

Consentement éclairé Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

Patient adulte ou parent/tuteur/représentant légal d'un patient mineur

Titre du programme: L'utilisation de Selpercatinib pour traiter les patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde avancé, avec une altération du gène RET (Rearranged during Transfection), qui ont besoin d'une thérapie systémique après traitement antérieur, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CUP).

Responsable du programme :

Eli Lilly and Company, représenté en Belgique par Eli Lilly Benelux, rue du Marquis 1/4B, B-1000 Bruxelles

Comité d'Éthique Médicale: *Comité d'éthique UZA*

Adresse : Wilrijkstraat 10, 2650 Edegem

e-mail : ethisch.comite@uza.be

TEL : 03/821 38 97

Médecin prescripteur: *Complétez les informations ci-dessous avant la remise au patient*

Nom:.....

Adresse du centre hospitalier:.....

.....

Coordonnées:

Contact en cas d'urgence:

.....

Coordonnées en cas de question relative au programme:

.....

Coordonnées du Responsable/Service de Protection des Données de l'hôpital:

.....

Remarque : Si vous lisez ce document afin de décider de la participation de votre enfant à ce programme, les termes "vous" et "votre" font référence à votre enfant.

I. Informations essentielles à votre décision à participer

Introduction

Votre médecin vous suggère de traiter votre maladie par un traitement avec Selpercatinib, car il estime qu'il ne peut pas continuer à vous traiter de manière optimale avec un ou plusieurs des médicaments actuellement disponibles sur le marché belge. Votre médecin a dès lors demandé à 'Eli Lilly Benelux' que vous puissiez bénéficier du médicament Selpercatinib dans le cadre de ce programme d'usage compassionnel. 'Eli Lilly Benelux' met gratuitement le médicament à votre disposition dans le cadre de cette demande. Votre médecin a l'entière responsabilité de ce traitement avec Selpercatinib.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation et de ses avantages et risques éventuels afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Cette démarche s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Consentement éclairé Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin prescripteur, son représentant ou votre aide-soignant. Ce document comprend 2 parties : les informations essentielles à votre prise de décision et votre consentement écrit.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir que:

- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer au programme en informant le médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec le médecin.
- Ce programme est mené après avoir été évalué et approuvé par un comité d'éthique.
- Les données récoltées dans le cadre de votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle par votre médecin. Eli Lilly Benelux ne recueillera en aucun cas des données qui permettent de vous identifier.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- Vous ne serez pas payé pour participer à ce programme. La firme Eli Lilly Benelux fournit gratuitement le Selpercatinib, mais ne fournira pas le financement pour couvrir les frais associés.
-

Information concernant le produit

Le Selpercatinib est un médicament déjà approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis le 8 mai 2020 et a obtenu une autorisation de mise sur le marché conditionnelle de l'EMA (Agence européenne des médicaments) le 11 février 2021 pour le traitement des adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (MTC) avancé avec une altération du gène RET, qui ont besoin d'une thérapie systémique après traitement antérieur. Le produit sera soumis en Belgique pour obtenir le remboursement. Grâce à ce programme, nous voulons donner aux patients la possibilité de déjà utiliser ce médicament innovateur.

L'EMA a évalué le Selpercatinib sur base des études cliniques menées ces dernières années. La sécurité et l'efficacité ont été évaluées dans ces études, en particulier pour les cancers impliquant une mutation génétique spécifique (RET - Rearranged during Transfection). La présence de cette mutation du gène RET est déterminée par un test validé. Une telle mutation peut faire en sorte que des protéines restent continuellement activées, entraînant et soutenant la division et la croissance des cellules cancéreuses.

Le Selpercatinib appartient à la classe des médicaments anticancéreux et immunomodulateurs. Il s'agit d'un inhibiteur spécifique de la RET-tyrosine kinase, qui contrecarre ainsi la croissance accrue des cellules cancéreuses due à la mutation RET.

Déroulement du programme

Afin de pouvoir participer à ce programme, vous devrez répondre à certaines exigences qui seront examinées par votre médecin traitant. Si vous remplissez tous les critères, et que vous avez signé le consentement éclairé, le Selpercatinib sera fourni par Eli Lilly Benelux.

Consentement éclairé Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

Vous recevrez ce médicament, le Selpercatinib, dans le cadre du programme d'usage compassionnel, aussi longtemps que votre médecin traitant est d'avis que ce traitement vous est bénéfique, ou jusqu'à ce que le Selpercatinib soit remboursé en Belgique.

Le Selpercatinib se présente sous forme de capsules dures à prendre par voie orale à une dose recommandée de 160 mg deux fois par jour pour si vous pesez de plus de 50 kg ; si vous pesez moins de 50 kg, la dose recommandée est de 120 mg deux fois par jour. Votre médecin déterminera une dose appropriée pour vous et l'adaptera si nécessaire en fonction des autres médicaments que vous prenez ou des effets secondaires potentiels.

Les capsules sont prises en entier et ne doivent pas être ouvertes ni écrasées. Elles peuvent être prises avec ou sans nourriture, chaque jour à peu près au même moment. Cependant, le Selpercatinib doit être pris avec de la nourriture si un inhibiteur de la pompe à protons est utilisé simultanément. En cas d'utilisation d'un antagoniste des récepteurs H2, le Selpercatinib doit être pris 2 heures à l'avance.

Autres médicaments que Selpercatinib

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament que Selpercatinib.

Avant de prendre Selpercatinib, informez votre médecin si vous prenez un des médicaments suivants:

- Des médicaments qui peuvent augmenter la concentration de Selpercatinib dans le sang:
 - o Clarithromycine (antibiotique utilisé pour traiter les infections bactériennes)
 - o Itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole (utilisé pour traiter les infections fongiques)
 - o Atazanavir, ritonavir, cobicistat (utilisés pour traiter les infections par le VIH/le SIDA)

- Des médicaments qui peuvent réduire l'efficacité de Selpercatinib :
 - o Carbamazépine (utilisée pour traiter l'épilepsie, les névralgies, les troubles bipolaires)
 - o Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose (TB) et d'autres infections)
 - o Millepertuis (un produit à base de plantes utilisé pour traiter la dépression légère et l'anxiété)
 - o Repaglinide (utilisé pour traiter le diabète de type 2 et maîtriser le taux de sucre dans le sang)
 - o Dasabuvir (antiviral utilisé pour traiter l'hépatite C)
 - o Selexipag (utilisé pour traiter l'hypertension artérielle pulmonaire)
 - o Digoxine (utilisée pour traiter les troubles cardiaques)
 - o Oméprazole, lansoprazole, ou d'autres inhibiteurs de la pompe à protons utilisés pour traiter les brûlures d'estomac, les ulcères et le reflux acide. Si vous prenez l'un de ces médicaments, prenez Selpercatinib avec un repas complet.
 - o Ranitidine, famotidine ou autres anti-H2 qui diminuent la production d'acide gastrique et sont utilisés pour traiter les ulcères et le reflux acide. Si vous prenez l'un de ces médicaments, alors vous devez les prendre 2 heures après avoir pris Selpercatinib.

Points d'attentions en prenant Selpercatinib

Quelques points d'attention spécifiques à prendre en compte lors du traitement sont mentionnés ici:

Consentement éclairé Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

Si vous souffrez d'hypertension, votre médecin surveillera étroitement votre tension artérielle pendant l'utilisation du Selpercatinib. D'autres taux sanguins seront également contrôlés à intervalles réguliers.

Le Selpercatinib peut affecter la fertilité et la grossesse, c'est pourquoi l'utilisation d'une contraception efficace est recommandée pour les femmes susceptibles de tomber enceinte. Il est conseillé aux hommes et aux femmes de discuter du sujet de la fertilité avec leur médecin.

Il n'existe pas de données sur l'excrétion du Selpercatinib dans le lait maternel pendant l'allaitement. Il est donc recommandé d'arrêter l'allaitement pendant ce traitement et jusqu'à au moins 1 semaine après la dernière dose du traitement.

Le Selpercatinib peut affecter la capacité à utiliser des machines ou à conduire un véhicule. Si vous ressentez des vertiges ou de la fatigue pendant le traitement, il est recommandé d'être prudent.

Effets secondaires possibles de Selpercatinib

Informez immédiatement votre médecin pour l'un des effets secondaires suivants :

- Des problèmes hépatiques (qui peuvent affecter plus d'une personne sur 10 et peuvent être associés à des anomalies dans les analyses sanguines du foie, telles que l'augmentation des enzymes hépatiques) y compris: décoloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), coloration foncée de l'urine, perte d'appétit, nausées ou vomissements, ou douleur au niveau du côté supérieur droit de la région de votre estomac.
- Réaction allergique caractérisée par de la fièvre et des douleurs musculaires/articulaires suivies d'éruptions cutanées (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
- Hypertension artérielle (qui peut affecter plus d'une personne sur 10).
- Saignements avec des symptômes tel que crachat de sang en toussant

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10)

- Bouche sèche
- Diarrhée
- Fatigue
- Constipation
- Maux de tête
- Nausées (sensation de malaise), douleurs à l'abdomen, vomissements
- Perte d'appétit
- Rétention de fluide ce qui peut causer un gonflement des mains ou des chevilles (œdème)
- Augmentation des taux sanguins de créatinine dans les examens, ce qui peut indiquer que les reins ne fonctionnent pas correctement (troubles rénaux)
- ECG anormal
- Réduction du nombre de plaquettes, qui peuvent causer des saignements et/ou des ecchymoses
- Symptômes hémorragiques
- Fièvre ou température élevée
- Éruption cutanée
- Étourdissements

Consentement éclairé Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

- Réduction du nombre de globules blancs
- Faibles taux sanguins de magnésium

Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifiez pour des raisons de sécurité (pharmacovigilance). Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be ou directement à Eli Lilly Benelux, Rue du Marquis 1/4B, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com).

En cas d'urgence contactez votre médecin traitant ou le service d'urgence de votre hôpital. Informez votre médecin traitant/urgentiste que vous suivez un traitement avec le Selpercatinib.

Communications de nouvelles informations

Au cours du temps, de nouvelles informations importantes sur le traitement ou sur le médicament concerné sont parfois découvertes. Vous serez informé par votre médecin de toute nouvelle donnée qui serait de nature à influencer votre décision quant à votre participation à ce programme.

Arrêt de la participation

Votre participation à ce programme est tout à fait volontaire. Vous pouvez refuser de participer à ce programme et vous pouvez arrêter d'y participer à tout moment, sans devoir donner de raison. Cette décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical ultérieur. Votre médecin, le comité d'éthique médical ou le responsable du programme peuvent à tout moment arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation. Cette décision peut faire suite à une mauvaise réaction à Selpercatinib ou à l'obtention de nouvelles données relatives à l'efficacité ou à la tolérance de Selpercatinib.

Il est possible que votre médecin, ou les autorités compétentes ou le comité d'éthique ayant initialement approuvé le programme arrêtent votre participation à ce programme sans devoir demander votre autorisation, parce qu'il/elle estime que c'est mieux pour votre santé.

Confidentialité

Pour la bonne exécution de ce programme, il est nécessaire de partager certaines de vos données médicales avec d'autres personnes que le médecin prescripteur. Ce formulaire de consentement décrit de quelle manière vos données médicales personnelles seront utilisées et à qui elles seront communiquées.

Votre identité et votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle.

Vous ne serez identifié ni par votre nom ni d'une autre manière reconnaissable dans les dossiers relatifs à ce programme. Votre médecin codera vos données personnelles afin de garantir leur confidentialité.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles données vous concernant sont collectées dans le cadre de ce programme et dans quel but. Vous avez également le droit de demander au médecin prescripteur de consulter vos informations personnelles et de les corriger, si nécessaire.

Le médecin et son équipe sont obligés de traiter les informations récoltées de façon confidentielle. Cela signifie qu'il/elle s'engage à ne jamais divulguer votre nom aux

Consentement éclairé Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

représentants du responsable de ce programme (votre identité sera remplacée par un code d'identification avant qu'il/elle les transmettent aux représentants du responsable de ce programme). Les données que votre médecin transmettra aux délégués du responsable du programme ne contiennent ni le nom ni l'adresse ni toute autre information qui peut directement vous identifier.

Vos données de santé personnelles seront conservées dans des bases de données dont l'accès sera limité. L'accès à l'ensemble des informations est limité et permis uniquement aux conditions décrites dans ce document. Des mesures sont prises pour réduire le risque que vos données de santé personnelles soient utilisées à mauvais escient ou consultées par des personnes non autorisées. Ce risque ne peut toutefois pas être éliminé.

Pour le gestionnaire des données désigné par le responsable du programme, les données transmises ne permettent pas de vous identifier

Le responsable du programme est responsable de la collecte des données recueillies par tous les médecins participant à ce programme, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée et le Règlement Général sur la Protection des Données (2016/679).

Les données codées pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux Comités d'Éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organismes ou partenaires commerciaux travaillant en collaboration avec le responsable du programme. Ces personnes sont aussi soumises au secret professionnel ou en tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin prescripteur et sous la supervision d'un collaborateur qu'il/elle aura désigné.

Les données peuvent aussi être transmises dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes.

Le responsable du programme s'engage alors à respecter les contraintes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

Si vous avez des questions sur l'utilisation ou le traitement de vos informations ou si vous souhaitez exercer les droits tels que cités ci-dessus, veuillez contacter le Data Privacy Officer (responsable de protection des données) de l'hôpital (via les coordonnées indiquées sur la première page de ce document). Cette personne pourra ensuite, si nécessaire, prendre contact avec le responsable de ce programme.

Outre les droits susmentionnés, vous avez également le droit d'introduire une plainte auprès de l'autorité de protection des données compétente à l'adresse suivante :

Autorité de protection des données (APD)

Rue de la presse 35

1000 Bruxelles

E-mail : contact@apd-gba.be

Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Si vous retirez votre consentement à participer au programme, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront utilisées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au responsable du programme, sauf si cela s'avère nécessaire pour préserver l'intégrité du programme.

Consentement éclairé Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

Titre du programme: L'utilisation de Selpercatinib pour traiter les patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde avancé, avec une altération du gène RET (Rearranged during Transfection), qui ont besoin d'une thérapie systémique après traitement antérieur, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CUP).

II Consentement éclairé

Remarque: Si vous lisez cette partie du document afin de décider si votre enfant peut participer à ce programme, il s'agit bien sûr de la participation de votre enfant au programme et de ses données de santé.

- Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, ses éventuels bénéfices et risques. J'ai pris connaissance des informations ci-dessus.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes à celles-ci.
- J'ai compris que ma participation à ce programme et que je suis libre à tout moment de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à ce programme et que le médecin investigateur et le responsable du programma se portent garant de la confidentialité de ces données au regard de la législation belge. (Ce consentement éclairé sera conservé chez le médecin traitant afin de garantir la confidentialité et l'anonymat des données).
- J'autorise l'utilisation et le traitement de mes données médicales personnelles de la manière décrite dans ce formulaire d'information.
- J'ai reçu une copie de cette consentement éclairé.
- J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

Consentement (patient adulte)

Nom	Prénom	Date	Signature du/de la participant(e)

Consentement (parent/tuteur/représentant légal du patient mineur)

Nom et Prénom du patient mineur (âgé(e) de moins de 18 ans)	Âge (années)
Nom et Prénom du parent(s)/tuteur/représentant légal du patient mineur	

Consentement éclairé Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

Si représentant légal: relation de la personne ci-dessus par rapport au patient mineur

Signature du(des) parent(s)/tuteur/représentant légal du patient mineur

Date

Médecin

Nom

Prénom

Date

Signature du médecin

Témoin impartial

La signature d'un témoin impartial est nécessaire lorsque la personne ou le/les représentant(s) légal(aux) de la personne ne sait pas lire.

J'ai été présent(e) durant l'entièreté du processus d'information du patient et je confirme que les informations concernant ce programme ont été adéquatement fournis, que le/ la participant(e) (ou son représentant légal) a compris le programme et qu'il/elle a donné librement son consentement à participer au programme.

Nom

Prénom

Lien avec la personne représentée

Date

Signature du témoin impartial

Fiche d'informations et formulaire d'assentiment

Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

Patients mineurs âgés de 12 jusqu'à 17 ans

Titre du programme: L'utilisation de Selpercatinib pour traiter les patients atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde avancé, avec une altération du gène RET (Rearranged during Transfection), qui ont besoin d'une thérapie systémique après traitement antérieur, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CUP).

Responsable du programme :

Eli Lilly and Company, représenté en Belgique par Eli Lilly Benelux, rue du Marquis 1/4B, 1000 Bruxelles

Comité d'Éthique Médicale: Comité d'éthique UZA

Adresse : Wilrijkstraat 10, 2650 Edegem

e-mail : ethisch.comite@uza.be

TEL : 03/821 38 97

Médecin prescripteur: *Complétez les informations ci-dessous avant la remise au patient*

Nom:.....

Adresse du centre hospitalier:.....

.....

Coordonnées:

Contact en cas d'urgence:

.....

Coordonnées en cas de question relative au programme:

.....

Coordonnées du Responsable/Service de Protection des Données de l'hôpital:

.....

I. Informations essentielles à ta décision à participer

Introduction

Ton médecin t'a recommandé de participer à ce programme, dans lequel tu recevras un nouveau médicament pour le traitement de ta maladie. Ce médicament s'appelle Selpercatinib. Ce médicament a déjà été approuvé, mais il n'est actuellement pas encore vendu en Belgique.

Avant de décider de participer, il est important que tu comprennes le programme et ce qu'il impliquera pour toi. Par conséquent, il est important de lire attentivement cette fiche d'informations et de discuter avec tes parents/ton tuteur légal, ton aide-soignant, tes proches, tes amis, ton médecin et le personnel infirmier, en leur posant les questions que tu pourrais avoir.

Cette fiche d'informations comprend 2 parties: les informations essentielles dont tu as besoin pour décider de participer au programme et un formulaire d'assentiment.

Fiche d'informations et formulaire d'assentiment_MNP Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde – Version 1.0

Fiche d'informations et formulaire d'assentiment

Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

Ton médecin discutera du contenu de ce document plus en détail avec toi. Demande à ton médecin de t'expliquer ce qui ne te semble pas clair.

Si tu choisis de participer à ce programme, dis à ton médecin et à tes parents/ton tuteur légal que tu consens à participer au programme. Tu peux également signer le formulaire d'assentiment qui se trouve au bas de cette fiche d'informations. Tes parents ou ton tuteur légal devront également lire et signer un formulaire d'autorisation spécifique.

Si tes parents/ton tuteur légal consentent à te laisser participer au programme, mais que tu refuses d'y participer, tu ne seras pas inscrit(e) à ce programme. Si tu décides de ne pas participer à ce programme, cela n'aura aucune répercussion sur tes soins médicaux. De la même manière, si tes parents/ton tuteur légal refusent que tu participes au programme, tu ne seras pas inscrit(e) à ce programme, même si tu souhaites y prendre part.

Même si tu décides, dans un premier temps, de participer à ce programme, mais que par la suite tu décides de quitter ce programme quel qu'en soit le motif, cela n'aura également aucune répercussion sur tes soins médicaux.

Ce programme a été approuvé par un comité d'éthique, un groupe indépendant de personnes qui vérifie si un programme de ce type protège suffisamment les droits, la sécurité et le bien-être des participants.

Vous recevrez une copie signée et datée de l'ensemble de cette fiche d'informations et du formulaire d'assentiment. Conserve bien ce document pour référence ultérieure.

Information concernant le produit Selpercatinib

Selpercatinib a été développé par Eli Lilly Benelux, un laboratoire pharmaceutique. Le 8 mai 2020 Selpercatinib a obtenu une autorisation de mise sur le marché aux Etats Unis et le 11 février 2021 en Europe. Une soumission sera faite afin d'obtenir un remboursement en Belgique pour Selpercatinib. Actuellement, Selpercatinib n'est pas encore vendu en Belgique. Eli Lilly Benelux mettra à disposition gratuitement ce médicament pendant toute la durée de ce programme.

Selpercatinib est un médicament anticancéreux. Il peut être utilisé pour le traitement de ton type de cancer ; un cancer médullaire de la thyroïde avancé causé par certaines modifications anormales du gène RET.

Déroulement du programme

Si tu décides de participer à ce programme et tes parents sont aussi d'accord, ton médecin vérifiera d'abord si tu es éligible pour participer au programme. Ce n'est qu'après cette étape que le traitement avec Selpercatinib pourra être initié.

Fiche d'informations et formulaire d'assentiment

Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

Une fois que ton médecin a décidé que ce programme est indiqué pour toi, et si tu as décidé d'y participer, tu recevras du Selpercatinib 2 fois par jour. C'est une gélule que tu dois avaler avec un verre d'eau. Tu recevras Selpercatinib aussi longtemps que ton médecin traitant est d'avis que ce traitement t'est bénéfique, ou jusqu'au moment de la décision de remboursement en Belgique.

Les risques et inconforts possibles du Selpercatinib

Le Selpercatinib peut éventuellement te rendre malade. C'est ce qui s'appelle un "effet secondaire".

Le Selpercatinib peut éventuellement t'affecter d'une manière qui n'a jamais été observée auparavant. Tu seras surveillé(e) de près pour assurer ta sécurité. C'est pour cette raison que tu dois prévenir tes parents/ton tuteur légal ou le médecin si tu te sens malade à un moment ou à un autre.

D'après les informations provenant d'autres études utilisant le Selpercatinib, nous savons que des effets secondaires peuvent survenir.

Merci d'informer immédiatement tes parents/ton tuteur légal ainsi que le médecin traitant si tu as un des effets secondaires décrit ci-dessous :

- Problèmes de foie (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) qui peuvent se présenter par: coloration jaune de la peau et des yeux, urine de couleur foncée, perte d'appétit, nausées ou vomissements, ou douleur en haut à droite au niveau de l'estomac
- Réaction allergique qui se manifeste typiquement par de la fièvre et une douleur musculaire et articulaire suivie d'une éruption cutanée (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
- Pression artérielle élevée (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)
- Saignements avec des symptômes tel que crachat de sang en toussant

Merci d'informer tes parents/ton tuteur légal ainsi que le médecin traitant si tu as un des effets secondaires décrit ci-dessous :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- Bouche sèche,
- Diarrhée,
- Fatigue,
- Constipation,
- Maux de tête,
- Nausées (mal au cœur), douleur dans le ventre, vomissements,
- Perte d'appétit,
- Rétention de fluide qui peut provoquer un gonflement des mains ou des chevilles (œdème),
- Augmentation des taux sanguins de créatinine dans les examens, qui peut indiquer que les reins ne fonctionnent pas correctement (troubles rénaux),
- ECG anormal,
- Diminution du nombre de plaquettes sanguines, qui peut entraîner des hémorragies et des hématomes,
- Symptômes hémorragiques,
- Fièvre ou température élevée,
- Eruption cutanée,
- Sensations vertigineuses,
- Diminution du nombre de globules blancs,

Fiche d'informations et formulaire d'assentiment

Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

- Taux sanguin de magnésium bas.

Il est possible que le Selpercatinib modifie les effets de certains autres médicaments, que tu prends, sur ton corps. Il est important que tu informes tes parents/ton tuteur légal et ton médecin des médicaments que tu prends et si tu en changes pendant le programme.

Il se peut que tu sentes d'autres effets secondaires pas mentionnés dans la liste ci-dessus. Tu dois prévenir tes parents/ton tuteur légal ainsi que le médecin traitant si tu te sens mal ou souffres d'effets secondaires.

Communications de nouvelles informations

Il arrive que de nouveaux éléments apparaissent sur le Selpercatinib. Le cas échéant, ton médecin t'en informera. Ton médecin décidera avec toi et tes parents/ton tuteur légal ce qui est le mieux pour toi, par exemple continuer comme avant ou arrêter la participation au programme.

Arrêt de ta participation

Tu es libre d'arrêter ta participation à ce programme à tout moment. Tu n'as pas à fournir de raison. Si à tout moment, tu ne souhaites plus participer au programme, il te suffit d'en informer tes parents/ton tuteur légal, ton médecin, ou l'un des membres du personnel infirmier. Personne ne t'en voudra. Ton médecin t'aidera à décider quel traitement sera le plus adapté une fois que tu auras quitté le programme. Si tu décides de quitter ce programme quel qu'en soit le motif, cela n'aura également aucune répercussion sur tes soins médicaux.

Ta participation peut également être interrompue par la firme Eli Lilly Benelux, le Comité d'Éthique Médicale, ou ton médecin, avec ou sans ton consentement. Cela se produira que si ta participation présente des risques pour ta santé, tu as présenté des effets indésirables graves ou en cas de modification de ton état de santé susceptible de rendre ta participation à ce programme dangereuse, ou jusqu'au moment de la décision de remboursement en Belgique. Si le programme est arrêté, ton médecin continuera à assurer tes soins, comme avant ta participation au programme.

Tes informations comme participant

Afin d'exécuter correctement ce programme, il est nécessaire de partager tes informations avec des personnes autres que ton médecin. Toutes ces personnes devront accepter de maintenir tes informations sécurisées et protégées (sous clé, par exemple). Les employés de l'hôpital (ton médecin et les infirmières/infirmiers) partagent uniquement des informations sur lesquelles ton nom et adresse auront été retirés. Cela signifie qu'aucune autre personne ne saura que tu participes à ce programme.

Questions ou craintes

Si tu es inquiet(ète) ou insatisfait(e) vis-à-vis de tout aspect relatif au programme ou au Selpercatinib que tu reçois, informes-en tes parents/tuteur légal et ton médecin au plus vite. Ils répondront à toutes tes questions et veilleront à ce que tout se passe bien pour toi.

Tu peux poser des questions à tout moment, maintenant ou plus tard. Si tu as des questions concernant ton traitement, tu (ou tes parents/ton tuteur légal) peux appeler le médecin ou l'un des membres du personnel infirmier en te servant des coordonnées indiquées en page 1.

Fiche d'informations et formulaire d'assentiment

Compassionate Use Program Selpercatinib pour le traitement du cancer médullaire de la thyroïde

Titre du programme: L'utilisation de Selpercatinib pour traiter les patients atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde avancé avec une altération du gène RET (Rearranged during Transfection), qui ont besoin d'une thérapie systémique après traitement antérieur, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel (CUP).

II Assentiment éclairé de l'adolescent (12 jusqu'à 17 ans) en complément du consentement des parents ou du tuteur

Participant

- Je déclare avoir été informé(e) en détail au sujet du programme. Quelqu'un m'a expliqué clairement le programme et je comprends en quoi consiste ce programme et ce qui se passera si j'y participe.
- Je comprends tous les bénéfices et risques.
- J'ai pu poser toutes les questions que j'avais et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes à celles-ci.
- Je comprends que certaines données me concernant seront recueillies.
- Je consens à participer volontairement à ce programme et je sais que, si je le souhaite, je peux quitter celui-ci à tout moment.

Si une ou plusieurs conditions ci-dessus ne s'appliquent pas ou si tu ne souhaites pas participer à ce programme, ne signe pas ce formulaire.

Si les conditions ci-dessus s'appliquent et tu souhaites participer au programme, merci de signer ce formulaire.

Assentiment (adolescent, de 12 jusqu'à 17 ans)

Nom	Prénom	Date	Signature du participant

Médecin

Nom	Prénom	Date	Signature du médecin

Geïnfomeerde toestemming Compassionate Use Programma Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

Volwassen patiënt of ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger van minderjarige patiënt

Titel van het programma: Het gebruik van Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met gevorderde RET (Rearranged during Transfection) gemuteerde, medullaire schildklierkanker, die een systemische behandeling nodig hebben na voorgaande therapie, via een 'Compassionate Use Programma' (CUP).

Verantwoordelijke voor het programma:

Eli Lilly and Company, in België vertegenwoordigd door Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, B-1000 Brussel

Comité voor Medische Ethiek: Ethisch comité UZA

Adres: Wilrijkstraat 10, 2650 Edegem

e-mail: ethisch.comite@uza.be

TEL: 03/821 38 97

Behandelende arts: *Gelieve onderstaande informatie aan te vullen alvorens deze aan de patiënt te bezorgen*

Naam:.....

Adres van het ziekenhuis:.....

.....

Contactnummer:

Noodnummer:

Contactnummer in geval van vragen in verband met dit programma:

.....

Contactgegevens verantwoordelijke/dienst voor gegevensbescherming van het ziekenhuis (Data Privacy Officer):

.....

Opmerking: Als u dit document leest om te beslissen of uw kind mag deelnemen aan dit programma, verwijzen de woorden "u" en "uw" naar uw kind.

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Uw arts stelt u een behandeling voor met Selpercatinib voor uw aandoening, omdat uw arts vindt dat hij/zij u hiervoor niet verder op optimale wijze kan behandelen met één of meerdere geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt. Uw arts heeft 'Eli Lilly Benelux' daarom gevraagd om over het geneesmiddel Selpercatinib te kunnen beschikken in het kader van dit Compassionate Use Programma. 'Eli Lilly Benelux' stelt het geneesmiddel kosteloos ter beschikking in het kader van deze aanvraag.

Uw arts heeft de volledige verantwoordelijkheid voor deze behandeling met Selpercatinib.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u

Geïnformeerde toestemming Compassionate Use Programma Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt 'geïnformeerde toestemming' genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw arts, zijn/ haar vertegenwoordiger of uw verzorger. Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

Als u aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op uw relatie met de arts.
- Dit programma wordt uitgevoerd na evaluatie en goedkeuring door een ethisch comité.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zullen op strikt vertrouwelijke wijze behandeld worden door uw arts. In geen geval zal Eli Lilly Benelux gegevens ontvangen die het toelaten u te identificeren.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn/haar team.
- U zal geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan dit programma. Eli Lilly Benelux levert gratis Selpercatinib, maar zal niet tussenkomen in gerelateerde kosten.

Informatie over het geneesmiddel

Selpercatinib is een geneesmiddel dat op 8 mei 2020 reeds werd goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en heeft op 11 februari 2021 van EMA (European Medicines Agency) een voorwaardelijke vergunning verkregen voor het in de handel brengen voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met gevorderde RET gemuteerde medullaire schildklierkanker (MTC) die een systemische behandeling nodig hebben na voorgaande therapie. Het product zal in België ingediend worden om een terugbetaling te verkrijgen. Via dit programma willen we patiënten de kans geven om nu reeds gebruik te kunnen maken van dit innovatieve geneesmiddel.

Het EMA heeft Selpercatinib geëvalueerd op basis van de klinische studies die ermee uitgevoerd werden in de voorbije jaren. Daarin werd de veiligheid en de efficiëntie geëvalueerd, specifiek bij vormen van kanker waarbij er sprake is van een welbepaalde genetische mutatie (RET – Rearranged during Transfection). De aanwezigheid van deze RET gen mutatie wordt vastgesteld aan de hand van een gevalideerde test. Dergelijke mutatie kan ervoor zorgen dat eiwitten continu geactiveerd blijven die de celdeling en -groei van kankercellen opdrijven en in stand houden.

Selpercatinib behoort tot de klasse van de anti-kanker en immuunsysteem-modulerende geneesmiddelen. Het is een specifieke inhibitor van het RET-tyrosine kinase en gaat op die manier de toegenomen kankercelgroei onder invloed van de RET mutatie tegen.

Verloop van het programma

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 u de geïnformeerde toestemming ondertekend heeft, zal het geneesmiddel Selpercatinib voorzien worden door Eli Lilly Benelux.

Geïnformeerde toestemming Compassionate Use Programma Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

U zal het geneesmiddel Selpercatinib, in het kader van dit Compassionate Use Programma, krijgen zolang uw behandelende arts van mening is dat u er baat bij heeft, of totdat Selpercatinib in België terugbetaald wordt.

Selpercatinib wordt ter beschikking gesteld onder de vorm van harde capsules die oraal ingenomen worden met een aanbevolen dosering van 160 mg twee keer per dag indien u meer weegt dan 50kg; indien u minder weegt dan 50kg is de aanbevolen dosis 120mg twee keer per dag. Uw arts zal een voor u geschikte dosering vast stellen en eventueel aanpassen op basis van andere medicatie die u neemt of op basis van potentiële nevenwerkingen.

De capsules worden in hun geheel ingenomen en mogen niet geopend of geplet worden. Ze mogen met of zonder voedsel ingenomen worden, telkens op ongeveer hetzelfde tijdstip van elke dag. Selpercatinib moet echter wel met voedsel ingenomen worden indien gelijktijdig een protonpomp inhibitor wordt gebruikt. In geval er ook een H2 receptor antagonist wordt gebruikt, moet Selpercatinib 2 uur op voorhand ingenomen worden.

Andere medicatie en Selpercatinib

Gebruikt u naast Selpercatinib nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts.

Voordat u Selpercatinib inneemt, informeer uw arts als u de volgende medicatie gebruikt:

- Geneesmiddelen die de concentratie van Selpercatinib in het bloed kunnen verhogen:
 - o Claritromycine (antibioticum gebruikt voor de behandeling van bacteriële infecties)
 - o Itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol (gebruikt voor de behandeling van schimmelinfecties)
 - o Atazanavir, ritonavir, cobicistat (gebruikt voor de behandeling van HIV-infecties/AIDS)

- Geneesmiddelen die de werkzaamheid van Selpercatinib kunnen verminderen:
 - o Carbamazepine (gebruikt voor de behandeling van epilepsie, zenuwpijn, bipolaire stoornis)
 - o Rifampicine (gebruikt voor de behandeling van tuberculose (tbc) en sommige andere infecties)
 - o Sint-Janskruid (een kruid dat wordt gebruikt voor de behandeling van milde depressie en angst)
 - o
 - o Repaglinide (gebruikt voor de behandeling van type 2 diabetes en de controle van de bloedsuikerspiegel)
 - o Dasabuvir (antiviraal geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van hepatitis C)
 - o Selexipag (gebruikt voor de behandeling van pulmonale arteriële hypertensie)
 - o Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
 - o Omeprazol, lansoprazol of andere protonpompremmers die worden gebruikt voor de behandeling van brandend maagzuur, maagzweren en zure reflux. Als u één van deze geneesmiddelen gebruikt, neem dan Selpercatinib in bij een volledige maaltijd.
 - o Ranitidine, famotidine of andere H2-blokkers die de productie van maagzuur verlagen en worden gebruikt voor de behandeling van maagzweren en zure reflux. Als u een van deze geneesmiddelen gebruikt, moet u deze 2 uur na inname van Selpercatinib innemen.

Geïnformeerde toestemming Compassionate Use Programma Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

Aandachtspunten bij het nemen van Selpercatinib

Enkele specifieke aandachtspunten waarmee rekening dient gehouden te worden tijdens de behandeling worden hier hernoemen:

In geval u lijdt aan een hoge bloeddruk, zal uw arts uw bloeddruk van nabij volgen tijdens het gebruik van Selpercatinib. Ook andere bloedwaarden zullen met geregeld interval gemeten worden.

Selpercatinib kan een invloed hebben op de vruchtbaarheid en zwangerschap, daarom wordt het gebruik van effectieve contraceptie aangeraden bij vrouwen die zwanger kunnen worden. Zowel mannen als vrouwen wordt aangeraden het aspect van vruchtbaarheid met de arts te bespreken.

Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van Selpercatinib in de moedermelk bij borstvoeding. Het is daarom aangeraden borstvoeding stop te zetten gedurende deze behandeling en tot minstens 1 week na de laatste dosis van de behandeling.

Selpercatinib kan een invloed hebben op het vermogen om machines te bedienen of met een voertuig te rijden. Indien u duizeligheid of vermoeidheid ondervindt tijdens de behandeling is het aangeraden voorzichtig te zijn.

Mogelijke bijwerkingen van Selpercatinib

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u één van de volgende bijwerkingen ervaart:

- Leverproblemen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen en kunnen gepaard gaan met afwijkingen in leverbloedwaarden, zoals verhoogde leverenzymen), waaronder: gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht), donker worden van de urine, verminderde eetlust, misselijkheid of braken, of pijn in de rechterbovenhoek van uw maagstreek.
- Allergische reactie gekenmerkt door koorts en spier-/gewrichtspijn gevolgd door huiduitslag (komt voor bij minder dan 1 op de 10 personen).
- Hoge bloeddruk (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen).
- Bloedingen met verschijnselen als het ophoesten van bloed.

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)

- Droge mond
- Diarree
- (slepende) vermoeidheid
- Constipatie
- Hoofdpijn
- Misselijkheid, pijn in de buik, braken
- Verminderde eetlust
- Vochtretentie die zwelling in uw handen of enkels kan veroorzaken (oedeem)
- Verhoogde bloedspiegels van creatinine, aangetoond via een test, wat erop kan wijzen dat de nieren niet goed functioneren (nieraandoeningen)
- Abnormaal ECG
- Verminderd aantal bloedplaatjes, die bloedingen en/of blauwe plekken kunnen veroorzaken
- Verschijnselen van een bloeding
- Koorts of hoge temperatuur
- Huiduitslag

Geïnformeerde toestemming Compassionate Use Programma Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

- Duizeligheid
- Verminderd aantal witte bloedcellen
- Lage bloedspiegels van magnesium

Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen (pharmacovigilantie) verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, (Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be) of rechtstreeks aan Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com).

In geval van nood, contacteer uw behandelende arts of spoedafdeling van uw ziekenhuis. Informeer uw behandelende arts of spoedarts dat u behandeld wordt met Selpercatinib.

Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens uw deelname aan dit programma belangrijke nieuwe informatie over het betrokken geneesmiddel beschikbaar wordt. Uw arts zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan dit programma verder te zetten.

Stopzetting van de deelname

Uw deelname aan dit programma is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan dit programma om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Deze beslissing zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling.

Uw behandelende arts, de commissie voor medische ethiek of de verantwoordelijke voor het programma kunnen uw deelname aan het programma op elk moment stopzetten zonder uw toestemming te vragen. Deze beslissing kan het gevolg zijn van een slechte reactie die u had op Selpercatinib of naar aanleiding van nieuwe gegevens gerelateerd aan de doeltreffendheid of de tolerantie van Selpercatinib.

Het is ook mogelijk dat de arts, de regelgevende autoriteiten of het ethisch comité dat initieel het programma heeft goedgekeurd, uw deelname aan dit programma stopzet, zonder hiervoor uw toestemming te moeten vragen, omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Om dit programma goed te kunnen uitvoeren is het noodzakelijk om uw medische gegevens met andere personen dan de behandelende arts te delen. Dit toestemmingsformulier beschrijft op welke manier uw persoonlijke gezondheidsgegevens zullen gebruikt worden en aan wie deze gegevens zullen worden doorgegeven.

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma worden strikt vertrouwelijk behandeld. Uw identiteit zal niet bij naam of op een andere herkenbare wijze vermeld worden in de dossiers betreffende dit programma. De arts zal uw persoonlijke gegevens coderen om te garanderen dat deze vertrouwelijk blijven ten opzichte van de verantwoordelijke van het programma.

U hebt het recht om aan de arts te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van het programma. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

De arts en zijn/haar team zijn verplicht om de verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken

Geïnfomeerde toestemming Compassionate Use Programma Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode voordat hij/zij ze doorgeeft aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma). De informatie die de arts overmaakt aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma omvat dus geen gegevens die u rechtstreeks kunnen identificeren, zoals uw naam, adres of andere informatie.

Uw persoonlijke gegevens worden opgeslagen in gegevensbanken met beperkte toegang. Toegang tot alle informatie is beperkt en alleen toegestaan zoals vermeld in dit document. Er zijn maatregelen genomen om het risico op misbruik van of toegang tot uw persoonlijke informatie door onbevoegden te verminderen. Deze risico's kunnen echter niet worden uitgesloten.

De door de verantwoordelijke van het programma aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. De verantwoordelijke van het programma is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen, die deelnemen aan het programma, zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (2016/679).

De gecodeerde gegevens kunnen mogelijk doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen en partners die samenwerken met de verantwoordelijke voor dit programma. Deze instanties zijn eveneens gebonden aan het beroepsgeheim en dit kan hoe dan ook enkel plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts en onder het toezicht van één van de door hem/haar aangestelde medewerkers.

De gegevens kunnen ook worden voorgelegd in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. De verantwoordelijke van het programma verbindt er zich dan wel toe om de voorwaarden in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.

Als u vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens of bovengenoemde rechten wilt uitoefenen, dan kunt u contact opnemen met de Data Privacy Officer (verantwoordelijke voor de gegevensbescherming) van het ziekenhuis (zoals vermeld op de eerste pagina van dit document). Deze persoon kan dan contact opnemen met verantwoordelijke voor dit programma, indien nodig.

Naast bovenstaande rechten, hebt u ook het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit op het adres:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Brussel.

E-mail: contact@apd-gba.be

Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

Indien u uw toestemming tot deelname aan het programma intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, gebruikt worden.

Er mogen geen nieuwe gegevens aan de verantwoordelijke van het programma worden doorgegeven, tenzij dit vereist is om de integriteit van het programma te behouden.

Geïnformeerde toestemming Compassionate Use Programma Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

Titel van het programma: Het gebruik van Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met gevorderde RET (Rearranged during Transfection) gemuteerde, medullaire schildklierkanker, die een systemische behandeling nodig hebben na voorgaande therapie, via een 'Compassionate Use Programma' (CUP).

II Geïnformeerde toestemming

Opmerking: Als u dit deel van het document leest om te beslissen of uw kind mag deelnemen aan dit programma, gaat het uiteraard over de deelname van uw kind aan het programma en over zijn/haar gezondheidsgegevens.

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het programma. Ik heb kennisgenomen van bovenstaande informatie.
- 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.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit programma 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 dit programma gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts en de verantwoordelijke van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake. (Deze geïnformeerde toestemming blijft bij de behandelende arts om de vertrouwelijkheid en de anonimiteit te garanderen.)
- Ik geef de toelating om mijn persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals beschreven in deze geïnformeerde toestemming.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van deze geïnformeerde toestemming.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en/of andere specialisten die instaan voor mijn gezondheid op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit programma.

Toestemming (volwassen patiënt)

Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de deelnemer

Toestemming (ouder/voogd/wettelijk vertegenwoordiger van minderjarige patiënt)

Naam en Voornaam van minderjarige patiënt (jonger dan 18 jaar)	Leeftijd (jaar)

Geïnfomeerde toestemming Compassionate Use Programma Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

Naam en Voornaam van ouder(s)/voogd/wettelijk vertegenwoordiger van minderjarige patiënt

Indien wettelijke vertegenwoordiger: relatie van de hierboven genoemde persoon tot de minderjarige persoon

Handtekening van ouder(s)/voogd/wettelijk vertegenwoordiger van minderjarige patiënt

Datum

Arts

Naam

Voornaam

Datum

Handtekening van de arts

Onpartijdige getuige

Handtekening van een onpartijdige getuige is nodig wanneer de persoon of de wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van de persoon niet kan lezen.

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over het programma op adequate wijze is toegelicht, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname aan het programma uit vrije wil is gegeven.

Naam

Voornaam

Hoedanigheid van de getuige

Datum

Handtekening van de onpartijdige getuige

Informatie- en Instemmingsformulier

Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

Minderjarige patiënten van 12 tot en met 17 jaar

Titel van het programma: Het gebruik van Selpercatinib voor de behandeling van patiënten met gevorderde RET (Rearranged during Transfection) gemuteerde, medullaire schildklierkanker, die een systemische behandeling nodig hebben na voorgaande therapie, via een 'Compassionate Use Programma' (CUP).

Verantwoordelijke voor het programma:

Eli Lilly and Company, in België vertegenwoordigd door Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, B-1000 Brussel

Comité voor Medische Ethiek: Ethisch comité UZA

Adres: Wilrijkstraat 10, 2650 Edegem

e-mail: ethisch.comite@uza.be

TEL: 03/821 38 97

Behandelende arts: *Gelieve onderstaande informatie aan te vullen alvorens deze aan de patiënt te bezorgen*

Naam:.....

Adres van het ziekenhuis:.....

.....

Contactnummer:

Noodnummer:

Contactnummer in geval van vragen in verband met dit programma:

.....

Contactgegevens verantwoordelijke/dienst voor gegevensbescherming van het ziekenhuis:

.....

.....

I. Noodzakelijke informatie voor jouw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Je arts heeft je geadviseerd om mee te doen aan dit programma, waardoor je een nieuw geneesmiddel voor de behandeling van jouw ziekte kan krijgen. Dit geneesmiddel heet Selpercatinib. Dit geneesmiddel is momenteel nog niet te koop in België.

Voordat je besluit of je wilt meedoen, is het belangrijk dat je het programma begrijpt en wat meedoen voor jou betekent. Lees dit informatieformulier dus zorgvuldig door en praat met je ouders/voogd, verzorger, familieleden, vrienden, arts en verpleegkundigen en stel alle vragen die je hebt.

Dit informatieformulier bestaat uit 2 delen: de belangrijke informatie die je nodig hebt om te beslissen of je wil deelnemen aan het programma en een instemmingsformulier.

Informatie- en Instemmingsformulier

Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

Je arts zal de informatie in dit document in meer detail met je bespreken. Vraag je arts om alles uit te leggen dat je niet begrijpt.

Als je ervoor kiest om mee te doen aan dit programma, vertel je arts en je ouders/voogd dan dat je instemt met deelname aan het programma. Onderteken ook het Instemmingsformulier onderaan dit informatieformulier. Je ouders of voogd moeten ook een specifiek machtigingsformulier lezen en ondertekenen.

Als je ouders/voogd het goed vinden dat je meedoet aan het programma, maar jij zelf weigert om mee te doen, word je niet ingeschreven in het programma. Als je beslist niet deel te nemen, zal dat de zorg die je nu krijgt van je arts niet beïnvloeden. Je wordt ook niet ingeschreven in het programma als je ouders/voogd het niet goed vinden dat je meedoet, zelfs wanneer je dit zelf wel wilt.

Ook als je eerst beslist om wel deel te nemen, maar later beslist te stoppen om gelijk welke reden, zal dat de zorg die je nu krijgt van je arts niet beïnvloeden.

Dit programma werd goedgekeurd door een Ethische Commissie, een onafhankelijke groep mensen die nagaat of een programma zoals dit de rechten, veiligheid en welzijn van de deelnemers voldoende beschermt.

Je krijgt een ondertekend en gedateerd exemplaar van dit hele informatie- en instemmingsformulier. Bewaar dit voor het geval je het later nog eens wilt nalezen.

Informatie over het geneesmiddel Selpercatinib

Selpercatinib wordt ontwikkeld door Eli Lilly Benelux, een geneesmiddelenbedrijf. Op 8 mei 2020 werd Selpercatinib reeds goedgekeurd om op de markt te brengen in Amerika en op 11 februari 2021 in Europa. Een aanvraag om terugbetaling voor Selpercatinib te verkrijgen in België zal ingediend worden. Momenteel is Selpercatinib nog niet te koop in België. De firma Eli Lilly Benelux zal het product gratis ter beschikking stellen gedurende het programma.

Selpercatinib is een geneesmiddel tegen kanker. Het kan gebruikt worden voor de behandeling voor jouw type kanker; gevorderde medullaire schildklierkanker veroorzaakt door abnormale veranderingen in het RET-gen.

Verloop van het programma

Als je beslist deel te willen nemen en je ouders hier ook akkoord mee zijn, zal je arts bekijken of je in aanmerking komt voor het programma. Pas daarna zal de behandeling met Selpercatinib beginnen.

Wanneer je arts heeft besloten dat dit programma goed voor jou is en jij besloten hebt om mee te doen, krijg je Selpercatinib 2 keer per dag. Het is een capsule die je dient in te slikken met een glas water. Je zal het geneesmiddel Selpercatinib krijgen zolang je arts denkt dat het goed voor je is, of tot het moment van de beslissing van terugbetaling in België.

Informatie- en Instemmingsformulier

Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

Mogelijke risico's en ongemakken van Selpercatinib

Selpercatinib kan ervoor zorgen dat je je ziek voelt. Als dit gebeurt, wordt dat een 'bijwerking' genoemd.

Selpercatinib kan je mogelijk op een manier beïnvloeden die nog niet eerder is gezien. Je wordt nauwlettend in de gaten gehouden om ervoor te zorgen dat je veilig bent. Daarom moet je het aan je ouders/voogd of de arts vertellen als je je op enig moment ziek voelt.

Op basis van andere studies waarbij Selpercatinib werd gebruikt, weten we dat bepaalde bijwerkingen kunnen optreden.

Vertel het onmiddellijk aan je ouders/voogd en de behandelende arts als je last hebt van één van deze bijwerkingen:

- leverproblemen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), die zich kunnen uiten als volgt: geel worden van de huid en het wit van je oog, donkere urine, verminderde eetlust, misselijkheid of braken, of pijn aan de rechter bovenkant van je maagstreek;
- allergische reactie die gewoonlijk wordt gekenmerkt door koorts, spier- en gewrichtspijn, gevolgd door een huiduitslag (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers);
- hoge bloeddruk (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers);
- bloedingen met verschijnselen als het ophoesten van bloed.

Vertel het aan je ouders/voogd en de behandelende arts als je last hebt van één van deze bijwerkingen:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- droge mond
- diarree
- (slepende) vermoeidheid
- verstopping (constipatie)
- hoofdpijn
- misselijkheid, buikpijn, braken
- verminderde eetlust
- vocht vasthouden waardoor uw handen en enkels kunnen opzwellen (oedeem)
- verhoogde creatininespiegels, aangetoond via een test; dit kan een teken zijn dat uw nieren niet goed werken (nieraandoeningen)
- afwijkend ECG
- verminderd aantal bloedplaatjes, wat bloedingen en/of blauwe plekken kan veroorzaken
- verschijnselen van een bloeding
- koorts of verhoging
- huiduitslag
- duizeligheid
- verminderd aantal witte bloedlichaampjes
- lage magnesiumspiegels in het bloed

De kans bestaat dat Selpercatinib de manier verandert waarop andere geneesmiddelen die je gebruikt in je lichaam werken. Het is belangrijk dat je jouw ouders/voogd en je arts vertelt over de geneesmiddelen die je gebruikt en of je deze tijdens het programma verandert.

Informatie- en Instemmingsformulier

Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

Je kunt andere bijwerkingen voelen die hierboven niet genoemd worden. Je moet het vertellen aan je ouders/voogd en de behandelende arts als je je ziek voelt of last hebt van bijwerkingen.

Melding van nieuwe informatie

Soms worden er nieuwe dingen ontdekt over Selpercatinib. Je arts zal je hier alles over vertellen als dit gebeurt. Samen met jou en met je ouders/voogd zal je arts beslissen wat voor jou het beste is om te doen, bijvoorbeeld om gewoon verder te gaan zoals voorheen of om te stoppen met deelname.

Stopzetting van jouw deelname

Je mag op elk moment stoppen met het programma. Je hoeft hier geen reden voor te geven. Als je op een moment besluit dat je niet meer wilt meedoen aan het programma, vertel het dan gewoon aan je ouders/voogd, je arts of een van de verpleegkundigen. Ze zullen niet boos op je worden. Je arts zal je helpen beslissen welk geneesmiddel het beste is om daarna te gebruiken. Als je beslist te stoppen om gelijk welke reden, zal dat de zorg die je nu krijgt van je arts niet beïnvloeden.

Het programma kan stopgezet worden door de firma Eli Lilly Benelux, de ethische commissie of je arts, met of zonder jouw toestemming. Dit zal gebeuren wanneer verdere deelname gevaarlijk voor je kan zijn, omdat je ernstige bijwerkingen hebt of er iets verandert in je toestand waardoor deelnemen gevaarlijk kan zijn of, op het moment van de beslissing van terugbetaling in België. Als het programma gestopt is, zal je arts voor je blijven zorgen, net zoals ze deden voordat je meedeed aan het programma.

Informatie over jou als deelnemer

Om dit programma goed te kunnen uitvoeren is het noodzakelijk om jouw informatie met andere personen dan jouw arts te delen. Al deze mensen gaan ermee akkoord om de informatie over jou veilig en beschermd te bewaren (bijvoorbeeld achter slot). De ziekenhuismedewerkers (jouw arts en verpleegkundigen) delen alleen informatie waar jouw naam en adres niet op staat. Dit betekent dat niemand anders dan deze mensen weet dat jij meedoet aan dit programma.

Vragen of bezorgdheden

Als je je zorgen maakt of ergens ongerust over bent met betrekking tot het programma of Selpercatinib dat je krijgt, moet je dit zo snel mogelijk aan je ouders/voogd en je arts vertellen. Zij zullen al je vragen beantwoorden en ervoor zorgen dat het goed met je gaat.

Je kunt altijd vragen stellen, nu of later. Als je vragen hebt over je behandeling, kunnen jij of je ouders/voogd de arts of een van de verpleegkundigen bellen op het nummer dat op pagina 1 vermeld staat.

Informatie- en Instemmingsformulier

Compassionate Use Program Selpercatinib voor de behandeling van Medullaire Schildklierkanker

Titel van het programma: Het gebruik van Selpercatinib voor de behandeling van patiënten met gevorderde of gemetastaseerde RET (Rearranged during Transfection) gemuteerde, medullaire schildklierkanker, die een systemische behandeling nodig hebben na voorgaande therapie, via een 'Compassionate Use Programma' (CUP).

II Geïnformeerde instemming voor adolescent (leeftijd 12 tem 17 jaar) in aanvulling op toestemming door ouders of voogd

Deelnemer

- Ik verklaar dat ik volledig ben ingelicht over het programma. Er heeft iemand mij het programma duidelijk uitgelegd en ik begrijp waar dit programma over gaat en wat er gebeurt als ik meedoe.
- Ik begrijp alle voordelen en risico's.
- Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat er bepaalde gegevens over mij worden verzameld.
- Ik neem vrijwillig deel aan dit programma en ik weet dat als ik het wens, ik op elk moment kan stoppen.

Als een of meerdere voorwaarden hierboven niet gelden, of als je niet wilt meedoen, onderteken dit formulier dan niet.

Als alle voorwaarden hierboven gelden en je wel mee wilt doen, dan mag je dit formulier ondertekenen.

Instemming (adolescent, leeftijd 12 tem 17 jaar)

Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de deelnemer

Arts

Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de arts