

Consentement éclairé Programme d'usage compassionnel Pirtobrutinib pour le traitement de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire

Titre du programme: Programme d'usage compassionnel pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire et ayant été précédemment traités par un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK).

Responsable du programme :

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

Comité d'Éthique Médicale:

Ethische commissie UZ Leuven

Adres: UZ Leuven EC onderzoek, Herestraat 49, 3000 Leuven

e-mail: ec@uzleuven.be

TEL: +32 16 34 86 00

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

Nom:.....

Adresse du centre hospitalier:.....

.....

.....

Coordonnées:

Contact en cas d'urgence:

.....

Coordonnées en cas de question relative au programme:

.....

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

.....

I. Informations essentielles à votre décision à participer

Introduction

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

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

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

Consentement éclairé Programme d'usage compassionnel Pirtobrutinib pour le traitement de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire

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

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

Information concernant le Pirtobrutinib

Pirtobrutinib est un médicament anticancéreux contenant la substance active pirtobrutinib. Il appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK).

Il est utilisé seul (en monothérapie) pour traiter le lymphome à cellules du manteau (LCM) chez les patients adultes ayant déjà été traités avec un autre inhibiteur de BTK. Le LCM est un cancer agressif (évoluant rapidement) d'un type de globules blancs appelés cellules B. Les cellules B font partie du système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Ce médicament est utilisé lorsque le cancer est réapparu (rechute), ou lorsque le traitement n'a pas fonctionné (réfractaire).

Le Pirtobrutinib est un médicament déjà approuvé par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis en janvier 2023 pour traiter le LCM chez les patients adultes ayant déjà été traités avec un autre inhibiteur de BTK.

Eli Lilly a fait une demande d'autorisation de mise sur le marché pour ce médicament auprès de l'EMA (Agence européenne des médicaments) et le processus d'approbation est en cours. Le Pirtobrutinib sera soumis en Belgique pour obtenir le remboursement. Grâce à ce programme, nous voulons donner aux patients la possibilité de déjà utiliser ce médicament innovateur.

Déroulement du programme

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

La dose recommandée de Pirtobrutinib est de 200 mg une fois par jour.

Si vous présentez certains effets indésirables pendant votre traitement par Pirtobrutinib, votre médecin peut arrêter temporairement le traitement ou réduire votre dose.

Pirtobrutinib doit être pris approximativement à la même heure tous les jours. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments. Avalez le comprimé en entier avec un verre

Consentement éclairé Programme d'usage compassionnel Pirtobrutinib pour le traitement de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire

d'eau. Ne mâchez pas, n'écrasez pas ou ne coupez pas les comprimés avant de les avaler pour être sûr de recevoir la bonne dose.

Vous recevrez ce médicament, le Pirtobrutinib, dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel, aussi longtemps que votre médecin traitant est d'avis que ce traitement vous est bénéfique, ou jusqu'au moment de la décision de remboursement de ce traitement en Belgique.

Autres médicaments que Pirtobrutinib

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

Pirtobrutinib peut vous faire saigner plus facilement. En conséquence, vous devez informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent votre risque de saignement, notamment des médicaments tels que :

- l'acide acétylsalicylique (aspirine) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène et le naproxène,
- des anticoagulants comme la warfarine, l'héparine et d'autres médicaments pour traiter ou prévenir les caillots de sang,
- des compléments qui peuvent augmenter votre risque de saignement comme l'huile de poisson, la vitamine E ou les graines de lin.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Pirtobrutinib.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants car Pirtobrutinib peut avoir un effet sur le bon fonctionnement de ces médicaments :

- Répaglinide ou pioglitazone (utilisés pour traiter le diabète)
- Dasabuvir (utilisé pour traiter l'hépatite C)
- Sélexipag (utilisé pour traiter un type d'élévation de la pression artérielle pulmonaire appelé hypertension artérielle pulmonaire)
- Rosuvastatine (une statine, un type de médicament pour traiter un taux de cholestérol élevé)
- Montélukast (utilisé pour traiter l'asthme)
- Digoxine (utilisée pour traiter les troubles cardiaques)
- Dabigatran étexilate (un anticoagulant, un type de médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang)
- Phénobarbital (un barbiturique, un type de médicament utilisé pour traiter les convulsions)
- Phénytoïne, et carbamazépine (un type de médicament utilisé pour traiter les convulsions)
- Midazolam (sédatif),
- Alfentanil (médicament utilisé pour l'anesthésie)
- Tacrolimus (utilisé pour prévenir le rejet de greffe et des affections de la peau)
- Rifampicine (antibiotique)
- Méthotrexate (médicament utilisé pour traiter d'autres cancers ou des affections du système immunitaire)
- Mitoxantrone (médicament utilisé pour traiter d'autres cancers)

Effets secondaires possibles de Pirtobrutinib

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

Consentement éclairé Programme d'usage compassionnel Pirtobrutinib pour le traitement de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire

Arrêtez de prendre Pirtobrutinib et prévenez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- éruption cutanée en relief accompagnée de démangeaisons, difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge – vous pourriez avoir une réaction allergique au médicament.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- fièvre, frissons, sensation de faiblesse ou de confusion, toux, symptômes de rhume ou de grippe, essoufflement, sensation de douleur ou de brûlure à la miction ; il pourrait s'agir de signes d'infection. Ils peuvent inclure les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) d'une infection des poumons (pneumonie), du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures) ou des voies urinaires.
- Saignement, pouvant affecter plus de 1 personne sur 10. Les signes peuvent inclure les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) de saignements de nez et d'accumulation de sang dans les tissus (hématome). D'autres signes de saignement peuvent être les suivants : une coloration rose ou brune des urines, la présence de sang dans les tissus qui tapissent l'œil, des selles noires ou sanglantes, des saignements de gencives, des vomissements ou crachats de sang.
- Battements de cœur irréguliers, pouls faible ou irrégulier, étourdissements, essoufflement, gêne thoracique car ce sont des symptômes de troubles du rythme cardiaque (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez l'un des autres effets indésirables suivants :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- fatigue (lassitude)
- faibles taux de neutrophiles (type de globules blancs qui combattent les infections ; neutropénie)
- selles fréquentes ou molles (diarrhée)
- ecchymoses
- contusion
- se sentir mal (nausées)
- faible nombre de globules rouges (anémie), ce qui peut être source de fatigue et pâleur de la peau
- douleurs articulaires (arthralgie)
- faible nombre de plaquettes sanguines (cellules qui aident le sang à coaguler ; thrombocytopénie)
- éruption cutanée
- douleur au ventre (abdominale)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- mal de tête
- lymphocytose (quantité de lymphocytes, un type de globules blancs, plus élevée que la normale dans le sang)
- petites taches de sang sous la peau (pétéchies)

Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifiez pour des raisons de sécurité (pharmacovigilance). Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division

Consentement éclairé Programme d'usage compassionnel Pirtobrutinib pour le traitement de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire

Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be ou directement à Eli Lilly Benelux, Rue du Marquis 1/4B, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com).

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

Communications de nouvelles informations

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

Arrêt de la participation

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

Confidentialité

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

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

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

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

Le médecin et son équipe sont obligés de traiter les informations récoltées de façon confidentielle. Cela signifie qu'il/elle s'engage à ne jamais divulguer votre nom aux représentants du responsable de ce programme (votre identité sera remplacée par un code d'identification avant qu'il/elle les transmettent aux représentants du responsable de ce programme). Les données que votre médecin transmettra aux délégués du responsable du programme ne contiennent ni le nom ni l'adresse ni toute autre information qui peut directement vous identifier.

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

Consentement éclairé Programme d'usage compassionnel Pirtobrutinib pour le traitement de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire

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

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

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

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

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

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

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

Autorité de protection des données (APD)

Rue de la presse 35

1000 Bruxelles

E-mail : contact@apd-gba.be

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

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

Consentement éclairé Programme d'usage compassionnel Pirtobrutinib pour le traitement de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire

Titre du programme: Programme d'usage compassionnel Pirtobrutinib pour le traitement des patients adultes atteints de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire et ayant été précédemment traités par un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK).

II Consentement éclairé

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

Consentement patient

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

Médecin

Nom	Prénom	Date	Signature du médecin

Consentement éclairé Programme d'usage compassionnel Pirtobrutinib pour le traitement de lymphome à cellules du manteau (LCM) en rechute ou réfractaire

Témoin impartial

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

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

-----	-----	-----
Nom	Prénom	Lien avec la personne représentée
-----	-----	
Date	Signature du témoin impartial	

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Pirtobrutinib voor de behandeling van recidiverend of refractair mantelcelymfoom (MCL)

Titel van het programma: Compassionate Use Program Pirtobrutinib voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcelymfoom (MCL) die eerder zijn behandeld met een Bruton's tyrosinekinase (BTK)-remmer.

Verantwoordelijke voor het programma:

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

Comité voor Medische Ethiek:

Ethische commissie UZ Leuven

Adres: UZ Leuven EC onderzoek, Herestraat 49, 3000 Leuven

e-mail: ec@uzleuven.be

TEL: +32 16 34 86 00

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

Naam:.....

Adres van het ziekenhuis:.....

.....

.....

Contactnummer:

Noodnummer:

Contactnummer in geval van vragen in verband met dit programma:

.....

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

.....

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

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

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

Voordat u beslist over uw deelname aan dit medisch noodprogramma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn betreffende deze behandeling. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt 'geïnformeerde toestemming' genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw arts, zijn/ haar vertegenwoordiger of uw verzorger. Dit document bestaat uit 2

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Pirtobrutinib voor de behandeling van recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL)

delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

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

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

Informatie over het geneesmiddel

Pirtobrutinib is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof pirtobrutinib bevat. Het behoort tot een klasse geneesmiddelen die remmers van Bruton's tyrosinekinase (BTK-remmers) worden genoemd.

Het wordt gebruikt zonder andere geneesmiddelen (monotherapie) voor de behandeling van mantelcellymfoom (MCL) bij volwassen patiënten die eerder zijn behandeld met een andere BTK-remmer. MCL is een agressieve (snel groeiende) vorm van kanker van een type witte bloedcel dat B-cel genoemd wordt. B-cellen maken deel uit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Dit geneesmiddel wordt gebruikt wanneer de kanker is teruggekomen (recidief) of wanneer de behandeling niet heeft gewerkt (refractair).

Pirtobrutinib is een geneesmiddel dat in januari 2023 reeds werd goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de behandeling van MCL bij volwassen patiënten die eerder zijn behandeld met een andere BTK-remmer.

Eli Lilly heeft een aanvraag tot een vergunning voor dit geneesmiddel ingediend bij het EMA (European Medicines Agency) en deze goedkeuringsprocedure is lopende. Pirtobrutinib zal in België ook ingediend worden om een terugbetaling te verkrijgen.

Via dit compassionate use programma willen we patiënten de kans geven om nu reeds gebruik te kunnen maken van dit innovatieve geneesmiddel.

Verloop van het programma

Om aan dit programma te kunnen deelnemen, zal u moeten voldoen aan een aantal voorwaarden die uw behandelende arts zal nakijken. Indien u voldoet aan alle voorwaarden en u de geïnformeerde toestemming ondertekend heeft, zal het geneesmiddel Pirtobrutinib voorzien worden door Eli Lilly Benelux.

De aanbevolen dosis Pirtobrutinib is 200 mg eenmaal daags.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt tijdens het innemen van Pirtobrutinib, kan uw arts de behandeling tijdelijk stopzetten of uw dosis verlagen.

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Pirtobrutinib voor de behandeling van recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL)

Pirtobrutinib moet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip worden ingenomen. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Kauw, breek of maal de tabletten niet fijn voor het doorslikken, om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt.

U zal het geneesmiddel Pirtobrutinib, in het kader van dit Compassionate Use Programma, krijgen zolang uw behandelende arts van mening is dat u er baat bij heeft, of tot het moment van de beslissing van terugbetaling van deze behandeling in België.

Andere medicatie en Pirtobrutinib

Gebruikt u naast Pirtobrutinib nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Pirtobrutinib kan ervoor zorgen dat u gemakkelijker bloedt. Dit betekent dat u uw arts moet vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op bloedingen verhogen. Dit omvat geneesmiddelen zoals:

- acetylsalicylzuur (aspirine) en niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) zoals ibuprofen en naproxen;
- antistollingsmiddelen zoals warfarine, heparine en andere geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van bloedstolsels;
- supplementen die het risico op bloedingen verhogen, zoals visolie, vitamine E of lijnzaad.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Pirtobrutinib inneemt.

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, want Pirtobrutinib kan de werking van deze geneesmiddelen beïnvloeden:

- Repaglinide, of pioglitazon (gebruikt voor de behandeling van diabetes)
- Dasabuvir (gebruikt voor hepatitis C-infectie)
- Selexipag (gebruikt voor de behandeling van een vorm van hoge bloeddruk in de longen die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd)
- Rosuvastatine (een statine, een bepaald soort geneesmiddel voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte)
- Montelukast (gebruikt voor de behandeling van astma)
- Digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
- Dabigatran etexilaat (een antistollingsmiddel, een bepaald soort geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloedstolsels te voorkomen)
- Fenobarbital (een barbituraat, een bepaald soort geneesmiddel dat gebruikt wordt om epileptische aanvallen te behandelen)
- Fenytoïne en carbamazepine (een bepaald soort geneesmiddel dat gebruikt wordt om epileptische aanvallen te behandelen)
- Midazolam (kalmeringsmiddel),
- Alfentanil (geneesmiddel dat gebruikt wordt voor anesthesie)
- Tacrolimus (gebruikt om afstoting van organen en huidaandoeningen te voorkomen)
- Rifampicine (antibioticum)
- Methotrexaat (geneesmiddel dat wordt gebruikt om andere vormen van kanker of stoornissen van het immuunsysteem te behandelen)
- Mitoxantron (geneesmiddel dat wordt gebruikt om andere vormen van kanker te behandelen)

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Pirtobrutinib voor de behandeling van recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL)

Mogelijke bijwerkingen van Pirtobrutinib

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Pirtobrutinib en vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- jeukende bultige huiduitslag, ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel – mogelijk heeft u een allergische reactie op het geneesmiddel.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- koorts, koude rillingen, gevoel van zwakte of verwardheid, hoesten, verkoudheid of griepsymptomen, kortademigheid, pijn of een brandend gevoel bij het plassen; dit kunnen klachten zijn van een infectie. Hierbij kan het gaan om vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) van infectie van de longen (longontsteking), neus, bijholtes of keel (infectie van de bovenste luchtwegen) of de urinewegen.
- bloedingen, die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen. Verschijnselen kunnen de vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zoals bloedneus en ophoping van bloed onder weefsel (hematoom) omvatten. Andere verschijnselen van bloedingen kunnen bestaan uit roze of bruine urine, bloeding in het weefsel van het oog, zwarte ontlasting of ontlasting met bloed, bloedend tandvlees, braken of ophoesten van bloed.
- onregelmatige hartslag, zwakke of onregelmatige polsslag, licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, onaangenaam gevoel op de borst. Dit zijn klachten van hartritme problemen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

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

- vermoeidheid (moedheid)
- laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcel die infectie bestrijdt; neutropenie)
- frequente of dunne ontlasting (diarree)
- blauwe plekken
- kneuzingen
- zich ziek voelen (misselijkheid)
- laag aantal rode bloedcellen (anemie), wat kan leiden tot vermoeidheid en bleke huid
- gewrichtspijn (artralgie)
- laag aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen te stollen; trombocytopenie)
- huiduitslag
- buikpijn

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

- hoofdpijn
- lymfocytose (een hoger dan normaal aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen, in het bloed).
- uiterst kleine bloedvlekken onder de huid (petechiën)

Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen (farmacovigilantie) verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Pirtobrutinib voor de behandeling van recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL)

Madou, (Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be) of rechtstreeks aan Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com).

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

Melding van nieuwe informatie

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

Stopzetting van de deelname

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

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

Vertrouwelijkheidsgarantie

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

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

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

De arts en zijn/haar team zijn verplicht om de verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode voordat hij/zij ze doorgeeft aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma). De informatie die de arts overmaakt aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma omvat dus geen gegevens die u rechtstreeks kunnen identificeren, zoals uw naam, adres of andere informatie.

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

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Pirtobrutinib voor de behandeling van recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL)

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

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

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

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

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

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Brussel.

E-mail: contact@apd-gba.be

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

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

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

Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Pirtobrutinib voor de behandeling van recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL)

Titel van het programma: Compasionate Use Program Pirtobrutinib voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL) die eerder zijn behandeld met een Bruton's tyrosinekinase (BTK)-remmer.

II Geïnfomeerde toestemming

- Ik verklaar dat ik geïnfomeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het programma. Ik heb kennisgenomen van bovenstaande informatie en de bijsluiter.
- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts en de verantwoordelijke van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake. (Deze geïnfomeerde toestemming blijft bij de behandelende arts om de vertrouwelijkheid en de anonimiteit te garanderen.)
- Ik geef de toelating om mijn persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals beschreven in deze geïnfomeerde toestemming.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van deze geïnfomeerde toestemming en de bijsluiter.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en/of andere specialisten die instaan voor mijn gezondheid op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit programma.

Toestemming patiënt

-----	-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de deelnemer

Arts

-----	-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de arts

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Pirtobrutinib voor de behandeling van recidiverend of refractair mantelcellymfoom (MCL)

Onpartijdige getuige

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

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

-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Hoedanigheid van de getuige
-----	-----	
Datum	Handtekening van de onpartijdige getuige	