

## INFORMATION AU PATIENT ET CONSENTEMENT ÉCLAIRE AFIN DE PARTICIPER A UN TRAITEMENT DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME POUR USAGE COMPASSIONNEL

Cémipimab est indiqué en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome épidermoïde cutané métastatique ou localement avancé qui ne sont pas candidats à une chirurgie curative ni à une radiothérapie curative.

Tableau avec clarification de la terminologie utilisée :

Carcinome épidermoïde avancé	Forme avancée du cancer de la peau qui démarre dans les cellules squameuses
Anticorps monoclonaux immunomodulateurs	Protéines qui modulent le fonctionnement du système immunitaire
Anticorps monoclonal recombinant humanisé de classe IgG-4	Protéine de la classe des IgG d'origine humaine et qui est produite sur base de la technologie de l'ADN recombiné (une combinaison artificielle de matériel génétique humain dans un laboratoire)
Mort cellulaire (PD-1)	PD-1 représente « la mort cellulaire programmée-1 ». Un traitement anti-PD-1 est une forme d'immunothérapie. C'est un traitement à base d'anticorps qui stimulent la réponse immunitaire naturelle du corps contre les cellules cancéreuses. PD-1 est une protéine exprimée sur un type de globule blanc, les lymphocytes T. Certaines cellules cancéreuses expriment PD-L1. Si les PDL-1 des cellules cancéreuses se lient aux PD-1 des cellules T, ces dernières deviennent inactives, de sorte que le système immunitaire n'attaque plus les cellules cancéreuses. Le cémipimab est un inhibiteur de PD-1: il bloque la liaison de PD-L1 à PD-1. Cela maintient les cellules T actives et le système immunitaire peut ainsi combattre les cellules cancéreuses
Le ligand de mort cellulaire programmée 1 (PD-L1)	PD-L1 ou mort cellulaire programmée-1 est une protéine présente à la surface de certaines cellules cancéreuses. PD-L1 peut se lier à la protéine PD-1 décrite ci-dessus.
Métastatique (nodal ou à distance)	On appelle la métastase d'un cancer la dissémination du cancer initial à d'autres sites dans le corps que celui de la tumeur primitive. Une métastase nodale fait référence à une dissémination des cellules cancéreuses du site de la tumeur primitive aux ganglions lymphatiques voisins. Une métastase distante fait référence à un envahissement de cellules cancéreuses à d'autres endroits du corps, mais pas aux ganglions lymphatiques à proximité.
Taux de réponse	La réponse tumorale fait référence à une diminution de la taille de la tumeur à la suite du traitement. Une réponse tumorale élevée signifie que la tumeur répond bien au traitement et diminue de taille.

Programme d'usage compassionnel	Un programme d'utilisation compassionnelle est un programme qui permet de recevoir un traitement avec un médicament non enregistré. Normalement, l'enregistrement et la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament doivent d'abord avoir lieu avant que les patients puissent être traités avec ce médicament. Dans des cas exceptionnels, lorsqu'il existe une urgence médicale et qu'aucun autre médicament n'est disponible, il est toutefois possible de traiter le patient avec un médicament non enregistré. L'admission au programme d'utilisation compassionnelle doit être demandée par le fabricant du médicament.
Maladie du greffon contre l'hôte ( <i>graft versus host disease</i> , GVHD)	La maladie du greffon contre l'hôte survient lorsque les cellules du donneur réagissent contre le corps du patient qui a reçu une greffe de cellules souches allogéniques. Lors d'une greffe de cellules souches allogéniques ('allogénique' = étrange), les patients reçoivent des cellules souches de quelqu'un d'autre. Il peut s'agir d'un donneur sain de la famille (généralement un frère ou une sœur) ou d'un donneur sain du registre mondial des donneurs.

## INFORMATIONS DESTINEES AU PATIENT:

Votre médecin vous suggère de traiter votre carcinome épidermoïde cutané au stade avancé par un traitement avec cemiplimab (REGN2810).

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme d'usage compassionnel ayant pour but de mettre cemiplimab (REGN2810) à la disposition de patients comme vous, pour qui il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice du traitement.

Cemiplimab (REGN2810) est un médicament actuellement à l'étude et qui a été développé par le groupe Sanofi dans l'indication du carcinome épidermoïde au stade avancé.

Si vous acceptez de participer à ce programme, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé.

Vous recevrez alors une copie de ce document ainsi que du formulaire de consentement éclairé.

### 1. Information sur le médicament

Cemiplimab est un médicament anticancéreux contenant comme substance active le cemiplimab, un anticorps monoclonal. Cemiplimab est utilisé chez l'adulte pour traiter un type de cancer de la peau appelé cancer épidermoïde cutané (CEC) au stade avancé. Cemiplimab agit en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer.

Le cemiplimab est un anticorps monoclonal humanisé recombinant à base d'immunoglobulines G (IgG) 4 qui se lie au récepteur 1 de mort cellulaire programmée (PD-1) et bloque son interaction avec le ligand de mort programmée 1 (PD-L1) et avec le ligand de mort programmée 2 (PD-L2). Ce blocage contrecarre l'inhibition de la réponse immunitaire médiée par le PD-1, en ce compris la réponse immunitaire antitumorale.

## **2. Traitement avec le médicament (déroulement)**

### **Comment recevrez-vous le cemiplimab ?**

- Cemiplimab vous sera administré à l'hôpital ou à la clinique sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement du cancer.
- Cemiplimab est administré en goutte-à-goutte par voie veineuse (perfusion intraveineuse).
- La perfusion durera environ 30 minutes.
- Cemiplimab est généralement administré toutes les 3 semaines.

### **Quelle dose recevrez-vous ?**

La dose recommandée de cemiplimab est de 350 mg. Votre médecin décidera quelle quantité de cemiplimab vous recevrez et combien de traitements il vous faudra. Votre médecin analysera votre sang pour surveiller la présence de certains effets indésirables pendant votre traitement.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

## **3. Qu'attend-on de vous (procédures de traitement spécifiques)?**

### **Si vous manquez un rendez-vous**

Appelez dès que possible votre médecin pour fixer un autre rendez-vous. Il est très important que vous n'oubliez pas de prendre une dose de ce médicament.

### **Si vous arrêtez de recevoir cemiplimab**

N'arrêtez pas le traitement par cemiplimab à moins d'en avoir discuté avec votre médecin. En effet, interrompre votre traitement pourrait interrompre l'effet du médicament.

## **4. Quels sont les avantages potentiels?**

Le cemiplimab a un mécanisme d'action différent de celui de la chimiothérapie.

L'efficacité et la sécurité d'emploi du cemiplimab ont été démontrées dans deux essais cliniques prospectifs (R2810-ONC-1423 et R2810-ONC-1540) chez des patients atteints de carcinome épidermoïde cutané métastatique (nodal ou distant) ou de carcinome épidermoïde cutané localement avancé qui n'étaient pas candidats à la chirurgie.

Dans ces essais, le cemiplimab a démontré une amélioration statistiquement significative des taux de réponse globale de la tumeur (critères principaux), mais aussi une amélioration d'autres critères d'efficacité et a retardé la progression de la maladie. Dans l'ensemble, les toxicités observées correspondaient au type d'effets secondaires observés avec d'autres médicaments de cette classe.

## **5. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir cemiplimab ?**

### **Vous ne devez pas recevoir cemiplimab:**

- si vous êtes allergique au cemiplimab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament : cemiplimab, L-histidine, chlorhydrate de L-histidine monohydraté, L-proline, saccharose, polysorbate 80, et eau pour préparations injectables.
- Si vous pensez être allergique, ou si vous avez un doute, adressez-vous à votre médecin avant de recevoir cemiplimab.

## **Avertissements et précautions**

- Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir cemiplimab si : vous êtes atteint(e) d'une maladie auto-immune (une maladie où le corps attaque ses propres cellules),
- vous avez reçu une greffe d'organe,
- vous avez des problèmes de poumon ou respiratoires,
- vous avez des problèmes de foie,
- vous avez un diabète,
- vous avez d'autres problèmes médicaux.

Si vous êtes concerné par l'une des conditions ci-dessus, ou si vous n'êtes pas sûr, adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmière avant de prendre cemiplimab.

### Soyez vigilant(e) en cas d'effets secondaires

Cemiplimab peut provoquer des effets secondaires graves que vous devez signaler immédiatement à votre médecin. Vous pouvez présenter plus d'un effet secondaire à la fois. Ces effets secondaires graves comprennent :

- problèmes cutanés,
- problèmes pulmonaires (pneumopathie),
- problèmes intestinaux (colite),
- problèmes du foie (hépatite),
- problèmes de glandes sécrétrices d'hormones (en particulier la thyroïde, l'hypophyse, les surrénales et le pancréas),
- problèmes au niveau des reins (néphrite et insuffisance rénale),
- réactions à la perfusion,
- problèmes du système nerveux central (comme une méningite)
- problèmes présents dans d'autres parties du corps (inflammation musculaire – myosite, rejet après une greffe d'organe, et maladie du greffon contre l'hôte après une greffe de cellules souches allogéniques)

Surveillez ces effets indésirables pendant que vous prenez cemiplimab. Consultez la rubrique 6 'Quels sont les effets indésirables éventuels?'. Si vous présentez l'un de ces effets, prévenez immédiatement votre médecin.

Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments afin de prévenir l'apparition de complications et de réduire de vos symptômes. Votre médecin peut également retarder votre prochaine dose de cemiplimab ou arrêter votre traitement.

## **Enfants et adolescents**

Cemiplimab ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

## **Autres médicaments et cemiplimab**

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

En particulier, informez votre médecin si vous prenez ou avez déjà pris l'un des médicaments suivants :

- un médicament anticancéreux appelé idélalisib,
- des médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire (par exemple les corticoïdes comme la prednisone). Ces médicaments peuvent interférer avec l'effet de cemiplimab. Cependant, une fois que vous serez traité(e) par cemiplimab, votre médecin pourra vous administrer des corticoïdes afin de réduire les effets indésirables que vous pourriez présenter sous cemiplimab.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

### Grossesse

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.

- Cémiplimab peut être dangereux pour votre enfant à naître.
- Si vous débutez une grossesse pendant votre traitement par cemiplimab, signalez-le immédiatement à votre médecin.
- Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pour éviter d'être enceinte :
  - pendant votre traitement par cemiplimab et
  - pendant au moins 4 mois après la dernière dose.
- Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception que vous devez utiliser pendant cette période.

### Allaitement

- Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant de prendre ce médicament.
- N'allaites pas pendant votre traitement par cemiplimab et pendant au moins 4 mois après la dernière dose.
- On ne dispose pas d'information sur le passage de cemiplimab dans le lait maternel.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Cémiplimab n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous vous sentez fatigué(e), ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines tant que vous ne vous sentez pas mieux.

## **6. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Votre médecin en discutera avec vous et vous expliquera les risques et les bénéfices de votre traitement.

Cémiplimab agit sur votre système immunitaire et peut provoquer une inflammation dans certaines parties de votre corps. L'inflammation peut provoquer de graves lésions dans votre corps et doit être traitée, ou vous pourriez devoir arrêter le traitement par cemiplimab. Certaines affections inflammatoires peuvent également entraîner la mort.

**Consultez immédiatement un médecin** si vous présentez l'un de ces signes ou symptômes suivants, ou s'ils s'aggravent :

- **Problèmes cutanés** tels qu'une éruption cutanée ou des démangeaisons, cloques et ulcères dans la bouche ou dans d'autres muqueuses.
- **Problèmes pulmonaires (inflammation des poumons)** tels que l'apparition ou l'aggravation d'une toux, essoufflement et douleurs thoraciques.
- **Problèmes digestifs (colite)** tels qu'une diarrhée fréquente contenant souvent du sang ou des glaires, des selles plus fréquentes que d'habitude, des selles noirâtres ou goudroneuses, et des douleurs ou une sensibilité sévère à l'estomac (au ventre).
- **Problèmes du foie (hépatite)** tels qu'un jaunissement de votre peau ou du blanc de vos yeux, nausée ou vomissement sévère, douleur sur le côté droit du ventre, envie de dormir, urines foncées (de la couleur du thé), saignements ou bleus apparaissant plus facilement que d'habitude et un manque d'appétit.

- **Problèmes au niveau des glandes hormonales** tels que maux de tête persistants ou inhabituels, battements rapides du cœur, augmentation de la transpiration, sensation d'avoir plus froid ou plus chaud que d'habitude, grande fatigue, vertiges ou malaises, prise de poids ou perte de poids, sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude, chute des cheveux, constipation, voix plus grave, tension artérielle très basse, besoins d'uriner plus fréquents que d'habitude, nausée ou vomissement, douleur au ventre, changements de l'humeur ou du comportement (tels que baisse de la libido, irritabilité ou étourderie).
- **Symptômes du diabète de type 1** tels qu'une sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude, un besoin plus fréquent d'uriner, une perte de poids et une sensation de fatigue.
- **Problèmes rénaux (néphrite et insuffisance rénale)** tels que besoins d'uriner moins fréquents que d'habitude, présence de sang dans les urines, chevilles gonflées et manque d'appétit.
- **Réactions à la perfusion (parfois sévères ou mettant la vie en danger)** telles que frissons, tremblements ou fièvre, démangeaisons ou éruptions cutanées, rougeurs passagères ou visage gonflé, essoufflement ou sifflements, vertiges ou sensation de malaise et douleur du dos ou du cou, nausées, vomissement ou douleur abdominale.
- **Problèmes dans d'autres parties de l'organisme** tels que :
  - **Problèmes du système nerveux central** tels que maux de tête ou nuque raide, fièvre, sensation de fatigue ou de faiblesse, frissons, vomissement, confusion, problèmes de mémoire ou envie de dormir, crises (convulsions), voir ou entendre des choses qui ne sont pas là (hallucinations), faiblesse musculaire sévère, picotements, engourdissement, faiblesse ou douleur de type brûlure dans les bras ou les jambes, paralysie des extrémités
  - **Problèmes des muscles et des articulations** tels que douleur ou gonflement articulaire, douleur, faiblesse, ou raideur musculaire
  - **Problèmes des yeux** tels que : modifications de la vue, douleur ou rougeur des yeux, sensibilité à la lumière
  - **Problèmes du cœur et de la circulation** tels que changements des battements du cœur, battements du cœur rapides, sensation de battements lents ou forts, douleur thoracique, essoufflement
  - **Autres** : sécheresse sur plusieurs parties du corps de la bouche aux yeux, au nez, à la gorge, et aux couches superficielles de la peau, et bleus sur la peau ou saignement.

### **Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours des études cliniques sur le CEC:**

#### **Très fréquent** (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- sensation de fatigue
- éruption cutanée, démangeaisons
- diarrhée (selles trop liquides).

#### **Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- augmentation dans le sang des enzymes du foie
- problèmes de thyroïde
- toux, inflammation des poumons
- douleurs articulaires, gonflement, polyarthrite et épanchement articulaire
- examen de la fonction rénale anormal
- réactions à la perfusion

- essoufflement
- inflammation de la bouche
- inflammation du foie
- douleur musculaire ou osseuse.

**Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- douleur, faiblesse ou raideur musculaire
- inflammation du muscle du cœur, qui peut se présenter sous la forme d'un essoufflement, de battements du cœur irréguliers, d'une sensation de fatigue ou de douleurs thoraciques
- inflammation de l'enveloppe du cœur
- inflammation des reins
- inflammation de l'hypophyse (glande située à la base du cerveau) ; diminution des sécrétions hormonales produites par les glandes surrénales ; inflammation de la thyroïde
- diabète de type 1 pouvant inclure une sensation de faim ou de soif plus intense que d'habitude, le besoin d'uriner plus souvent, une perte de poids et une sensation de fatigue
- inflammation temporaire des nerfs provoquant une douleur, une faiblesse et une paralysie dans les extrémités ; une affection qui entraîne une faiblesse et une fatigue rapide des muscles.
- inflammation des membranes du cerveau et de la moelle épinière généralement provoquée par une infection
- sécheresse dans de nombreuses parties de l'organisme, de la bouche aux yeux, du nez, de la gorge et des couches supérieures de la peau
- douleur oculaire, irritation, démangeaisons ou rougeurs; sensibilité et inconfort à la lumière
- inflammation des nerfs provoquant des picotements, un engourdissement, une faiblesse ou une douleur brûlante des bras ou des jambes
- ecchymoses sur la peau ou saignements.

**Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- inflammation des muscles qui peut se manifester par une douleur ou une faiblesse musculaire (myosite)

**Autres effets indésirables rapportés** (fréquence indéterminée)

- rejet de greffe d'organe

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

**Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - Division Vigilance  
EUROSTATION II - Place Victor Horta, 40/ 40 - B-1060 Bruxelles  
Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be) / e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

**Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)

Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

Allée Marconi - Villa Louvigny

L-2120 Luxembourg

E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu).

Tél. : (+352) 247-85592

<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## **7. Quels sont les procédures et ou traitements alternatifs disponibles?**

Votre médecin vous propose ce traitement avec le cemiplimab (REGN2810) parce que d'autres traitements ou procédures ne sont plus possibles ou exclus.

## **8. Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles?**

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

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

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

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer.

Si vous acceptez de participer à ce traitement, vous devez conserver cette brochure d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire d'autorisation joint en annexe.

Vous avez à tout moment le droit d'arrêter votre participation, même après avoir signé le formulaire d'autorisation. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

Il ne vous faut pour cela fournir aucune raison. Le retrait de votre autorisation n'entraînera pour vous aucun désavantage ou aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura pas non plus de répercussions sur votre relation avec votre médecin traitant.

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

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

La durée du traitement dépendra de votre réponse à cemiplimab (REGN2810). Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires



graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement. Si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus de bénéfice du traitement, celui-ci sera arrêté.

## **11. Indemnité**

Le groupe Sanofi met le médicament sans frais à votre disposition jusqu'à ce qu'il soit disponible sur le marché.

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

Dès que le médicament est disponible sur le marché (enregistré et remboursé) et dans le cas où vous suivez toujours le programme d'utilisation compassionnelle, votre médecin demandera un produit commercial, qui sera remboursé par votre fournisseur d'assurance maladie. Le gouvernement déterminera le montant du remboursement.

## **12. Protection de la vie privée – traitement de vos données à caractère personnel**

Si vous décidez de suivre le traitement, vous acceptez que certaines données médicales liées aux effets indésirables que vous pourriez rencontrer durant le traitement ainsi que d'autres données (l'année de naissance, le sexe) pourraient être collectées et transmises par votre médecin à la société pharmaceutique qui développe ce produit (à savoir Sanofi Belgium SA, dont le siège social est situé à Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem, « Sanofi ») afin de déterminer la sécurité d'utilisation du produit qui vous est administré. Sanofi sera considéré comme le responsable du traitement de ces données au sens du Règlement Général sur la Protection des Données n° 2016/679 (« RGPD »).

Votre identité demeurera confidentielle, puisque les informations vous concernant seront identifiées uniquement par un numéro de patient unique et seront donc codées.

Il est possible que Sanofi utilise les données à caractère personnel vous concernant à des fins scientifiques dans le cadre des soins de santé ou du développement de nouveaux médicaments. Ce traitement de données à caractère personnel est basé sur votre consentement, sur l'intérêt légitime de Sanofi à développer et améliorer ses produits et sur la nécessité pour des motifs d'intérêt public dans le domaine de la santé publique ou aux fins de garantir des normes élevées de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.

Les données à caractère personnel vous concernant pourront être transmises aux autorités réglementaires, au Comité d'Éthique, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec Sanofi. Seuls les employés de Sanofi qui ont besoin d'avoir accès à ces données à caractère personnel pour exercer leurs tâches y auront effectivement accès.

Par ailleurs, afin d'assurer un suivi médical continu, votre médecin généraliste/spécialiste et d'autres prestataires de soins associés à votre traitement seront mis au courant de votre participation à ce traitement.

Si des données à caractère personnel sont transférées par Sanofi en dehors de l'Espace Economique Européen, Sanofi prendra les mesures appropriées pour assurer un niveau de protection adéquat de ces données à caractère personnel conformément au RGPD. Si Sanofi transfère des données et prend de telles mesures, vous pouvez en demander une copie en prenant contact à l'adresse suivante : [Dataprivacy.Belgium@sanofi.com](mailto:Dataprivacy.Belgium@sanofi.com).

Vos données à caractère personnel seront conservées indéfiniment après la fin de votre traitement.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles sont les données à caractère personnel collectées à votre sujet dans le cadre du traitement, quelle est l'utilité de ces données et comment elles sont utilisées. Vous avez le droit de demander au médecin de vous permettre d'examiner vos données à caractère personnel et d'y apporter les éventuelles corrections jugées nécessaires. Vous avez également le droit de demander de limiter le traitement de vos données à caractère personnel dans les conditions du RGPD et de recevoir certaines données à caractère personnel que vous avez fournies dans un format structuré, couramment utilisé et lisible par machine et/ou demander que ces données soient transmises à un tiers.

Enfin, vous avez également le droit de retirer à tout moment votre consentement au traitement de vos données à caractère personnel.

La protection des données à caractère personnel est assurée par la loi du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Votre consentement à participer à ce traitement implique que vous consentez également à l'utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites ci-dessus et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées.

Si vous décidez d'arrêter ce traitement, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données médicales ayant trait à la période de participation dans ce traitement, sauf exercice de votre part de votre droit à la suppression de vos données à caractère personnel dans les situations permises par le RGPD.

Si vous avez des questions concernant le traitement de vos données à caractère personnel ou si vous souhaitez exercer un des droits susmentionnés, vous pouvez adresser une demande à votre médecin.

Enfin, si vous l'estimez opportun, vous avez le droit d'introduire une réclamation auprès de l'Autorité de Protection des Données, rue de la Presse 35 à 1000 Bruxelles ou via son site internet [www.autoriteprotectiondonnees.be](http://www.autoriteprotectiondonnees.be).

### **13. Informations complémentaires**

Le comité d'éthique indépendant de l'hôpital universitaire d'Anvers a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

### **14. 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. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement à base de cemiplimab (REGN2810).

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

## CONSENTEMENT ÉCLAIRE AFIN DE PARTICIPER A UN TRAITEMENT:

### **Partie destinée au (à la) patient(e) ou à son(a) représentant(e) légal(e):**

Je, soussigné(e), confirme que j'ai été bien informé(e) concernant ce traitement et que j'ai reçu une copie du document « Informations destinées au Patient » et du « Consentement éclairé » dans le cadre d'un **Programme d'usage compassionnel du cemiplimab (REGN2810)** pour un carcinome épidermoïde cutané au stade avancé.

J'ai lu et compris les informations.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations concernant ce traitement.

J'ai de surcroît bénéficié de suffisamment de temps pour me permettre de réfléchir aux informations qui m'ont été communiquées et de poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes.

- Je comprends que je peux arrêter à tout moment ma participation à ce traitement, après en avoir informé mon médecin, et sans que cela n'entraîne pour moi un quelconque désavantage.
- Je comprends que je dois informer mon médecin sur les effets indésirables que je subirai, de ma prise d'autres médicaments, de mon éventuel désir de grossesse, grossesse ou allaitement.
- J'autorise les organismes de réglementation à consulter mon dossier médical. Les données médicales qu'il contient seront traitées de façon strictement confidentielle. Je sais dans quel but ces données seront recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce traitement.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données à caractère personnel codées, comme décrit dans le formulaire d'information destiné au patient. Je consens également à la transmission et au traitement de ces données à caractère personnel codées dans d'autres pays que la Belgique.
- Je consens de manière entièrement volontaire à participer à ce traitement. Je suis disposé(e) à communiquer des informations relatives à mes antécédents médicaux et à mon utilisation de médicaments.

\_\_\_\_\_  
Nom du/de la patient(e) en lettres majuscules

\_\_\_\_\_  
Signature du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_  
Date

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

Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom en lettres majuscules et lien de parenté avec le/la patient(e) :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### **Partie destinée au médecin traitant :**

Je, soussigné(e), ....., confirme avoir informé **[nom & prénom du (de la) patient(e)]** ..... et qu'il (elle) a donné son autorisation de participer à ce traitement.

**Date :** ..... **Signature :** .....

**INFORMATIE VOOR DE PATIËNT EN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING TOT DEELNAME AAN DE  
 BEHANDELING IN HET KADER VAN EEN PROGRAMMA VOOR GEBRUIK IN SCHRIJNENDE  
 GEVALLEN**

Cemiplimab als monotherapie is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerd of lokaalgevoerd cutaan plaveiselcelcarcinoom (cutaan squameuzecelcarcinoom, CSCC) die niet in aanmerking komen voor curatieve chirurgie of curatieve radiotherapie.

Tabel met verduidelijking van de gebruikte terminologie:

Geavanceerd cutaan plaveiselcelcarcinoom	Vorm van gevorderde huidkanker van de cellen in de opperhuid (plaveiselcellen)
Immunomodulatoire monoklonale antilichamen	Eiwitten die de werking van het immuunsysteem moduleren
Recombinant humaan immunoglobuline 4 (IgG4) monoklonale antilichamen	Eiwitten van de IgG klasse, van menselijke oorsprong, die geproduceerd worden a.d.h.v. recombinante DNA-technologie (een combinatie van menselijk genetisch materiaal op kunstmatige wijze in een laboratorium)
Celdood 1 (PD-1)	PD-1 staat voor 'programmed cell death 1'. Een anti-PD-1 behandeling is een vorm van immunotherapie. Het is een behandeling met een antistof die de natuurlijke afweerreactie van het lichaam tegen kankercellen stimuleert. PD-1 is een eiwit dat tot expressie komt op een type witte bloedcel, de T lymfocyten. Bepaalde kankercellen brengen PD-L1 tot expressie. Als PD-L1 zich op de kankercellen bindt aan PD-1 op de T-cellen, worden de T-cellen inactief waardoor het immuunsysteem de kankercellen niet meer aanvalt. Cemiplimab is een PD-1 inhibitor: het blokkeert de binding van PD-L1 aan PD-1. Hierdoor blijven de T-cellen actief en kan het immuunsysteem de kankercellen bestrijden.
Geprogrammeerde celdoodligand 1 (PD-L1)	PD-L1 of 'programmed cell death 1' is een eiwit dat aanwezig is op het oppervlak van bepaalde kankercellen. PD-L1 kan binden aan het hierboven beschreven eiwit PD-1.
Metastatisch (nodaal of op afstand)	Metastase van een kanker verwijst naar de uitzaaiing van de kanker naar andere plekken in het lichaam dan de oorspronkelijke plek van de primaire tumor. Een nodale metastase verwijst naar een uitzaaiing van de kankercellen naar dichtbij gelegen lymfeklieren. Een metastase op afstand verwijst naar een uitzaaiing van kankercellen naar andere plekken in het lichaam, maar niet naar de nabij gelegen lymfeklieren.
Responspercentages	Tumorrespons verwijst naar een afname van de omvang van de tumor als gevolg op de behandeling. Een hoge tumorrespons betekent dus dat de tumor goed reageert op de behandeling en in omvang afneemt.

Programma voor schrijnende gevallen	Een programma voor schrijnende gevallen is een programma dat het mogelijk maakt om een behandeling te ontvangen met een niet-geregistreerd geneesmiddel. Normaalgezien dient eerst de registratie en de toekenning van een vergunning voor het in de handel brengen van een geneesmiddel plaats te vinden alvorens patiënten behandeld kunnen worden met dit geneesmiddel. In uitzonderlijke gevallen, waarbij er sprake is van een medische nood en er geen ander geneesmiddel beschikbaar is, is het echter mogelijk om toch behandeld te worden met een niet-geregistreerd geneesmiddel. Toelating tot het programma voor schrijnende gevallen moet door de fabrikant van het geneesmiddel worden aangevraagd.
<i>Graft versus host</i> ziekte ( <i>graft versus host disease</i> , GVHD)	<i>Graft versus host</i> ziekte treedt op als de cellen van de donor reageren tegen het lichaam van de patiënt die een allogene stamceltransplantatie heeft gekregen. Tijdens een allogene stamceltransplantatie ('allogeen' = vreemd) krijgen patiënten stamcellen van iemand anders. Dit kan een gezonde familiale donor zijn (meestal een broer of zus) of dit kan van een gezonde donor zijn uit het wereld donorregister.

## INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

Uw arts stelt voor om uw geavanceerde cutaan plaveiselcelcarcinoom te behandelen met cemiplimab (REGN2810).

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een programma voor schrijnende gevallen dat tot doel heeft om cemiplimab (REGN2810) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere behandeling beschikbaar is en die, volgens de mening en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Cemiplimab (REGN2810) is een geneesmiddel dat momenteel nog wordt onderzocht, dat werd ontwikkeld door de Sanofi-groep bij de indicatie van geavanceerd cutaan plaveiselcelcarcinoom.

Indien u akkoord gaat om deel te nemen aan dit programma, dient u het formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen.

U zal vervolgens een kopie ontvangen van dit document alsook van het formulier voor geïnformeerde toestemming.

### 1. Informatie over het geneesmiddel

Cemiplimab is een antikankermiddel dat het actieve bestanddeel cemiplimab, een monoklonaal antilichaam, bevat. Het wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van een soort huidkanker genaamd gevorderd cutaan plaveiselcelcarcinoom of CPCC. Cemiplimabhelpt uw immuunsysteem de kanker te bestrijden.

Cemiplimab is een recombinant humaan immunoglobuline G (IgG) 4 monoklonaal antilichaam dat zich bindt aan de geprogrammeerde celdood 1 (PD-1) en de interactie daarvan met geprogrammeerde celdoodligand 1 (PD-L1) en geprogrammeerde celdoodligand 2 (PD-L2) blokkeert. Deze blokkage gaat de remming van de PD-1-gemedieerde immuunrespons tegen, waaronder de antitumor immuunrespons.

## **2. Behandeling met het geneesmiddel (verloop)**

### **Hoe wordt cemiplimab bij u toegediend?**

- Cemiplimab wordt aan u toegediend in een ziekenhuis of kliniek onder toezicht van een arts die ervaring heeft met behandeling van kanker..
- Cemiplimab wordt als vloeistof via een ader toegediend door middel van een infuus (intraveneuze infusie).
- Het toedienen van het infuus duurt ongeveer 30 minuten.
- U krijgt cemiplimab normaal gesproken om de 3 weken.

### **Hoeveel krijgt u toegediend?**

De aanbevolen dosering cemiplimab is 350 mg. Uw arts beslist hoeveel cemiplimab u zult krijgen en hoeveel behandelingen u nodig heeft. Tijdens de behandeling zal uw arts uw bloed testen op bepaalde bijwerkingen.

U zal 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.

## **3. Wat wordt van u verwacht (specifieke behandelingsprocedures)?**

### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts om een nieuwe afspraak te maken. Het is erg belangrijk dat u geen dosis van dit geneesmiddel mist.

### **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

Stop niet met de behandeling met cemiplimab tenzij u dit eerst met uw arts heeft besproken. Stoppen met de behandeling kan er namelijk toe leiden dat de werking van het geneesmiddel stopt.

## **4. Welke zijn de mogelijke voordelen?**

Cemiplimab heeft een ander werkingsmechanisme dan chemotherapie.

De doeltreffendheid en veiligheid van het gebruik van cemiplimab werd aangetoond in twee prospectieve klinische onderzoeken (R2810-ONC-1423 en R2810-ONC-1540) bij patiënten met metastatisch (nodaal of op afstand) cutaan plaveiselcelcarcinoom of lokaalgevoerd cutaan plaveiselcelcarcinoom die niet in aanmerking kwamen voor chirurgie, In deze onderzoeken vertoonde cemiplimab een statistisch aanzienlijke verbetering in algehele tumorresponspercentages (hoofdcriteria), maar ook een verbetering van andere doeltreffendheidscriteria en vertraagde het de progressie van de ziekte. Over het algemeen kwamen de waargenomen risico's overeen met het soort bijwerkingen die zijn geobserveerd bij andere geneesmiddelen uit deze klasse.

## **5. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Indien u allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel, namelijk: cemiplimab, L-histidine, L-histidinemonohydrochloridemonohydraat, L-proline, sucrose, polysorbaat 80 en water voor injecties.
- Als u denkt dat u allergisch bent, of wanneer u dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw arts voordat cemiplimab aan u wordt toegediend.

## Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt, als:

- u een auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam de eigen cellen aanvalt)
- u een orgaantransplantatie heeft ondergaan
- u een probleem heeft met uw longen of ademhaling
- u een probleem heeft met uw lever
- u diabetes (suikerziekte) heeft
- u lijdt aan andere medische aandoeningen.

Is een van de bovenstaande situaties op u van toepassing of weet u het niet zeker, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat cemiplimab aan u wordt toegediend.

## Let op bijwerkingen

Cemiplimab kan ernstige bijwerkingen veroorzaken die u onmiddellijk aan uw arts moet melden. U kunt meer dan één bijwerking hebben op hetzelfde moment. Deze ernstige bijwerkingen zijn onder andere:

- huidaandoeningen
- longaandoeningen (ontsteking van de long – pneumonitis)
- darmaandoeningen (ontsteking van de dikke darm – colitis)
- leveraandoeningen (ontsteking van de lever – hepatitis)
- aandoeningen van uw hormoonproducerende klieren, met name de schildklier, hypofyse, bijniere en de alvleesklier
- nieraandoeningen (ontsteking van de nieren – nefritis, nierfalen)
- reacties die veroorzaakt worden door het infuus
- aandoeningen van het centraal zenuwstelsel (zoals hersenvliesontsteking – meningitis)
- aandoeningen in andere delen van het lichaam (zoals spierontsteking – myositis, afstoting na een orgaantransplantatie en *graft versus host* ziekte na een allogene stamceltransplantatie)

Let op deze bijwerkingen tijdens uw behandeling met cemiplimab. Lees rubriek 6 'Mogelijke bijwerkingen in samenhang met cemiplimab'. Heeft u een van deze bijwerkingen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Mogelijk geeft uw arts u andere geneesmiddelen om ernstigere reacties tegen te gaan en uw verschijnselen te verminderen. Ook is het mogelijk dat de arts uw volgende dosis cemiplimab uitstelt of uw behandeling stopzet.

## Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cemiplimab mag niet worden gebruikt bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

## Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast cemiplimab nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts.

Vertel het met name aan uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt of ooit heeft gebruikt:

- een middel tegen kanker genaamd idelalisib
- geneesmiddelen die uw immuunsysteem verzwakken – voorbeelden hiervan zijn corticosteroïden, zoals prednison. Deze geneesmiddelen kunnen de werking van cemiplimab verstoren. Echter, tijdens uw behandeling met cemiplimab kan uw arts u corticosteroïden geven om eventuele bijwerkingen die u van cemiplimab kunt ondervinden, te verminderen.

## Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

### Zwangerschap:

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.

- Cemiplimab kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met cemiplimab.
- Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken om te voorkomen dat u zanger wordt:
  - terwijl u wordt behandeld met cemiplimab en
  - gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis.
- Bespreek met uw arts welke anticonceptiemiddelen u gedurende die tijd moet gebruiken.

### Borstvoeding:

- Geeft u borstvoeding of bent u van plan borstvoeding te geven? Neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel aan u wordt toegediend.
- Geef geen borstvoeding terwijl u wordt behandeld met cemiplimab en gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis.
- Het is niet bekend of cemiplimab in uw moedermelk terecht komt.

## Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Cemiplimab heeft geen of nauwelijks invloed op uw rijvaardigheid en uw vermogen om machines te gebruiken. Voelt u zich moe, bestuur dan geen voertuig en gebruik geen machines tot u zich beter voelt.

## 6. Mogelijke bijwerkingen in samenhang met cemiplimab

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Uw arts zal deze met u bespreken en zal de risico's en voordelen van uw behandeling aan u uitleggen.

Cemiplimab werkt op uw immuunsysteem en kan ontstekingen veroorzaken in delen van uw lichaam. Een ontsteking kan ernstige schade veroorzaken aan uw lichaam en zal mogelijk behandeld moeten worden of vereisen dat u stopt met de behandeling met cemiplimab. Sommige ontstekingsaandoeningen kunnen levensbedreigend zijn.

**Zoek onmiddellijk medische hulp** als u een van de volgende verschijnselen of symptomen heeft, of als deze erger worden:

- **Huidproblemen** zoals huiduitslag of jeuk, blaarvorming van de huid en zweren in de mond of aan andere slijmvliezen.
- **Longproblemen (pneumonitis)** zoals een nieuwe of erger wordende hoest, kortademigheid en pijn op de borst.
- **Darmproblemen (colitis)** zoals vaak diarree hebben waar vaak bloed of slijm bij zit, vaker ontlasting dan normaal, zwarte of teerachtige ontlasting en ernstige pijn of gevoeligheid in de (onder)buik.
- **Leverproblemen (hepatitis)** zoals het geel worden van uw huid of oogwit, ernstige misselijkheid of braken, pijn aan de rechterkant van uw (onder)buik, een slaperig gevoel, donkere urine (de kleur van thee), sneller dan normaal optreden van bloedingen of blauwe plekken en minder eetlust dan normaal.



- **Problemen met uw hormoonproducerende klieren** zoals hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn, snelle hartslag, meer zweten, het meer koud of warm hebben dan normaal, zeer moe zijn, duizeligheid of flauwvallen, gewichtstoename of gewichtsverlies, meer honger of dorst hebben dan normaal, haarverlies, verstopping, verlaging van de stem, zeer lage bloeddruk, vaker plassen dan normaal, misselijkheid of braken, pijn in de (onder)buik, stemmingswisselingen of gedragsverandering (zoals minder zin in seks, prikkelbaarheid of vergeetachtigheid).
- **Verschijnselen van diabetes (suikerziekte) type 1** zoals meer honger of dorst dan normaal, vaker moeten plassen dan normaal, gewichtsverlies en zich moe voelen.
- **Nierproblemen (nefritis en nierfalen)** zoals minder vaak plassen dan normaal, bloed plassen, gezwollen enkels en minder eetlust dan normaal.
- **Infusiegerelateerde reacties (soms ernstig of levensbedreigend)** zoals koude rillingen, bibberen of koorts, jeuk of huiduitslag, een gloeiend of gezwollen gezicht, kortademigheid of piepende ademhaling, duizeligheid of een gevoel van flauwvallen en rug- of nekpijn, misselijkheid, braken of buikpijn.
- **Problemen in andere delen van het lichaam** zoals:
  - **Zenuwstelselaandoeningen** zoals hoofdpijn of stijve nek, koorts, een moe of zwak gevoel, rillingen, braken, verwarring, geheugenproblemen of een slaperig gevoel, stuiptrekkingen (toevallen), dingen zien of horen die er niet zijn (hallucinaties), ernstige spierzwakte, tintelingen, doof gevoel, zwakte of branderige pijn in de armen of benen, verlamming in de ledematen
  - **Spier- en gewrichtsproblemen** zoals pijn in de gewrichten of gewrichtszwelling, spierpijn, zwakte of stijfheid
  - **Oogproblemen** zoals veranderingen in gezichtsvermogen, oogpijn of roodheid, overgevoeligheid voor licht
  - **Problemen van hart en bloedsomloop** zoals veranderingen in de hartslag, een snelle hartslag, het schijnbaar overslaan van de hartslag of een bonzend gevoel, pijn op de borst, kortademigheid
  - **Overig:** droogheid van veel delen van het lichaam, van de mond tot de ogen, neus, keel en de bovenste huidlagen, blauwe plekken op de huid of bloedingen.

**De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken met patiënten met cutaan plaveiselcelcarcinoom:**

**Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- zich moe voelen
- huiduitslag, jeuk
- diarree (dunne ontlasting).

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- toename van leverenzymen in het bloed
- problemen met de schildklier
- hoest, ontsteking van de longen
- pijn in de gewrichten, gewrichtszwelling, ontsteking van meerdere gewrichten tegelijk (polyartritis), vochtophoping in gewrichten
- afwijkende nierfunctietest
- infusiegerelateerde reacties
- ontsteking van de mond
- ontsteking van de lever
- spierpijn of botpijn
- kortademigheid.

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- spierpijn, -zwakte of -stijfheid
- ontsteking van de hartspier, wat zich kan uiten als kortademigheid, onregelmatige hartslag, zich moe voelen of pijn op de borst
- ontsteking van het hartzakje
- ontsteking van de nieren
- ontsteking van de hypofyse, die zich aan de onderkant van de hersenen bevindt; verminderde afgifte van hormonen door de bijnieren; ontsteking van de schildklier
- diabetes type 1 met daarbij een toegenomen gevoel van honger of dorst, vaker moeten plassen dan normaal, gewichtsafname en zich moe voelen
- een tijdelijke ontsteking van de zenuwen die pijn, zwakheid en verlamming in de ledematen veroorzaakt; een aandoening waarbij de spieren zwak en gauw moe worden
- ontsteking van de hersen- en ruggenmergvliezen, gewoonlijk veroorzaakt door een infectie
- droogheid van veel delen van het lichaam, van de mond tot de ogen, neus, keel en de bovenste huidlagen
- oogpijn, irritatie, jeuk of roodheid, onprettige gevoeligheid voor licht
- ontsteking van de zenuwen die tintelingen veroorzaakt, doof gevoel, zwakheid of branderige pijn in de armen of benen
- blauwe plekken op de huid of bloedingen.

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- ontsteking van de spieren, wat spierpijn of -zwakte (myositis) kan veroorzaken

**Andere bijwerkingen die kunnen voorkomen** zijn (frequentie niet bekend):

- afstoting van orgaantransplantaat

## Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

### België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II - Victor Hortaplein, 40/ 40 - B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be) / e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)  
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois  
Rue du Morvan  
54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX  
E-mail : [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr)  
Tél : (+33) 3.83.65.60.85 / 87  
of  
Direction de la Santé  
Division de la Pharmacie et des Médicaments  
Allée Marconi - Villa Louvigny  
L-2120 Luxembourg  
E-mail : [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu).  
Tél. : (+352) 247-85592  
<https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## 7. Welke zijn de mogelijke alternatieve behandelingen en procedures?

Uw arts stelt u deze behandeling voor met cemiplimab (REGN2810) omdat andere behandelingen of procedures niet meer mogelijk of uitgesloten zijn.

## 8. Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over 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 op een vrije en geïnformeerde manier 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.

## **9. Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met de behandeling**

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan en u heeft het recht te weigeren er aan deel te nemen.

Indien u aanvaardt om deel te nemen aan deze behandeling, dient u dit informatieformulier te bewaren en zal er u gevraagd worden om het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

U heeft het recht om uw behandeling op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op uw relatie met uw behandelende arts.

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

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

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op cemiplimab (REGN2810). 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, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt. Indien uit nieuwe informatie blijkt dat u geen voordeel meer haalt uit de behandeling, dan zal deze stopgezet worden.

## **11. Vergoeding**

De Sanofi-groep stelt het geneesmiddel kosteloos te uwer beschikking totdat het beschikbaar is op de markt.

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

Indien en zodra het geneesmiddel beschikbaar is op de markt (geregistreerd en terugbetaald) en u nog steeds aan het compassionate use programma deelneemt, zal uw arts een aanvraag doen voor commercieel product en zal deze u worden terugbetaald door uw zorgverzekeraar. De overheid zal de mate van terugbetaling bepalen.

## **12. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer – verwerking van uw persoonsgegevens**

Indien u beslist om deze behandeling te krijgen, aanvaardt u dat sommige van uw medische gegevens gerelateerd aan de bijwerkingen die u zou kunnen ondervinden tijdens de behandeling of andere gegevens (zoals leeftijd of geslacht) kunnen door uw behandelende arts verzameld en doorgegeven worden aan de farmaceutische firma die het product ontwikkelt (namelijk Sanofi Belgium NV, met maatschappelijke zetel te Leonardo Da Vincilaan 19, 1831 Diegem, hierna "Sanofi") met als doel de veiligheid van het toegediende product te bepalen. Sanofi zal beschouwd worden als verwerkingsverantwoordelijke van deze gegevens in de zin van de Algemene Verordening Gegevensbescherming nr. 2016/679 ("AVG").

Uw identiteit blijft geheim aangezien informatie over uw persoon enkel aan de hand van een uniek patiëntnummer (dus gecodeerd) zal worden aangeduid.

Mogelijk gebruikt Sanofi persoonsgegevens die u aangaan voor onderzoeksdoeleinden in het kader van de gezondheidszorg of de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Deze verwerking van persoonsgegevens is gebaseerd op uw toestemming, op het gerechtvaardigd belang van Sanofi om haar producten te ontwikkelen en te verbeteren en op de noodzaak om dit te doen in het algemeen belang op het gebied van de volksgezondheid of met het oog op het waarborgen van hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen voor gezondheidszorg en geneesmiddelen.

De persoonsgegevens die u aangaan, zullen kunnen worden beschikbaar gesteld aan regelgevende overheden, aan het Ethisch Comité en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met Sanofi. Enkel de werknemers van Sanofi die toegang tot deze persoonsgegevens moeten hebben om hun taken uit te voeren, hebben er effectief toegang toe.

Bovendien wordt uw huisarts/specialist en andere zorgverleners die met uw behandeling te maken hebben, op de hoogte gebracht van uw deelname aan deze behandeling, zodat u verzekerd bent van een voortdurende medische opvolging.

Indien Sanofi persoonsgegevens overdraagt buiten de Europese Economische Ruimte, zal Sanofi gepaste maatregelen nemen om een passend niveau van bescherming van dergelijke persoonsgegevens te waarborgen overeenkomstig de AVG. Als Sanofi persoonsgegevens doorgeeft en dergelijke maatregelen neemt, kunt u een kopie hiervan aanvragen door contact op te nemen op het volgende adres: [Dataprivacy.Belgium@sanofi.com](mailto:Dataprivacy.Belgium@sanofi.com).

Uw persoonsgegevens worden bewaard voor onbepaalde duur na het einde van uw behandeling.

U heeft het recht aan uw arts te vragen welke persoonsgegevens er over u worden verzameld in het kader van de behandeling, wat het nut van deze gegevens is en hoe zij gebruikt worden. U heeft het recht aan de arts te vragen om u inzage van uw persoonsgegevens te verlenen en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. U hebt ook het recht om te verzoeken om de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken onder de voorwaarden van de AVG en om bepaalde van de door u verstrekte persoonsgegevens te ontvangen in een gestructureerd, gangbaar en machineleesbare vorm en/of om te verzoeken dat dergelijke gegevens aan een derde worden doorgegeven.

Tot slot hebt u ook het recht om uw toestemming voor de verwerking van uw persoonsgegevens te allen tijde in te trekken.

De bescherming van persoonsgegevens wordt geregeld door de wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens en van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Uw toestemming voor deze behandeling betekent dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor boven beschreven doeleinden en het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Indien u beslist om deze behandeling stop te zetten, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw medische gegevens met betrekking tot de periode dat U in behandeling was tenzij u gebruik maakt van uw recht om uw persoonsgegevens te laten wissen in de omstandigheden toegestaan door de AVG.

Als u vragen heeft over de verwerking van uw persoonsgegevens of als u een van de bovengenoemde rechten wilt uitoefenen, kunt u zich richten tot uw arts.

Ten slotte hebt u het recht, als u dit nodig acht, om een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit, Drukpersstraat 35 te 1000 Brussel of via haar website [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be).

### **13. Bijkomende informatie**

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

#### **14. 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 arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met cemiplimab (REGN2810).

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en voldoende antwoorden op al uw vragen gekregen heeft.

## GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING TOT DEELNAME AAN EEN BEHANDELING:

### **Deel bestemd voor de patiënt(e) of de wettelijke vertegenwoordig(st)er:**

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over deze behandeling ben ingelicht en een kopie heb ontvangen van het document "Informatie voor de Patiënt" en "Geïnfomeerde toestemming" in het kader van een **Programma voor gebruik van cemiplimab (REGN2810) in schrijnende gevallen** voor geavanceerd cutaan plaveiselcelcarcinoom.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot deze behandeling.

Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie die mij is gegeven, te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik voldoende antwoorden gekregen heb.

- Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze behandeling op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik heb begrepen dat ik mijn arts zal informeren over bijwerkingen die ik ondervind, bijkomende geneesmiddelen die ik neem, eventuele zwangerschapswens, zwangerschap en borstvoeding.
- Ik geef toestemming aan regelgevende instanties om inzage te hebben in mijn medisch dossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben mij bewust van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van deze behandeling.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze gecodeerde persoonsgegevens, zoals beschreven in het informatieformulier voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gecodeerde persoonsgegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord om op volledig vrijwillige basis deel te nemen aan deze behandeling. Ik ben bereid om informatie te geven over mijn medische voorgeschiedenis en mijn gebruik van geneesmiddelen.

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

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

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
(indien van toepassing)

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### **Deel enkel bestemd voor de behandelende arts:**

Ik, ondergetekende ....., bevestig hierbij dat ik, **[naam & voornaam van de patiënt(e)]** ..... heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan deze behandeling.

**Datum:** .....

**Handtekening:** .....