maladie s'aggrave,
- il s'avère que vous ne supportez pas le médicament à cause d'effets indésirables graves,
- vous ne respectez pas les instructions en rapport avec le traitement,
- de nouvelles informations deviennent disponibles qui indiquent que vous ne bénéficiez plus du traitement,
- En raison des circonstances, vous ne pouvez pas donner votre accord de façon libre et informée.

Si votre traitement est arrêté, votre médecin vous en expliquera les raisons et fera en sorte que vous soyez traité de la meilleure façon.

## **Quels sont les frais liés à votre participation au programme médical d'urgence ?**

NV AstraZeneca SA met le médicament à disposition gratuitement

- jusqu'à ce qu'il soit disponible sur le marché (lorsque le remboursement par l'INAMI est approuvé en Belgique) Si le remboursement est obtenu mais que les critères de remboursement sont plus stricts que dans le programme médical d'urgence, les patients déjà inclus dans le programme et qui ne correspondent pas aux critères de remboursement continueront de recevoir le traitement s'ils y répondent
- jusqu'à ce que votre médecin estime de son point de vue clinique que vous ne bénéficiez plus de la continuation de ce traitement ou
- jusqu'à ce que votre médecin traitant estime qu'il est dans votre propre intérêt d'arrêter le traitement
- jusqu'à ce que vous souhaitiez vous-même arrêter le traitement

- jusqu'à ce qu'AstraZeneca décide d'arrêter l'enrôlement de nouveaux patients dans le programme. Dans ce cas, les patients déjà inclus dans le programme au moment de la décision d'AstraZeneca continueront de recevoir le traitement s'ils y répondent.

Toutes les autres interventions nécessaires, examens et médications tombent sous les critères de remboursement normaux.

### **Comment mes données à caractère personnel seront-elles utilisées ?**

En signant ce formulaire, vous donnez à votre médecin traitant et son personnel l'autorisation de collecter vos données à caractère personnel pour ce programme médical d'urgence. Ceci inclut vos initiales, votre âge, des données sur vos antécédents médicaux, des données concernant votre maladie et votre tumeur et des données à caractère personnel sur votre état de santé. Ces données seront collectées afin de vérifier si vous pouvez obtenir Tagrisso® (osimertinib) dans le cadre de ce programme médical d'urgence. Votre accord pour l'utilisation de ces données n'a pas de date d'expiration spécifique, mais vous pouvez retirer votre consentement à n'importe quel moment en le signalant à votre médecin traitant.

Vos données à caractère personnel et votre participation à ce programme seront traitées de façon strictement confidentielle. Le médecin traitant codera vos données à caractère personnel au moyen d'un code (le "code"). Ceci est un numéro qui vous est spécifique, de façon à ce que votre identité reste toujours secrète. Les données qui sont partagées avec AstraZeneca sont codées.

L'institution à laquelle le médecin est affilié et AstraZeneca sont chacun responsables du traitement des données conformément à la réglementation sur la protection des données à caractère personnel en vigueur.

Votre médecin de famille et les autres spécialistes qui sont impliqués dans votre traitement seront informés de votre participation à ce programme médical d'urgence.

Des données à caractère personnel concernant la santé seront traitées par AstraZeneca conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel. AstraZeneca respectera la loi concernant les droits du patient du 22 août 2002.

AstraZeneca peut partager les données codées avec d'autres sociétés au sein du groupe, avec ses prestataires, avec des firmes qui travaillent au nom d'AstraZeneca et avec des institutions de recherches et des organisations de recherche commerciales. Ceux-ci utiliseront les données codées uniquement à des fins susmentionnées.

AstraZeneca peut transmettre les données codées à des pays en dehors de la Belgique et en dehors de l'Union Européenne (UE) dans le cadre des fins mentionnées dans ce document. Veuillez tenir compte du fait que la législation dans de tels pays n'offre peut-être pas le même degré de protection des données que la Belgique et ne peut peut-être pas prévenir que les données soient partagées avec d'autres. Toutes les données envoyées seront codées. Veuillez tenir compte du fait que les résultats de ce programme peuvent être publiés dans la littérature médicale, mais que vous ne serez pas identifié.

Vous avez le droit de demander de l'information sur les données qui seront conservées par votre médecin ou AstraZeneca. Vous avez également le droit de demander que toute erreur dans de telles données soit corrigée. Si vous souhaitez soumettre une demande, vous devez prendre contact avec votre médecin qui pourra vous aider à prendre contact avec AstraZeneca si nécessaire.

Si vous retirez votre consentement, le médecin n'utilisera ou ne transmettra plus vos données. Néanmoins, AstraZeneca peut encore utiliser les données transmises avant que vous n'ayez retiré votre consentement.

En signant ce formulaire, vous donnez votre accord pour l'utilisation des données telle que décrite dans ce formulaire.

### **Examen médico-éthique**

Le Comité d'Ethique Médicale de l'UZ KU Leuven a relu ce document, a évalué les objectifs et le déroulement prévu du traitement et a donné un avis favorable.

### **Questions**

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin traitant. Si vous avez demandé une aide d'urgence ou si vous devez être hospitalisé, signalez alors au médecin ou au professionnel de la santé que vous participez à un traitement avec Tagrisso® (osimertinib).

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



## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**Un programme médical d'urgence  
avec TAGRISSO® (osimertinib) pour le traitement de patients adultes atteints  
d'un cancer bronchique non à petites cellules (CNNPC) localement avancé ou  
métastatique porteur de la mutation EGFR T790M (récepteur du facteur de  
croissance épidermique)**

Je déclare que je suis informé de la nature, du but, de la durée, des avantages et des risques éventuels du programme médical d'urgence avec TAGRISSO et que je sais ce qu'on attend de moi. J'ai pris connaissance du formulaire d'information et de consentement.

J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir et parler avec une personne choisie par moi, tel que mon médecin de famille ou un membre de la famille.

J'ai pu poser toutes les questions qui me sont venues et j'ai eu une réponse claire à mes questions.

Je suis d'accord de participer à ce programme médical d'urgence et je comprends que ma participation est entièrement volontaire.

Je comprends que je suis libre d'arrêter ma participation à ce programme médical d'urgence sans que cela nuise à mes relations avec l'équipe thérapeutique qui est responsable de ma santé.

Je comprends que pendant ma participation au programme médical d'urgence des données me concernant seront collectées et que le médecin traitant et le donneur d'ordre assurent la confidentialité de ces données conformément à la loi belge à ce sujet.

Je donne mon accord pour le traitement de mes données à caractère personnel selon les modalités décrites dans la rubrique sur l'assurance de la confidentialité (section 'Comment mes données à caractère personnel seront-elles utilisées?'). Je donne mon consentement pour le transfert et le traitement de mes données codées dans d'autres pays que la Belgique et en dehors de l'Union Européenne (UE).

Je donne mon accord pour que les données à caractère personnel collectées dans le cadre du programme médical d'urgence mentionné ici, soient traitées ultérieurement, à condition que ce traitement soit limité au contexte décrit dans ce document.

Je suis d'accord que mon médecin de famille et d'autres spécialistes impliqués dans mon traitement soient mis au courant de ma participation à ce programme médical d'urgence.

**J'ai reçu un exemplaire du formulaire d'information et de consentement.**

## J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER VOLONTAIREMENT À CE TRAITEMENT

\_\_\_\_\_  
Nom du patient en caractères imprimés

**A signer et à dater par le patient lui-même**

\_\_\_\_\_  
Signature du patient

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
(Uniquement si d'application :)

Signature du témoin ou du représentant légal du patient

\_\_\_\_\_  
Date

Nom en caractères imprimés et degré de parenté avec le patient (si d'application)

### **Déclaration du médecin traitant:**

Je, médecin soussignant, déclare avoir fourni oralement l'information nécessaire concernant le programme médical d'urgence avec Tagrisso® (osimertinib) et d'avoir donné un exemplaire du formulaire d'information et de consentement au participant.

Je confirme n'avoir exercé aucune pression sur le participant afin de le/la forcer à participer à ce programme médical d'urgence et je suis prêt à répondre à toute question éventuelle.

\_\_\_\_\_  
Nom du médecin traitant

\_\_\_\_\_  
Signature du médecin traitant

\_\_\_\_\_  
Date