

## INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

### Titre du Programme Médical d'Urgence :

**Programme Médical d'Urgence avec JEMPERLI® (dostarlimab) en monothérapie pour le traitement de patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), en progression après ou pendant une chimiothérapie à base de platine.**

**Sponsor :** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.

**Nom de votre médecin :** .....

**Numéro de téléphone pour informations/préoccupations :** .....

**Numéro de téléphone en cas d'urgence :** .....

### Proposition de participation

Votre médecin vous a proposé de participer à un Programme Médical d'Urgence avec JEMPERLI, un médicament utilisé chez la femme adulte, pour traiter un type de cancer appelé cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse recouvrant l'utérus).

A l'heure actuelle, ce médicament n'est pas encore disponible, ni remboursé en Belgique.

### Qu'est-ce qu'un Programme Médical d'Urgence ?

JEMPERLI (nom générique : dostarlimab) est mis à votre disposition dans le contexte d'un "Programme Médical d'Urgence" (*Medical Need Program*, ou 'MNP'). Ceci offre la possibilité à des patients atteints de maladies sévères mais pour qui il y a peu d'options de traitements disponibles, d'avoir un accès précoce à des nouveaux traitements qui ont déjà démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont toujours en cours d'évaluation par les autorités réglementaires avant d'être mis à disposition et remboursés en Belgique. De l'avis de votre médecin, le traitement par ce médicament pourrait être bénéfique pour vous. Ce programme a comme seul but de vous fournir JEMPERLI, et n'est pas considéré comme étude clinique.

JEMPERLI contient la substance active dostarlimab, qui est un anticorps monoclonal, un type de protéine conçu pour reconnaître et se fixer à une cible spécifique dans l'organisme.

Le JEMPERLI fonctionne en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer.

JEMPERLI est approuvé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en monothérapie pour le traitement des patientes adultes avec un certain type de cancer de l'endomètre. Il est utilisé lorsque le cancer s'est étendu ou ne peut pas être retiré par voie chirurgicale et qu'il a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine.

Ce Programme Médical d'Urgence a été mis en place après approbation des autorités belges de la santé (AFMPS) et d'un comité d'éthique.

Les données recueillies dans le cadre de ce programme sont confidentielles.

Vous n'encourez aucun frais pour JEMPERLI dans ce programme.

Vous pouvez à tout moment contacter votre médecin si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Avant d'accepter de vous faire traiter par JEMPERLI, il est important de lire attentivement les informations suivantes et de demander des explications à votre médecin si vous avez des questions. Attendez d'avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions avant de décider de prendre ou non ce médicament. Vous pouvez également en discuter avec votre partenaire, vos amis ou des membres de votre famille.

### **Quels seront les bénéfices de ce traitement pour moi ?**

L'efficacité et la sécurité de JEMPERLI ont été étudiées dans une étude clinique chez 515 patients (étude GARNET), dont 108 patientes qui présentaient un cancer de l'endomètre du même type que le vôtre.

JEMPERLI peut éventuellement contribuer au traitement de ce type de cancer de l'endomètre s'il est utilisé lorsque le cancer s'est étendu ou ne peut pas être retiré par voie chirurgicale et qu'il a progressé pendant ou après une chimiothérapie à base de platine.

Il n'est cependant pas possible de vous le garantir; certaines patientes ayant participé à l'étude GARNET n'ont tiré aucun bénéfice du traitement.

### **Déroulement du programme**

Si votre médecin estime que ce programme peut vous convenir, il ou elle vous expliquera ce que vous devez faire et quels examens faire pendant le programme.

Vous recevrez le médicament JEMPERLI (solution à diluer pour perfusion).

La dose recommandée est de 500 mg de JEMPERLI toutes les 3 semaines pour les 4 premiers cycles, puis de 1 000 mg toutes les 6 semaines pour tous les cycles suivants.

Votre médecin ou votre infirmier/ière vous administrera JEMPERLI au moyen d'un système de goutte-à-goutte dans une veine (*perfusion intraveineuse*) pendant environ 30 minutes.

Votre médecin vous examinera régulièrement et déterminera le nombre de traitements dont vous avez besoin.

Il est très important de ne pas manquer une dose de ce médicament. L'arrêt de votre traitement peut entraîner l'arrêt de l'effet du médicament. N'arrêtez donc pas le traitement par JEMPERLI avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez des effets indésirables au cours du traitement.

Il est extrêmement important de signaler à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, qu'ils soient ou non soumis à prescription, y compris les produits à base de plantes et les vitamines. Il est possible que certains médicaments ne soient pas autorisés ou nécessitent une attention particulière lorsqu'ils sont utilisés en même temps que JEMPERLI. Vous devrez informer votre médecin de tous les autres médicaments que vous serez amenée à prendre pendant toute la durée de votre participation à ce programme.

Vous pouvez changer d'avis et décider d'arrêter votre traitement par JEMPERLI à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier.

### **Quels sont les effets indésirables potentiels de JEMPERLI?**

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

#### **Symptômes des effets indésirables GRAVES**

JEMPERLI peut provoquer des effets indésirables graves dus à une inflammation. Si vous développez des symptômes d'inflammation, **vous devez en informer dès que possible votre médecin ou votre infirmier/ère**. Votre médecin pourra vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir des complications plus graves et faire diminuer vos symptômes. Votre médecin pourra décider de ne pas vous administrer une dose de JEMPERLI, voire d'arrêter complètement votre traitement.

<b>Inflammation de(s) :</b>	<b>Symptômes possibles</b>
Poumons	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Essoufflement</li> <li>- Douleurs au niveau de la poitrine</li> <li>- Apparition d'une toux ou aggravation d'une toux existante (<i>pneumopathie inflammatoire</i>)</li> </ul>
Intestins ( <i>colite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude</li> <li>- Selles noires, goudroneuses, collantes ; présence de sang ou de mucus dans les selles</li> <li>- Fortes douleurs à l'estomac ou sensibilité au toucher</li> <li>- Nausées, vomissements</li> </ul>
Foie ( <i>hépatite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nausées, vomissements</li> <li>- Perte de l'appétit</li> <li>- Douleur du côté droit de l'abdomen (estomac)</li> <li>- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux</li> <li>- Urine de couleur foncée</li> <li>- Saignement ou bleus plus fréquents que d'habitude</li> </ul>
Glandes hormonales ( <i>en particulier thyroïde,</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Battements de cœur rapides</li> <li>- Perte ou prise de poids</li> </ul>

Inflammation de(s) :	Symptômes possibles
<i>hypophyse, surrénales, pancréas)</i>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Augmentation de la transpiration</li> <li>- Perte des cheveux</li> <li>- Sensation de froid</li> <li>- Constipation</li> <li>- Douleurs abdominales</li> <li>- Voix plus grave</li> <li>- Douleurs musculaires</li> <li>- Sensation vertigineuse ou évanouissement</li> <li>- Maux de tête qui ne passent pas ou maux de tête inhabituels</li> </ul>
Reins ( <i>néphrite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Changement du volume ou de la couleur des urines</li> <li>- Gonflement des chevilles</li> <li>- Perte de l'appétit</li> <li>- Sang dans les urines</li> </ul>
Peau	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eruption cutanée, démangeaisons, peau qui pèle ou lésions cutanées</li> <li>- Ulcérations au niveau de la bouche, du nez, de la gorge ou de la zone génitale</li> </ul>
Yeux	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Changements de la vue</li> </ul>
Autres organes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Douleurs musculaires ou articulaires sévères ou persistantes</li> <li>- Faiblesse musculaire sévère</li> <li>- Mains ou pieds gonflés ou froids</li> <li>- Sensation de fatigue</li> </ul>

→ **Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ière** si vous développez un ou plusieurs de ces symptômes.

### Réactions liées à la perfusion

Certaines personnes peuvent avoir des réactions de type allergique lors d'une administration par perfusion. Ces réactions apparaissent habituellement dans les minutes ou les heures qui suivent le traitement mais peuvent également apparaître jusqu'à 24 heures après le traitement.

#### **Les symptômes incluent :**

- essoufflement ou respiration sifflante ;
- démangeaisons ou éruption cutanée ;
- bouffées de chaleur ;
- sensation vertigineuse ;
- frissons ou tremblements ;
- fièvre ;
- baisse de la pression artérielle (impression d'être sur le point de s'évanouir).

### **Rejet d'une greffe d'organe solide et autres complications, notamment la réaction du greffon contre l'hôte (GVH), chez les personnes ayant reçu une greffe de moelle osseuse (cellules souches) utilisant des cellules souches de donneur (allogénique).**

Ces complications peuvent être graves et peuvent entraîner le décès. Ces complications peuvent survenir si vous avez subi une transplantation, avant ou après avoir été traité par JEMPERLI. Votre professionnel de santé vous surveillera pour détecter ces complications.

→ **Consultez un médecin immédiatement** si vous pensez que vous avez peut-être une réaction.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec le JEMPERLI utilisé seul :

**Effets indésirables très fréquents** - (peuvent concerner **plus de 1 personne sur 10**) :

- diminution du nombre de globules rouges (*anémie*) ;
- réduction de l'activité de la thyroïde ;
- diarrhée, nausées ; vomissements ;
- rougeur ou éruption cutanée ; ampoules sur la peau ou les muqueuses ; démangeaisons ;
- température corporelle élevée ; fièvre ;
- augmentation du taux des enzymes hépatiques (du foie) dans le sang.

→ **Reportez-vous au tableau** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Effets indésirables fréquents** - (peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 10**) :

- glande thyroïde hyperactive ;
- diminution de la sécrétion des hormones surrénales (insuffisance surrénale) ;
- inflammation des poumons ;
- inflammation de la muqueuse de l'intestin (côlon) ;
- inflammation du pancréas ;
- douleurs musculaires ou articulaires ;
- frissons ;
- réaction liée à la perfusion ;
- réaction d'hypersensibilité à la perfusion.

→ **Reportez-vous au tableau** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Effets indésirables peu fréquents** - (peuvent concerner **jusqu'à 1 personne sur 100**) :

- inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau ;
- inflammation de la glande thyroïde ;
- diabète de type 1 ou complications diabétiques (acidocétose diabétique) ;
- inflammation de l'œil : au niveau de l'iris (la partie colorée) et du corps ciliaire (zone entourant l'iris) ;
- inflammation des reins.

→ **Reportez-vous au tableau** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Contactez votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible** si vous développez l'un de ces symptômes.

**Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir JEMPERLI****Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir JEMPERLI, si vous avez :

- des problèmes au niveau de votre système immunitaire ;
- des problèmes pulmonaires ou respiratoires ;
- des problèmes au niveau du foie ou des reins ;
- une éruption cutanée grave ;
- tout autre problème médical.

**Autres médicaments et JEMPERLI**

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

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de JEMPERLI: les médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, par exemple les *corticoïdes*, comme la prednisone.

**Informez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Cependant, il se peut que votre médecin vous prescrive des corticoïdes pendant votre traitement par JEMPERLI afin de réduire les éventuels effets secondaires que vous pourriez avoir.

### **JEMPERLI ne doit pas vous être administré**

Si vous êtes allergique au JEMPERLI ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, en particulier

- Polysorbate 80 : Dans de rares cas, les polysorbates peuvent provoquer des réactions allergiques sévères. Si vous avez des difficultés à respirer, si vous constatez un gonflement du visage ou si vous ne vous sentez pas bien, consultez immédiatement un médecin.
- Citrate trisodique dihydraté,
- Acide citrique monohydraté,
- Chlorhydrate de L-arginine,
- Chlorure de sodium

**Contactez votre médecin** si vous pensez que ceci est le cas pour vous.

### **Grossesse et contraception**

L'administration de JEMPERLI chez la femme en âge de procréer comporte un risque. Si vous êtes une femme en âge de procréer vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par JEMPERLI et jusqu'à 4 mois après l'administration de la dernière dose de JEMPERLI.

Les données sur l'utilisation de JEMPERLI chez la femme enceinte sont limitées. JEMPERLI peut causer des effets délétères, voire fatal pour le fœtus.

JEMPERLI ne doit pas vous être administré si vous êtes enceinte sauf si votre médecin le recommande spécifiquement.

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

Consultez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant votre traitement par JEMPERLI (ou dans les 4 mois après la dernière dose).

### **Allaitement**

On ne sait pas si le principe actif de JEMPERLI passe dans le lait maternel. Etant donné le risque potentiellement grave pour le nouveau-né, votre médecin vous conseillera de ne pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose de JEMPERLI. Si vous allaitez, **demandez conseil à votre médecin** avant de recevoir ce médicament.

### **Si vous manquez un rendez-vous de traitement par de JEMPERLI**

Il est très important de ne pas manquer une dose de ce médicament. Si vous oubliez un rendez-vous de traitement par JEMPERLI, contactez immédiatement votre médecin, l'infirmier/ière ou l'hôpital pour reprendre rendez-vous.

### **Consentement volontaire / droit à arrêter le traitement**

Votre décision de participation à ce programme est volontaire et ne peut en aucun cas être prise sous la pression ou la contrainte. Ceci signifie que vous avez le droit de ne pas participer ou d'arrêter votre participation à ce programme à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier, même si vous avez déjà accepté de participer. Parlez-en à votre médecin. Votre décision n'affectera pas la qualité des soins médicaux qui vous seront prodigués ou votre relation avec votre médecin.

Le médecin discutera avec vous des autres options de traitements disponibles pour votre maladie.

### **Que se passera-t-il après le traitement ?**

La durée de votre traitement par JEMPERLI dépendra de la façon dont la maladie réagit au traitement. Vous pourrez continuer le traitement par JEMPERLI tant que votre médecin estime qu'il vous est bénéfique.

Il est possible que l'on vous demande d'arrêter votre traitement si votre état se dégrade, si vous présentez des effets secondaires sévères ou si vous n'êtes pas en état de répondre aux exigences du programme. Le programme peut également être arrêté si de nouvelles informations sont disponibles, qui démontrent que vous n'aurez plus de bénéfice du traitement.

Le programme (et donc également la mise à disposition gratuite du JEMPERLI) sera arrêté lorsque le produit sera disponible en Belgique pour le traitement de patientes adultes atteintes de **cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), en progression après ou pendant une chimiothérapie à base de platine.**

### **Aspects financiers**

JEMPERLI sera fourni gratuitement aux patientes sur base des critères spécifiés dans ce programme à partir de la date d'approbation du programme et jusqu'à ce que le produit soit disponible en Belgique pour ce type de cancer.

GlaxoSmithKline N.V./S.A., le sponsor de ce programme, travaillera en collaboration avec votre médecin pour assurer une transition harmonieuse du Programme Médical d'Urgence au médicament disponible en pharmacie hospitalière.

Les autres interventions, examens et traitements nécessaires tombent sous les procédures et critères de remboursement habituels.

**Que se passera-t-il si je suis victime d'un dommage au cours du traitement avec le JEMPERLI?**

Dans l'éventualité où vous présenteriez un dommage lié directement ou indirectement au traitement par JEMPERLI, vous ne recevrez pas d'indemnisation du sponsor.

**Questions**

Si vous ou un membre de votre famille avez des questions sur JEMPERLI ou le programme ou en cas de dommage lié au traitement, veuillez contacter votre médecin.

Si vous avez besoin de soins médicaux urgents ou si vous êtes hospitalisé, signalez au médecin que vous participez à un Programme Médical d'Urgence avec JEMPERLI.

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.



## **Notice de protection des informations personnelles – Programme Médical d’Urgence**

### **Dernière mise à jour au 14 février 2020**

Par la présente, nous vous informons que nous sommes amenés à traiter des informations personnelles vous concernant dans le cadre du Programme Médical d’Urgence auquel vous participez. La présente Notice de protection des informations personnelles explique la manière dont GlaxoSmithKline Pharmaceuticals et son groupe de sociétés (**‘GSK’, ‘nous’, ‘nos’ et ‘notre’**) est responsable pour la récolte, l’utilisation et le partage des données à caractère personnel (**‘Informations Personnelles’**) vous concernant que vous nous communiquez via votre médecin ou que nous pourrions obtenir ou générer d’une autre façon. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a. est responsable pour le traitement des informations personnelles, décrites au point 1 ci-dessous, dans le cadre du Programme Médical d’Urgence.

De son côté, votre médecin est responsable du traitement de vos données personnelles qui sont reprises dans votre dossier médical qui est détenu chez lui et auxquelles nous n’avons pas accès.

Veuillez prendre le temps de parcourir la Notice de protection des informations personnelles. En cas de questions, n’hésitez pas à nous contacter par le biais de l’une des méthodes spécifiées sous « Informations de contact » ci-dessous.

### **1. Quelles informations personnelles collectons-nous et comment les obtenons-nous ?**

En tant que patient faisant partie du Programme Médical d’Urgence, nous sommes amenés à récolter les informations suivantes à votre sujet via votre médecin :

- Les données médicales qui sont importantes au sujet de vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance, les données relatives à votre maladie
- Données administratives : coordonnées du patient comprenant au moins le nom et le lieu de résidence du patient ou, à défaut de résidence, le lieu de séjour, une preuve d'identité et, le cas échéant, le numéro d'identification du bureau de sécurité sociale belge.
- Les données relatives à votre éligibilité au Programme Médical d’Urgence, telles qu’imposées par la réglementation en vigueur
- Les données sur les effets indésirables que vous pourriez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme.

Afin de garantir votre anonymat, un numéro de série est associé à vos informations personnelles qui sont donc codées. Il nous est ainsi impossible de vous identifier, sauf si vous les partagez vous-même directement avec nous.

GSK peut également traiter des informations vous concernant révélant des informations à propos de votre état de santé. Par exemple, lorsque vous nous faites part d'un problème de santé qui vous affecte, lorsque nous recevons un rapport détaillé indiquant que vous avez fait l’objet d’effets secondaires après avoir utilisé l’un de nos produits, ou lorsque des informations de santé peuvent être déduites des informations que vous nous avez fournies lorsque vous entrez directement en contact avec nous pour quelque raison que ce soit.

### **2. Comment obtenons-nous des informations personnelles à votre propos ?**

Nous recueillons vos informations personnelles :

- via votre médecin : lorsque vous compléter les formulaires légalement requis qui nous sont par la suite transmis
- lorsque vous entrez directement en contact avec nous et que vous nous communiquez des informations à votre sujet, ou
- le cas échéant, en cas d’effets secondaires indésirables.

### 3. Comment utilisons-nous vos informations personnelles ?

Nous utilisons vos informations personnelles pour permettre l'exécution du Programme Médical d'Urgence conformément aux dispositions légales, à savoir :

- Vérifier votre éligibilité au programme
- Documenter votre dossier pour nous conformer aux lois, règles, règlements, directives, codes et règles/règlements sectoriels/professionnels en vigueur
- Assurer le traitement et le suivi en cas d'effets secondaires indésirables
- Nous conformer aux demandes émanant de régulateurs locaux et étrangers, gouvernements, tribunaux et services répressifs et à une procédure judiciaire ou dans le cadre de tout litige
- Mener des enquêtes et engager des poursuites à l'encontre des utilisateurs qui violent nos règles ou adoptent un comportement illégal ou préjudiciable pour autrui ou la propriété d'autrui.

### 4. Sur quelle base utilisons-nous vos informations personnelles ?

Pour nous conformer à nos obligations légales :

La conformité aux lois, règlements, règles, codes et directives importe à nos yeux, et nous voudrions être capables de nous conformer à ceux-ci, ainsi qu'à toute autre demande de données exposée dans les présentes (voir notamment les articles 108 et 109 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

Pour des fins légitimes et pour la fourniture de soins ou de traitements médicaux :

GSK met en place un Programme Médical d'Urgence pour permettre aux patients d'avoir accès à des nouveaux traitements qui ont déjà démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont toujours en cours d'évaluation par les autorités réglementaires avant d'être mis à disposition et remboursés en Belgique. De l'avis de votre médecin, le traitement par ce médicament pourrait être bénéfique pour vous. Ce programme n'est pas considéré comme étude clinique.

### 5. Avec qui partageons-nous vos informations personnelles

Nous sommes amenés à partager vos informations personnelles avec les personnes suivantes:

- un nombre limité de nos collaborateurs de GSK et des sous-traitants éventuels
- nos conseillers professionnels et auditeurs
- les autorités réglementaires, par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)
- des tribunaux, arbitres et autres comités judiciaires ; et
- d'autres tiers dans le cadre de la vente, de la fusion, de l'achat ou de la réorganisation de tout ou partie de nos activités, ou d'un changement similaire apporté à nos activités (en ce compris tout acheteur potentiel ou actuel de ces activités ou les conseillers de cet acheteur).

### 6. Transferts à l'extérieur de votre pays d'origine

Nous pourrions transférer vos informations personnelles en dehors de votre pays de résidence. Les pays dans lesquels vos informations personnelles sont transférées pourraient ne pas offrir un niveau de protection de vos informations personnelles similaire à celui des lois de votre pays d'origine.

Nous mettrons en œuvre des mesures appropriées afin de garantir que vos données à caractère personnel demeurent protégées et sécurisées lors de leur transfert hors de votre pays, conformément aux lois en vigueur en matière de protection des données et de respect de la vie privée. Ces mesures incluent des accords relatifs au transfert de données contenant des clauses standard de protection des données.

### 7. Pendant combien de temps conservons-nous vos informations personnelles ?

Nous appliquons une politique de conservation des documents qui stipule la durée pendant laquelle nous conservons vos informations personnelles. En général, nous conservons vos informations personnelles aussi longtemps que requis (a) afin d'être en conformité avec la loi; (b) dans le cadre

d'action en justice ou d'une enquête impliquant GSK Pharmaceuticals ; ou (c) afin de répondre à vos demandes individuelles.

### **8. Quel est le degré de sécurité de vos informations personnelles ?**

Nous utilisons un large éventail de technologies et procédures de sécurité pour contribuer à la protection de vos informations personnelles contre tout accès, utilisation ou divulgation non autorisé. Nos fournisseurs sont soigneusement sélectionnés et tenus d'adopter les mesures adéquates pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos informations. Malheureusement, la transmission d'informations par le biais de l'Internet ou d'une connexion mobile pourrait ne pas être totalement sécurisée ; toute transmission se fait à vos propres risques.

### **9. Exercice de vos droits en vertu de la présente Déclaration de confidentialité**

Vous avez le droit:

- d'interroger GSK à propos du traitement de vos informations personnelles, en ce compris de recevoir une copie des informations personnelles détenues par GSK ;
- de demander la correction et/ou la suppression de vos informations personnelles ou de restreindre le traitement de vos informations personnelles ou de vous y opposer ;
- de demander d'obtenir et de réutiliser vos informations personnelles à vos propres fins dans différents services ; et
- de vous plaindre auprès d'une autorité de supervision compétente, ou auprès d'un tribunal, en cas de violation de vos droits de protection des données ou si vous avez fait l'objet d'un traitement illicite de vos informations personnelles.

Si vous souhaitez accéder aux informations que nous détenons à votre propos, si certaines des informations que nous détenons à votre propos sont inexacts ou désuètes, ou si vous souhaitez restreindre leur traitement par nos soins ou vous y opposer, veuillez-nous le faire savoir en nous contactant par le biais de l'une des méthodes spécifiées sous « *Informations de contact* » ci-dessous.

Etant donné que GSK Pharmaceuticals ne conserve que des données codées à votre sujet, il se peut que nous ne soyons pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Dans ce cas, il vous sera demandé de prendre contact avec votre médecin qui nous transmettra votre demande.

### **10. Contactez-nous**

#### **Informations de contact GSK**

Si vous avez des questions, commentaires ou demandes concernant la présente Notice de protection des informations personnelles, vous pouvez vous adresser à votre médecin. Dans ce cas, GSK ne sera jamais informé de vos questions, remarques ou demandes que vous introduirez.

Vous pouvez également prendre contact avec GSK Pharmaceuticals, sachant que nous serons alors informés de votre question, commentaire ou demande. Pour prendre contact avec GSK en Belgique, appelez le numéro + 32 (0)10 85 85 00 ou bien envoyez un email à [BE-NL.CPA@gsk.com](mailto:BE-NL.CPA@gsk.com).

#### **Data Controller et Country Privacy Adviser**

*GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV*, [BE-NL.CPA@gsk.com](mailto:BE-NL.CPA@gsk.com) est le responsable de traitement de vos informations personnelles.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**Titre du Programme Médical d'Urgence :**

**Programme Médical d'Urgence avec JEMPERLI® (dostarlimab) en monothérapie pour le traitement de patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récidivant ou avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H), en progression après ou pendant une chimiothérapie à base de platine.**

Mon médecin m'a proposé un traitement avec le JEMPERLI.

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

Il/elle m'a clairement informée que je suis libre de refuser le traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.

J'ai lu le document INFORMATION DESTINEE AU PATIENT et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

**J'accepte volontairement de participer à ce Programme Médical d'Urgence et de recevoir le traitement par JEMPERLI.**

\_\_\_\_\_  
Nom du/de la patiente

\_\_\_\_\_  
Signature de la patiente

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin ou du représentant légal  
(si d'application)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom et lien de parenté avec la patiente  
(si d'application)

\_\_\_\_\_  
Nom et signature du médecin

\_\_\_\_\_  
Date

## INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

### Titel van het Medisch Noodprogramma:

**Medisch noodprogramma met JEMPERLI® (dostarlimab) als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR)/microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H), gerecidiveerd of gevorderd endometrium-carcinoom (EC) met ziekteprogressie tijdens of na een eerdere platinabevattende behandeling.**

**Sponsor:** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.

**Naam behandelende arts:** .....

**Telefoonnummer voor informatie/bezorgdheden:** .....

**Telefoonnummer voor noodgevallen:** .....

### Voorstel tot deelname

Uw behandelende arts heeft u aangeboden om deel te nemen aan een Medisch Nood-programma voor vroegtijdige toegang tot het geneesmiddel JEMPERLI dat gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen vrouwen met een vorm van kanker die endometriumkanker (kanker van het baarmoederslijmvlies) wordt genoemd.

Dit geneesmiddel is in België momenteel echter nog niet beschikbaar en nog niet terugbetaald.

### Wat is een Medisch Noodprogramma ?

JEMPERLI (generische naam: dostarlimab) wordt beschikbaar gesteld in het kader van een 'Medisch Noodprogramma' (*Medical Need Program*, kortweg 'MNP'). Dat biedt patiënten met een ernstige medische aandoening, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, een vroegtijdige toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief gebleken zijn in klinisch onderzoek, maar die momenteel nog geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze beschikbaar zijn en terugbetaald kunnen worden op de Belgische markt. Naar de mening en het klinische oordeel van uw behandelende arts kunt u baat hebben bij dit geneesmiddel. Dit programma is uitsluitend bedoeld om JEMPERLI toegankelijk te maken en wordt niet als onderzoek beschouwd.

JEMPERLI bevat de werkzame stof dostarlimab. Dit is een monoklonaal antilichaam, een type eiwit dat is gemaakt om een specifieke doelstof in het lichaam te herkennen en zich aan die stof te hechten. JEMPERLI werkt door het immuunsysteem te helpen de kanker te bestrijden.

JEMPERLI is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met een bepaald type van endometriumkanker. Het wordt toegediend als de kanker zich heeft verspreid of niet kan worden weggehaald met een operatie én als de kanker erger is geworden tijdens of na een eerdere platinabevattende behandeling.

Dit Medisch Noodprogramma wordt uitgevoerd na goedkeuring door de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (FAGG) en een ethische commissie.

De gegevens die in het kader van dit programma verzameld worden, zijn vertrouwelijk.

In dit programma worden geen kosten aangerekend voor JEMPERLI.

U kunt op elk moment contact opnemen met uw behandelende arts wanneer u aanvullende informatie nodig hebt.

Voordat u akkoord gaat om de behandeling met JEMPERLI te krijgen, is het belangrijk dat u de volgende informatie aandachtig leest en de vragen die u hierbij hebt, stelt aan uw behandelende arts. Zorg ervoor dat al uw vragen beantwoord zijn, voordat u besluit of u dit geneesmiddel wil krijgen of niet. U mag hier ook met uw partner, vrienden of familie over praten.

### **Welke voordelen mag ik verwachten van deze behandeling ?**

De werkzaamheid en veiligheid van JEMPERLI is beoordeeld in een klinische studie bij 515 patiënten (GARNET-onderzoek). Onder hen waren 108 patiënten met hetzelfde type van endometriumkanker als dat bij u.

JEMPERLI kan mogelijks helpen voor de behandeling van dit type endometriumkanker wanneer het wordt toegediend als de kanker zich heeft verspreid of niet kan worden weggehaald met een operatie én als de kanker erger is geworden na een eerste platinabevattende behandeling.

Niet iedere patiënte in het GARNET-onderzoek had baat bij de behandeling met JEMPERLI. Er is geen garantie dat u baat zal hebben bij de behandeling.

### **Verloop van het programma**

Indien uw behandelende arts oordeelt dat dit programma geschikt is voor u, zal hij of zij u uitleggen wat u moet doen en welke testen u zal ondergaan gedurende het programma.

U krijgt het geneesmiddel JEMPERLI (concentraat voor oplossing voor infusie).

De aanbevolen dosis is 500 mg JEMPERLI elke 3 weken voor 4 cycli, gevolgd door 1000 mg elke 6 weken voor alle cycli daarna.

JEMPERLI wordt in het ziekenhuis door uw arts of verpleegkundige toegediend als een druppelinfuus in een ader (intraveneus infuus). Dit duurt ongeveer 30 minuten.

Uw arts zal u regelmatig onderzoeken en bepaalt hoeveel behandelingen u nodig heeft.

Het is heel belangrijk dat u geen dosis van dit middel overslaat. Het stoppen van uw behandeling kan het effect van dit middel stoppen. Stop dus niet met de behandeling tenzij u dit heeft besproken met uw arts.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van bijwerkingen.

Het is zeer belangrijk dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u gebruikt, zowel middelen die u zijn voorgeschreven als middelen die u zonder voorschrift gebruikt, waaronder ook kruidensupplementen en vitaminen. Gedurende de periode dat u JEMPERLI toegediend krijgt, zijn bepaalde geneesmiddelen mogelijk niet toegestaan of vragen deze speciale aandacht. Als u op enig moment tijdens dit programma andere geneesmiddelen gebruikt, bespreek dit dan met uw arts.

U kan op elk moment tijdens het programma beslissen om uw behandeling met JEMPERLI stop te zetten, zonder dat u hiervoor een reden dient op te geven.

### Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van JEMPERLI?

Zoals elk geneesmiddel kan ook JEMPERLI bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Een aantal van de bijwerkingen kan ernstig zijn en u moet weten op welke symptomen u moet letten.

#### **Symptomen van ERNSTIGE bijwerkingen**

JEMPERLI kan ernstige bijwerkingen veroorzaken als gevolg van een ontsteking. Als u symptomen van een ontsteking ontwikkelt, **moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige vertellen**. Uw arts kan u andere middelen geven om ernstigere complicaties te voorkomen en uw klachten te verlichten. Uw arts kan besluiten dat u een dosis JEMPERLI moet overslaan of dat u helemaal moet stoppen met uw behandeling.

Ontsteking van:	Mogelijke symptomen
Longen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kortademigheid</li> <li>- pijn op de borst</li> <li>- nieuwe of erger wordende hoest (<i>pneumonitis</i>)</li> </ul>
Darmen ( <i>colitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- diarree of vaker ontlasting dan normaal</li> <li>- zwarte, teerachtige, kleverige ontlasting; bloed of slijm in de ontlasting</li> <li>- ernstige buikpijn of gevoeligheid</li> <li>- misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>)</li> </ul>
Lever ( <i>hepatitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>)</li> <li>- verlies van eetlust</li> <li>- pijn aan de rechterkant van de buik (bovenbuik)</li> <li>- geel worden van de huid of het oogwit</li> <li>- donkere urine</li> <li>- makkelijker een bloeding of blauwe plek krijgen dan normaal</li> </ul>
Hormoonklieren ( <i>vooral schildklier, hypofyse, bijniere, alveesklier</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- snelle hartslag</li> <li>- gewichtsverlies of gewichtstoename</li> <li>- meer zweten</li> </ul>

Ontsteking van:	Mogelijke symptomen
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- haarverlies</li> <li>- het koud hebben</li> <li>- verstopping (<i>obstipatie</i>)</li> <li>- buikpijn</li> <li>- lagere stem</li> <li>- spierpijn</li> <li>- duizeligheid of flauwvallen</li> <li>- hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn</li> </ul>
Nieren ( <i>nefritis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- veranderingen in de hoeveelheid of kleur van de urine</li> <li>- zwelling van de enkels</li> <li>- verlies van eetlust</li> <li>- bloed in de urine</li> </ul>
Huid	<ul style="list-style-type: none"> <li>- huiduitslag, jeuk, vervelling of huidzweren</li> <li>- zweren in de mond, neus, keel of schaamstreek</li> </ul>
Ogen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- veranderingen in het gezichtsvermogen</li> </ul>
Andere organen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ernstige of aanhoudende spier- of gewrichtspijn</li> <li>- ernstige spierzwakte</li> <li>- gezwollen of koude handen of voeten</li> <li>- moe gevoel</li> </ul>

→ **Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige** als u één of meerdere van deze symptomen ontwikkeld.

#### Infusiegerelateerde reacties

Sommige mensen kunnen allergieachtige reacties krijgen als ze een infuus krijgen. Deze ontwikkelen zich meestal binnen enkele minuten of uren, maar kunnen tot 24 uur na de behandeling optreden.

##### **Symptomen zijn onder andere:**

- kortademigheid of piepende ademhaling;
- jeuk of huiduitslag;
- overmatig blozen;
- duizeligheid;
- koude rillingen of beven;
- koorts;
- bloeddruk die opeens veel lager wordt (het gevoel dat u flauwvalt).

#### **Afstoting van niet-hol orgaantransplantaat en andere complicaties, waaronder graft-versus-host-ziekte (GvHD) bij mensen die een beenmergtransplantaat (stamceltransplantaat) hebben gekregen waarin stamcellen van een donor (allogene stamcellen) zijn gebruikt.**

Deze complicaties kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden. Deze complicaties kunnen optreden als u een transplantatie heeft ondergaan voordat of nadat u bent behandeld met JEMPERLI. Uw zorgverlener controleert u op deze complicaties.

→ **Roep direct medische hulp in** als u denkt dat u een reactie heeft.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met JEMPERLI alleen:

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

- verlaging van het aantal rode bloedcellen (*anemie*);
- verminderde activiteit van de schildklier;
- diarree; misselijkheid (*nausea*); overgeven (*braken*);



- rode huid of huiduitslag; blaarvorming van de huid of slijmvliezen; jeukende huid;
- hoge temperatuur; koorts;
- verhoogde concentraties leverenzym in het bloed.

→ **Controleer de tabel** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

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

- overactieve schildklier;
- verminderde afscheiding van bijnierhormonen (bijnierinsufficiëntie);
- longontsteking;
- ontsteking van de wand van de darmen (colon);
- ontsteking van de alvleesklier (pancreas);
- spier- of gewrichtspijn;
- koude rillingen;
- reactie op het infuus;
- overgevoeligheidsreactie op het infuus.

→ **Controleer de tabel** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

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

- ontsteking van de hypofyse, in de hersenbasis;
- ontsteking van de schildklier;
- diabetes mellitus type 1 of complicaties van diabetes (diabetische ketoacidose);
- ontsteking van het oog — de iris (het gekleurde deel van het oog) en het straallichaam (gebied rond de iris);
- ontsteking van de nieren.

→ **Controleer de tabel** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

**Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige** als u een van deze symptomen ontwikkelt.

### Wanneer mag u JEMPERLI niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?

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

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u last heeft van:

- problemen met uw immuunsysteem;
- problemen met uw longen of ademhaling;
- problemen met uw lever of nieren;
- ernstige huiduitslag;
- andere medische problemen.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast JEMPERLI nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

**Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.**

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van JEMPERLI verstoren: Geneesmiddelen die uw immuunsysteem verzwakken, bijvoorbeeld *corticosteroiden*, zoals prednison.

**Vertel het uw arts** als u een van deze geneesmiddelen gebruikt.

Maar wanneer u eenmaal behandeld wordt met JEMPERLI, kan uw arts u wél corticosteroïden geven, om bijwerkingen te verminderen waar u misschien last van heeft.

### **Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

U bent allergisch voor JEMPERLI of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, m.n.

- Polysorbaat 80: Polysorbaten kunnen heel soms ernstige allergische reacties veroorzaken. Als u moeite met ademen of een zwelling krijgt of als u zich flauw voelt, roep dan direct medische hulp in.
- Trinatriumcitraatdihydraat,
- Citroenzuurmonohydraat,
- L-argininehydrochloride,
- Natrium-chloride

**Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

### **Zwangerschap en contraceptie**

Er is een risico verbonden aan het toedienen van JEMPERLI aan vrouwen die zwanger kunnen worden. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden dan moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met JEMPERLI en gedurende ten minste 4 maanden na uw laatste dosis JEMPERLI.

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van JEMPERLI bij zwangere vrouwen. JEMPERLI kan schadelijk of dodelijk zijn voor uw ongeboren baby.

U mag geen JEMPERLI toegediend krijgen als u zwanger bent, tenzij uw arts dit specifiek aanraadt.

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 gegeven.

Verwittig uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens de behandeling met JEMPERLI (of binnen de 4 maanden na de laatste dosis).

### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of de werkzame stof van JEMPERLI in de moedermelk terechtkomt. Omwille van het potentiële ernstige risico voor de zuigeling, zal uw dokter u adviseren om geen borstvoeding te geven tijdens uw behandeling met JEMPERLI en gedurende ten minste 4 maanden na uw laatste dosis JEMPERLI.

Geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts** voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven.

### **Heeft u een afspraak voor het krijgen van JEMPERLI vergeten?**

Het is heel belangrijk dat u geen dosis van dit middel overslaat. Als u een afspraak voor het krijgen van JEMPERLI vergeet, neem dan direct contact op met uw arts, de verpleegkundige of het ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken.

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

Uw beslissing om deel te nemen aan dit programma is vrijwillig en mag nooit onder druk of dwang gebeuren. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma op elk moment stop te zetten zonder dat u hiervoor een reden dient te geven, zelfs al heeft u eerder toegestemd om deel te nemen. Bespreek dit met uw arts.

Uw beslissing om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma stop te zetten heeft geen invloed op de kwaliteit van de aan u verstrekte medische zorgen of op uw relatie met de behandelende arts.

Indien andere behandelingen beschikbaar zijn voor uw aandoening, zal de behandelende arts die met u bespreken.

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

Hoe lang u JEMPERLI krijgt, hangt af van hoe uw ziekte op de behandeling reageert. U kunt JEMPERLI blijven gebruiken zolang uw arts vindt dat u er baat bij hebt.

Er kan u gevraagd worden te stoppen met de behandeling als uw toestand verergert, als u ernstige bijwerkingen hebt, of als u niet in staat bent om aan de vereisten van het programma te voldoen. De behandeling kan ook worden stopgezet als er nieuwe informatie beschikbaar komt, waaruit blijkt dat u niet langer voordeel hebt van de behandeling.

Het programma (en dus ook de gratis terbeschikkingstelling van JEMPERLI) zal stopgezet worden wanneer het product in België commercieel verkrijgbaar zal zijn als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met het type kanker dat u heeft (mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR)/microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H), gerecidiveerd of gevorderd endometrium-carcinoom (EC) met ziekteprogressie tijdens of na een eerdere platinabevattende behandeling).

### **Financiële aspecten**

JEMPERLI wordt gratis verstrekt op individuele patiëntbasis volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld, vanaf de datum van goedkeuring van het programma totdat het product in België commercieel verkrijgbaar zal zijn voor dit type kanker.

GlaxoSmithKline N.V./S.A., de sponsor van het programma, zal samen met uw arts een soepele overgang van het Medisch Noodprogramma naar de commercieel verkrijgbare samenstelling ondersteunen.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingsprocedures en -criteria.

**Wat gebeurt er als ik schade ondervind tijdens het gebruik van JEMPERLI?**

Wanneer u enige schade oploopt die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de behandeling met JEMPERLI, zal u geen vergoeding ontvangen vanwege de sponsor.

**Vragen**

Als u of uw familieleden vragen hebben over JEMPERLI of het programma, of in geval van behandelingsgerelateerd letsel, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts.

Als u dringende hulp nodig heeft of in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel de arts dan dat u deelneemt aan een Medisch Noodprogramma met JEMPERLI.

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

## Privacyverklaring – Medisch NoodProgramma

Laatst gewijzigd 14 februari 2020

Wij informeren u hierbij dat wij persoonsgegevens over u kunnen verwerken in het kader van het Medische NoodProgramma waaraan u deelneemt.

Deze Privacyverklaring legt uit hoe GlaxoSmithKline Pharmaceuticals en zijn groep van vennootschappen ('GSK', 'zij', en 'hun') verantwoordelijk zijn van het verzamelen, gebruiken en delen van de persoonsgegevens die u ons via uw behandelende geneesheer verstrekt, en hoe wij gegevens die op u betrekking hebben verkrijgen of genereren. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals n.v. is het verantwoordelijke bedrijf met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van het Medische NoodProgramma, zoals beschreven onder artikel 1 onderaan.

Uw behandelende geneesheer is van zijn kant verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens die in uw medisch dossier zijn opgenomen en waartoe wij geen toegang hebben.

We vragen u om deze Privacyverklaring door te nemen. Indien u vragen hebt, kunt u met ons contact opnemen op één van de manieren die hierna worden beschreven onder de rubriek 'Contactgegevens'.

### **1. Welke persoonsgegevens verzamelen we en waar halen we ze vandaan?**

Als patient van het Medische NoodProgramma worden de volgende persoonsgegevens via uw behandelende geneesheer over u verzameld:

- Medische gegevens die belangrijk zijn voor uw medische geschiedenis: geslacht, geboortedatum, gegevens over uw ziekte.
- Administratieve gegevens: contactgegevens van de patiënt waaronder ten minste de naam en de woonplaats of bij gebreke aan woonplaats de verblijfplaats, het identiteitsbewijs en in voorkomend geval het identificatienummer van de Belgische sociale zekerheid
- Informatie over uw geschiktheid voor het Medische NoodProgramma
- Gegevens over eventuele bijwerkingen die u ondervindt tijdens de behandeling van uw ziekte tijdens het programma.

Om uw anonimiteit te garanderen, wordt er een serienummer aan uw persoonsgegevens gekoppeld, dat dus gecodeerd worden. Dit maakt het voor ons onmogelijk om u te identificeren, tenzij u het rechtstreeks met ons deelt.

GSK kan ook gegevens over u verwerken die informatie bevatten over uw gezondheidstoestand. Bijvoorbeeld: wanneer u ons informatie geeft over een gezondheidstoestand waarin u zich bevindt, wanneer we een verslag ontvangen betreffende een bijwerking die u ondervond bij gebruik van een van onze producten, of indien gezondheidsgegevens kunnen worden afgeleid uit informatie die u ons verstrekt wanneer u voor om het even welke reden met ons contact opneemt.

### **2. Hoe verkrijgen we persoonsgegevens over u?**

Wij verzamelen uw persoonsgegevens :

- via uw behandelende geneesheer : wanneer u de wettelijk vereiste formulieren invult die ons dan worden toegestuurd
- wanneer u rechtstreeks contact met ons opneemt en ons informatie over uzelf geeft, of
- indien nodig, in geval van ongewenste bijwerkingen.

### **3. Op welke manier gebruiken we uw persoonsgegevens?**

Wij gebruiken uw persoonsgegevens om de uitvoering van het Medische NoodProgramma in overeenstemming met de wettelijke bepalingen mogelijk te maken, namelijk :

- Om te controleren of u in aanmerking komt voor het programma
- Het documenteren van uw dossier om te voldoen aan de toepasselijke wetten, regels, verordeningen, richtlijnen, codes en sectorale/beroepsmatige regels en voorschriften.
- Zorgen voor behandeling en opvolging van schadelijke neveneffecten

- In te gaan op verzoeken van lokale en buitenlandse regelgevers, overheden, rechtbanken en wetshandavingsinstanties en in eventuele juridische procedures of rechtszaken.
- Onderzoek en vervolging van gebruikers die onze regels overtreden of zich schuldig maken aan gedrag dat onwettig of schadelijk is voor anderen of voor het eigendom van anderen.

#### **4. Op welke grond maken we gebruik van uw persoonsgegevens?**

##### Om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen:

Naleving van wetten, voorschriften, regels, normen en richtlijnen is belangrijk voor ons, zoals bijvoorbeeld bij het verwerken van bijwerkingen. We willen in staat zijn om hieraan te voldoen, evenals aan andere verzoeken of vragen naar informatie, zoals toegelicht in deze verklaring (zie onder ander artikelen 108 en 109 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2016 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

##### Voor legitieme bedrijfsdoeleinden en voor het verstrekken van gezondheidszorg:

GSK stelt een Medisch Noodprogramma op om patiënten toegang te geven tot nieuwe behandelingen die hun doeltreffendheid al hebben aangetoond in klinische studies, maar die nog steeds worden geëvalueerd door de regelgevende instanties voordat ze beschikbaar worden gesteld en worden terugbetaald in België. Naar de mening van uw behandelende geneesheer kan een behandeling met dit geneesmiddel voordelig voor u zijn. Dit programma wordt niet beschouwd als een klinische studie.

#### **5. Soms delen we uw persoonsgegevens**

Het is mogelijk dat we uw persoonsgegevens delen met:

- Een beperkt aantal medewerkers van GSK en van zijn eventuele onderaannemers
- onze professionele adviseurs en revisoren
- regelgevers, bij voorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- hoven, rechtbanken, bemiddelaars en andere gerechtelijke comités; en
- andere derde partijen in verband met de gedeeltelijke of volledige verkoop, fusie, verwerving of reorganisatie van onze activiteiten, of met de uitvoering van een gelijkaardige verandering van onze activiteiten (zoals een potentiële of feitelijke overnemer van die activiteit of adviseurs van die overnemer).

#### **6. Overdracht buiten uw thuisland**

Het is mogelijk dat we uw persoonsgegevens overdragen buiten uw thuisland. De landen waarnaar uw persoonsgegevens worden overgedragen bieden mogelijk niet dezelfde bescherming voor uw persoonsgegevens als de wetten van uw thuisland.

Wij zullen passende maatregelen nemen om te bewerkstelligen dat uw persoonsgegevens beschermd en veilig blijft wanneer ze buiten uw thuisland wordt overgebracht in overeenstemming met de geldende wetgeving betreffende gegevensbescherming en privacy. Deze maatregelen omvatten overeenkomsten voor gegevensoverdracht waarin standaardclausules voor gegevensbescherming van kracht zijn.

#### **7. Hoe lang bewaren we uw persoonsgegevens?**

Wij hanteren een beleid voor de bewaring van records dat verduidelijkt hoe lang wij uw persoonsgegevens bewaren. Als vuistregel bewaren we uw persoonsgegevens zo lang als nodig is (a) om aan de wetgeving te voldoen; (b) in verband met gerechtelijke stappen of een onderzoek waarin GSK Pharmaceuticals betrokken is; of (c) om op uw verzoeken te antwoorden.

#### **8. Hoe veilig zijn uw persoonsgegevens?**

We hanteren verschillende beveiligingstechnologieën en -procedures om uw persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofd(e) toegang, gebruik of bekendmaking. Onze leveranciers worden zorgvuldig geselecteerd en dienen gepaste maatregelen te treffen om de vertrouwelijkheid en de

veiligheid van uw gegevens te vrijwaren. Helaas is het mogelijk dat de overdracht naar ons via het internet of via een mobiele telefoonverbinding niet volledig veilig is; eventuele overdracht is op uw eigen risico.

### **9. Uitoefening van uw rechten in overeenstemming met deze Privacyverklaring**

U hebt het recht om:

- vragen te stellen over de verwerking van uw persoonsgegevens, met inbegrip van de vraag om een exemplaar te krijgen van uw persoonsgegevens die worden bewaard;
- te vragen om uw persoonsgegevens te corrigeren en/of te verwijderen, of de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken of af te wijzen;
- te vragen om uw persoonsgegevens te verkrijgen en te gebruiken voor uw eigen doeleinden via diverse diensten; en
- klacht in te dienen bij een bevoegde toezichthoudende autoriteit of bij een rechtbank indien uw rechten op gegevensbescherming werden geschonden of indien u schade heeft geleden door de onrechtmatige verwerking van uw persoonsgegevens.

Indien u toegang wenst te krijgen tot de informatie die we over u bewaren, indien de gegevens die we over u bewaren niet correct of verouderd zijn of indien u onze verwerking van die gegevens wenst te beperken of af te wijzen, neem dan contact op met ons op de manieren die hierna worden toegelicht in de rubriek '*Contactgegevens GSK*'.

Omdat GSK Pharmaceuticals alleen gecodeerde gegevens over u opslaat, is het mogelijk dat we niet volledig aan uw verzoek kunnen voldoen. In dit geval wordt u gevraagd contact op te nemen met uw behandelende geneesheer, die uw verzoek aan ons zal doorsturen.

### **10. Ons contacteren**

#### **Contactgegevens GSK**

Voor al uw vragen, opmerkingen en verzoeken met betrekking tot deze Privacyverklaring kunt u uw vragen aan uw behandelende geneesheer richten. In dit kader zal GSK nooit van uw vragen, opmerkingen, verzoeken of persoonsgegevens worden ingelicht.

U kunt eveneens met GSK Pharmaceuticals contact opnemen, wetende dat GSK dan van uw vragen, opmerkingen, verzoeken en persoonsgegevens zal worden ingelicht. Om contact op te nemen met GSK in België, bel het nummer + 32 (0)10 85 85 00 of stuur een email naar

[BE-NL.CPA@gsk.com](mailto:BE-NL.CPA@gsk.com).

#### **Verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens en functionaris voor gegevensbescherming**

*GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV*, [BE-NL.CPA@gsk.com](mailto:BE-NL.CPA@gsk.com) is de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

## TOESTEMMINGSFORMULIER

### Titel van het Medisch Noodprogramma:

**Medisch noodprogramma met JEMPERLI® (dostarlimab) als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR)/microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H) gerecidiveerd of gevorderd endometrium-carcinoom (EC) met ziekteprogressie tijdens of na een eerdere platinabevattende behandeling.**

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling met JEMPERLI voorgesteld.

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

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

Ik heb de INFORMATIE VOOR PATIËNTEN gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle door mij noodzakelijk geachte vragen te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

**Ik ga vrijwillig akkoord met deelname aan dit Medisch Noodprogramma en om de behandeling met JEMPERLI te krijgen.**

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënte

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënte

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de getuige of wettelijk  
bevoegde vertegenwoordiger van de patiënte  
(indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam en relatie tot de patiënte  
(indien van toepassing)

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

\_\_\_\_\_  
Datum