

### **Information pour le patient et formulaire de consentement**

PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE pour Enhertu (trastuzumab-déruxtécán) en monothérapie chez les patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résecable ou métastatique qui ont déjà reçu au moins deux traitements à base d'anti-HER2

**Numéro de programme :**

**Sponsor du programme :**

Daiichi Sankyo Belgique N.V.-S.A  
Boulevard de France 3-5,  
1420 Braine-l'Alleud  
Belgique

**Comité central d'éthique :**

Cliniques Universitaires K.U.L  
Herestraat 49,  
3000 Louvain

**Médecin traitant :**

Nom :

Hôpital :

Adresse :

Tél .:

Numéro de téléphone 24h / 24:

ICF\_FR\_BE

## Information pour le patient et formulaire de consentement

### Introduction

Vous êtes invité à participer volontairement à un programme médical d'urgence (MNP ou Medical Need Program) avec le médicament Enhertu (trastuzumab-déruxtécan) parce que vous êtes un patient atteint d'un cancer du sein HER2-positif qui s'est propagé à d'autres parties du corps ou qui ne peut pas être retiré par chirurgie, et que vous avez essayé au moins deux autres traitements spécifiquement pour le cancer du sein HER2-positif.

Enhertu est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le trastuzumab-déruxtécan. Une partie du médicament est un anticorps monoclonal qui se fixe spécifiquement sur les cellules qui ont la protéine HER2 à leur surface (HER2-positif), comme le font certaines cellules cancéreuses du sein. L'autre partie active d'Enhertu est le DXd, une substance qui peut tuer les cellules cancéreuses. Une fois que le médicament s'est attaché aux cellules cancéreuses HER2-positives, le DXd pénètre dans les cellules et les tue.

Avant de participer, vous devez connaître le but de ce programme et de quoi il s'agit. Veuillez lire attentivement ces informations. Discutez-en avec d'autres personnes telles que votre partenaire, un ami ou un membre de votre famille. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre professionnel de la santé.

### Le but de ce programme

Enhertu est mis à votre disposition dans le cadre d'un Programme Médical d'urgence qui offre la possibilité aux patients atteints de maladies graves mais avec peu d'options de traitement disponibles, d'avoir un accès précoce à de nouveaux traitements qui ont déjà démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont toujours en cours d'évaluation par les autorités réglementaires ou ne sont pas encore disponibles et remboursés en Belgique.

Enhertu a fait l'objet d'essais cliniques chez des patientes atteintes d'un cancer du sein avancé, au cours desquelles Enhertu a démontré des résultats cliniques favorables. En conséquence, Enhertu a récemment été approuvé par les autorités européennes pour le traitement des patientes souffrant d'un cancer du sein avancé. Bien qu'Enhertu soit approuvé pour une utilisation en Belgique, il ne sera pas disponible sur ordonnance de la manière habituelle, tant que les processus de tarification et de remboursement ne seront pas terminés.

Le promoteur du programme, Daiichi Sankyo, a lancé un nouvel essai clinique en Belgique pour les patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résecable ou métastatique qui ont déjà reçu au moins deux traitements anti-HER2 (Destiny Breast 12). Seuls les patients non éligibles à participer à cet essai clinique pourront être inclus dans ce programme. Votre médecin traitant veillera à s'assurer que vous n'êtes pas éligible à l'essai clinique avant votre admission à ce programme.

Le seul objectif de ce programme est de rendre Enhertu disponible pour le traitement. Ce programme n'est pas considéré comme une étude clinique.

Ce Programme Médical d'Urgence a été mis en place en concertation avec l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de la Santé (AFMPS) et d'un comité d'éthique.

Il n'y a aucun coût pour vous pour le traitement d'Enhertu dans ce programme.

Enhertu (trastuzumab déruxtécan) Programme médical d'urgence (MNP) cancer du sein  
Information pour le patient, Belgique, 22 oct. 2021 v1.1.

## **Participer au Programme Médical d'Urgence**

Si vous acceptez de participer à ce programme, il vous sera demandé de signer le consentement avant que le traitement ne puisse commencer avec Enhertu.

Le médecin examinera vos antécédents médicaux et effectuera quelques tests pour vérifier si vous pouvez recevoir Enhertu. Il vous posera également des questions sur les médicaments que vous prenez actuellement.

Pendant le traitement, il vous sera demandé de vous rendre régulièrement à l'hôpital pour des traitements et des tests (paramètres vitaux, examen clinique, ECG, prises de sang, etc...).

Enhertu vous sera administré dans un hôpital :

- La dose recommandée d'Enhertu est de 5,4 mg pour chaque kilogramme de votre poids, toutes les 3 semaines.
- Votre médecin ou votre infirmier (infirmière) vous administrera Enhertu par perfusion (goutte-à-goutte) dans votre veine.
- Votre première perfusion durera 90 minutes. Si cela se passe bien, la perfusion lors de vos prochaines visites pourra être raccourcie à 30 minutes.
- Votre médecin décidera du nombre de traitements dont vous avez besoin.
- Si vous présentez des symptômes liés à la perfusion, votre médecin ou votre infirmier (infirmière) peut ralentir votre perfusion, interrompre ou arrêter votre traitement.
- Avant et pendant le traitement par Enhertu, votre médecin effectuera des tests pouvant inclure :
  - o des tests sanguins pour vérifier vos cellules sanguines, votre foie et vos reins
  - o des tests pour vérifier votre cœur et vos poumons.
- Votre médecin peut réduire votre dose ou arrêter temporairement ou définitivement votre traitement en fonction de vos effets indésirables.

Vous recevrez également la notice d'Enhertu que vous devrez lire attentivement avant de recevoir le traitement.

### **Combien de temps durera ce programme?**

Vous recevrez un traitement avec Enhertu tant que cela vous sera bénéfique. Si vous présentez trop d'effets indésirables ou si votre médecin pense que le traitement ne vous aide plus, il pourra ajuster votre dose ou arrêter le traitement.

Si Enhertu est remboursé pour votre maladie, vous recevrez une prescription pour le traitement commercial dès qu'il sera disponible.

Si vous décidez à un moment donné de quitter le Programme Médical d'urgence, veuillez en informer votre médecin ou son personnel. Ils veilleront à ce que votre traitement soit arrêté en toute sécurité.

Si vous décidez non seulement d'interrompre le traitement mais également de ne plus être contacté par le médecin ou ses associés, vous pouvez retirer votre consentement. Il est important que votre médecin en soit informé. Vous pouvez lui parler de votre traitement ultérieur. Si vous choisissez de retirer votre consentement, cela n'aura aucun effet sur vos soins médicaux.

## Quels sont les risques et inconvénients potentiels d'Enhertu ?

Les risques sont les effets secondaires possibles inhérents à Enhertu, ou les tests sanguins et autres procédures auxquels vous serez soumis et qui font partie intégrante du traitement par Enhertu.

Tout sera fait pour limiter les effets secondaires, mais il n'est pas possible de savoir quels effets secondaires se produiront et quelle sera leur gravité. Parlez immédiatement à votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants. Ils peuvent être le signe d'une maladie grave, voire mortelle. Obtenir un traitement médical immédiatement peut aider à éviter que ces problèmes ne s'aggravent.

### Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- Une maladie pulmonaire appelée 'maladie pulmonaire interstitielle' avec des symptômes pouvant inclure toux, essoufflement, fièvre ou autres problèmes respiratoires nouveaux ou en aggravation
- Une infection causée par un nombre réduit de neutrophiles (un type de globule blanc) avec symptômes pouvant inclure des frissons, de la fièvre, des plaies dans la bouche, des douleurs à l'estomac ou des douleurs lorsque vous urinez
- Un problème cardiaque appelé diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche avec des symptômes pouvant inclure un essoufflement nouveau ou aggravé, une toux, de la fatigue, un gonflement des chevilles ou des jambes, un rythme cardiaque irrégulier, une prise de poids soudaine, des étourdissements ou une perte de conscience

Vous recevrez une carte patient contenant des informations supplémentaires sur les problèmes pulmonaires potentiels pouvant survenir lors de votre traitement. Vous devrez lire ces informations et toujours les emporter avec vous.

Autres effets indésirables - informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants:

### Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- nausées (envie de vomir), vomissements
- constipation
- douleur abdominale (ventre), indigestion
- diminution de l'appétit
- diarrhée
- fatigue
- perte de cheveux, éruption cutanée
- toux
- mal de tête
- infections du nez et de la gorge, y compris des symptômes pseudo-grippaux
- cloques dans ou autour de votre bouche
- difficultés respiratoires
- saignement de nez
- œil sec
- vertiges
- des tests sanguins montrant un faible taux de potassium sanguin
- tests sanguins montrant une diminution des globules rouges ou blancs, ou des plaquettes
- tests sanguins montrant une augmentation des taux d'enzymes hépatiques aspartate aminotransférase ou alanine aminotransférase

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

- réactions liées à la perfusion du médicament pouvant inclure fièvre, frissons, rougeurs, démangeaisons ou éruptions cutanées
  - fièvre accompagnée d'une diminution du nombre de globules blancs appelés neutrophiles
- Des problèmes ou des effets secondaires inconnus peuvent également survenir.

Si de nouvelles informations sont disponibles pour vous aider à décider si vous souhaitez continuer ce programme, vous en serez informé.

### **Que se passera-t-il si je suis blessé pendant le traitement avec Enhertu?**

Dans le cas où vous subissez un dommage corporel, comme conséquence directe ou indirecte du traitement avec Enhertu, vous ne recevrez aucune compensation de la part du commanditaire.

### **Qui ne peut pas participer à ce programme ?**

Si vous êtes allergique au trastuzumab-déruxtécan ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, vous ne pourrez pas participer à ce programme.

### **Grossesse, allaitement, contraception et fertilité**

#### Grossesse

Enhertu n'est pas recommandé pendant la grossesse car ce médicament peut nuire au bébé à naître. Parlez immédiatement à votre médecin si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou prévoyez de devenir enceinte avant ou pendant le traitement.

#### Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Enhertu et pendant au moins 7 mois après votre dernière dose. En effet, on ne sait pas si Enhertu passe dans le lait maternel. Parlez-en à votre médecin.

#### Contraception

Utilisez une contraception efficace (contrôle des naissances) pour éviter de tomber enceinte pendant le traitement par Enhertu.

Les femmes prenant Enhertu doivent continuer la contraception pendant au moins 7 mois après la dernière dose d'Enhertu.

Les hommes prenant Enhertu dont la partenaire pourrait devenir enceinte doivent utiliser une contraception efficace :

- pendant le traitement et
- pendant au moins 4 mois après la dernière dose d'Enhertu.

Discutez avec votre médecin de la meilleure contraception pour vous. Parlez également à votre médecin avant d'arrêter votre contraception.

#### Fertilité

Si vous êtes un homme traité par Enhertu, vous ne devez pas engendrer d'enfant pendant 4 mois après le traitement et prendre des conseils sur la conservation du sperme avant le traitement car le médicament peut réduire votre fertilité.

Par conséquent, discutez-en avec votre médecin avant de commencer le traitement.

### **Si vous avez d'autres problèmes médicaux**

Adressez-vous à votre médecin ou à votre infirmier/ère avant de recevoir Enhertu, ou pendant le traitement, si vous avez :

- toux, essoufflement, fièvre ou autres problèmes respiratoires nouveaux ou qui s'aggravent. Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une maladie pulmonaire grave et potentiellement mortelle appelée maladie pulmonaire interstitielle.
- des frissons, de la fièvre, des plaies dans la bouche, des maux d'estomac ou des douleurs lors de la miction. Ceux-ci peuvent être les symptômes d'une infection causée par un nombre réduit de globules blancs appelés neutrophiles.
- essoufflement nouveau ou aggravé, toux, fatigue, gonflement des chevilles ou des jambes, rythme cardiaque irrégulier, prise de poids soudaine, étourdissements ou perte de conscience. Il peut s'agir des symptômes d'une affection dans laquelle votre cœur ne peut pas pomper suffisamment le sang (diminution de la fraction d'éjection ventriculaire gauche).
- problèmes de foie. Votre médecin devra peut-être surveiller votre foie pendant que vous prenez ce médicament. Votre médecin effectuera des tests avant et pendant le traitement par Enhertu.

Si les examens effectués avant ou pendant le programme révèlent d'autres problèmes inconnus auparavant, votre médecin peut vous exclure du programme. Dans ce cas, il vous proposera un autre traitement adapté si possible.

### **Quels sont les avantages possibles de ma participation ?**

Si vous acceptez de participer à ce programme, Enhertu peut être bénéfique ou non comme traitement de la maladie que vous avez.

### **Quels sont les droits des participants à ce programme ?**

Si vous participez à ce programme médical d'urgence, vous devez savoir que:

Votre participation est volontaire et vous devez signer un formulaire de consentement. De plus, après avoir signé le formulaire de consentement, vous avez le droit de mettre fin à votre participation au consentement en informant votre médecin.

Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ou perte d'avantage. Votre décision n'aura aucun impact sur vos futurs soins médicaux. Votre décision n'aura pas non plus d'impact sur votre relation avec votre médecin.

Le médecin (votre médecin), le comité d'éthique médicale ou le promoteur du programme, Daiichi Sankyo, peuvent également mettre fin à votre participation au programme à tout moment, sans votre consentement.

Parmi les raisons possibles à cela, on peut citer les suivantes :

- Vous ne suivez pas les instructions relatives à la participation à l'étude;
- Poursuivre le programme serait dangereux pour votre santé;
- Vous êtes enceinte;
- Il n'est pas dans votre meilleur intérêt de poursuivre le traitement par Enhertu.
- Enhertu est remboursé en Belgique pour les patientes atteintes d'un cancer du sein HER2-positif qui s'est propagé à d'autres parties du corps ou qui ne peuvent pas être enlevées par chirurgie, et qui ont essayé au moins deux autres traitements spécifiquement pour le cancer du sein HER2-positif

Ce programme médical d'urgence peut être temporairement arrêté ou interrompu si cela est jugé

nécessaire par Daiichi Sankyo, le comité d'éthique ou les organismes de réglementation.

Daiichi Sankyo se réserve le droit d'interrompre le programme si :

- Enhertu devient disponible dans le commerce en Belgique
- Daiichi Sankyo détermine qu'il y a un changement dans le profil risque-bénéfice qui ne soutient pas l'utilisation continue d'Enhertu
- Il y a une pénurie inattendue d'Enhertu
- Un autre médicament efficace devient disponible

Vos informations personnelles seront protégées comme décrit dans l'avis de confidentialité ci-joint.

**Quelles sont les devoirs des participants à ce programme?**

Vous devrez vous rendre régulièrement à l'hôpital pour recevoir un traitement par Enhertu et surveiller votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.

Votre médecin vous informera également de certaines limites de ce que vous pouvez et de ce que vous ne pouvez pas faire pendant ce programme.

Informez le personnel de tous les autres médicaments (sur ordonnance, en vente libre, phytothérapies ou vitamines) que vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre.

Parlez à votre médecin ou à votre infirmier/ère de tout effet indésirable que vous ressentez et alertez immédiatement votre médecin de tout signe pouvant suggérer une affection grave.

## Formulaire de consentement

PROGRAMME MEDICALE D'URGENCE pour Enhertu (trastuzumab-déruxtécán) en monothérapie pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif non résécable ou métastatique qui ont déjà reçu au moins deux traitements anti-HER2.

### Déclaration du patient ou du représentant légal :

Je confirme par la présente que j'ai été informée du programme médicale d'urgence et que j'ai reçu une copie du document «Information pour le patient et formulaire de consentement».

J'ai lu et compris leur contenu et j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation et poser les questions possibles.

Mon médecin m'a donné des informations suffisantes sur les conditions et la durée de ce programme, ainsi que sur les effets et les risques connus de ce traitement :

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer du programme à tout moment, après en avoir informé mon médecin, sans aucune pénalité.
- Je connais la finalité de la collecte et du traitement de mes données telles qu'elles sont utilisées dans le cadre de ce programme.
- J'accepte pleinement de participer à ce programme et de recevoir un traitement avec Enhertu
- J'accepte que mon médecin généraliste / spécialiste et les autres prestataires de soins impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

Nom (en majuscules)

Signature

Date

### Déclaration du médecin:

- Je confirme par la présente que j'ai fourni verbalement les informations nécessaires sur ce programme de besoins médicaux, après avoir remis une copie, signée par les différentes parties, du formulaire de consentement, et je suis prêt à répondre à toutes les questions posées par le patient concernant ce programme médical d'urgence.

Nom (en majuscules)

Signature

Date



**Patiëntinformatie en toestemmingsformulier**

MEDISCH NOOD PROGRAMMA voor Enhertu (trastuzumab-deruxtecan) als monotherapie bij volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker die twee of meer voorgaande anti-HER2-gerichte behandelingen hebben ondergaan

**Programma nr:**

**Sponsor van het programma:**

Daiichi Sankyo Belgium N.V.-S.A  
Boulevard de France 3-5,  
1420 Braine-L'Alleud  
België

**Centrale Ethische Commissie:**

Universitaire Ziekenhuizen K.U.L  
Herestraat 49,  
3000 Leuven

**Behandelend arts:**

Naam:  
Ziekenhuis:  
Adres:  
Tel .:  
24 uur telefoonnummer:

ICF\_NL\_BE

## **Patiëntinformatie en toestemmingsformulier**

### **Introductie**

U wordt uitgenodigd om vrijwillig deel te nemen aan een Medisch Noodprogramma (MNP) met het medicijn Enhertu (trastuzumab-deruxtecan) omdat u een patiënt bent met HER2-positieve borstkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam of die niet operatief kan worden verwijderd, en die tenminste twee andere behandelingen heeft geprobeerd specifiek voor HER2-positieve borstkanker.

Enhertu is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof trastuzumab-deruxtecan bevat. Een onderdeel van het geneesmiddel is een monoklonaal antilichaam dat zich specifiek hecht aan cellen met het eiwit HER2 op hun oppervlak (HER2-positief), zoals sommige borstkankercellen doen. Het andere actieve deel van Enhertu is DXd, een stof die kankercellen kan doden. Zodra het medicijn zich heeft gehecht aan HER2-positieve kankercellen, dringt de DXd de cellen binnen en doodt ze.

Voordat u deelneemt, moet u weten waarom dit programma wordt uitgevoerd en wat het is. Lees deze informatie aandachtig door en bespreek deze met anderen, zoals uw partner, een vriend of familielid. Neem bij vragen contact op met uw arts of zorgverlener.

### **Het doel van dit programma**

Enhertu wordt u ter beschikking gesteld in het kader van een Medisch Noodprogramma dat patiënten met ernstige ziekten, maar met weinig beschikbare behandelingsopties, de mogelijkheid biedt om vroegtijdig toegang te krijgen tot nieuwe behandelingen die al effectief zijn gebleken in klinische studies, maar die nog steeds worden geëvalueerd door regelgevende instanties, die nog niet beschikbaar zijn of nog niet worden terugbetaald in België.

Enhertu is in klinische studies onderzocht bij patiënten met gevorderde borstkanker, waarbij Enhertu gunstige klinische resultaten heeft getoond. Als gevolg hiervan is Enhertu onlangs door de Europese autoriteiten goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met gevorderde borstkanker. Hoewel Enhertu is goedgekeurd voor gebruik in België, is het niet op de gebruikelijke manier op voorschrift verkrijgbaar, totdat de prijs- en vergoedingsprocessen zijn voltooid.

De sponsor van het programma, Daiichi Sankyo, heeft in België een nieuwe klinische studie opgestart voor patiënten met inoperabele of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker die twee of meer voorgaande anti-HER2-gerichte behandelingen hebben gekregen (Destiny Breast 12). Enkel patiënten die niet voor deelname aan die klinische studie in aanmerking komen, kunnen voor dit programma worden ingeschreven. Voordat u in dit programma wordt opgenomen, zal uw behandelend arts controleren of u niet in aanmerking komt voor de klinische studie.

Het enige doel van dit programma is om Enhertu beschikbaar te maken voor behandeling. Dit programma wordt niet beschouwd als een klinische studie.

Dit Medisch Noodprogramma werd opgezet in samenspraak met het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en een ethische commissie.

Er zijn voor u geen kosten verbonden aan de behandeling met Enhertu in dit programma.

### **Deelnemen aan het Medisch Noodprogramma**

Als u akkoord gaat met deelname aan dit programma, wordt u gevraagd om dit document te ondertekenen voordat de behandeling met Enhertu kan beginnen.

Enhertu (trastuzumab-deruxtecan) Medisch Noodprogramma (MNP) in borstkanker  
Patiëntinformatie, België, 22 Oct 2021 v1.1. 2

De arts zal uw medische geschiedenis bekijken en een paar testen uitvoeren om te controleren of u Enhertu kan krijgen. Hij zal u ook vragen naar de medicijnen die u nu gebruikt.

Tijdens de behandeling wordt u gevraagd om regelmatig naar het ziekenhuis te komen voor behandeling en testen (vitale parameters, klinisch onderzoek, ECG, bloedonderzoek, enz...).

Enhertu zal in een ziekenhuis aan u worden toegediend:

- De aanbevolen dosis Enhertu is 5,4 mg voor elke kilogram lichaamsgewicht, elke 3 weken.
- Uw arts of verpleegkundige zal u Enhertu toedienen door middel van een infusie (indruppeling) in uw ader.
- Uw eerste infusie zal gedurende 90 minuten worden gegeven. Als dit goed gaat, zullen de infusies op uw volgende bezoeken 30 minuten duren.
- Uw arts zal beslissen hoeveel behandelingen u nodig heeft.
- Als u infusie-gerelateerde symptomen krijgt, kan uw arts of verpleegkundige uw infusie vertragen, onderbreken of uw behandeling stoppen.
- Voor en tijdens de behandeling met Enhertu zal uw arts testen uitvoeren, waaronder:
  - o bloedonderzoeken om uw bloedcellen, lever en nieren te controleren
  - o testen om uw hart en longen te controleren.
- Uw arts kan uw dosis verlagen of uw behandeling tijdelijk of permanent stopzetten, afhankelijk van uw bijwerkingen.

U ontvangt ook de bijsluiter voor Enhertu, die u aandachtig dient te lezen voordat u de behandeling krijgt.

### **Hoe lang duurt dit programma?**

U zult met Enhertu worden behandeld zolang u er baat bij heeft. Als u te veel bijwerkingen heeft of als uw arts denkt dat de behandeling u niet langer helpt, kan hij uw dosis aanpassen of de behandeling stopzetten.

Als Enhertu wordt vergoed voor uw ziekte, ontvangt u een voorschrift voor de commerciële behandeling zodra deze beschikbaar is.

Als u op een bepaald moment besluit het Medisch Noodprogramma te verlaten, informeer dan uw arts of zijn of haar personeel. Zij zullen ervoor zorgen dat uw behandeling veilig wordt stopgezet.

Als u besluit om niet alleen de behandeling te staken, maar ook om niet langer gecontacteerd te worden door de arts of zijn medewerkers, kan u uw toestemming intrekken. Het is belangrijk dat uw arts wordt geïnformeerd. U kunt met hem praten over uw volgende behandeling. Als u ervoor kiest uw toestemming in te trekken, heeft dit geen invloed op uw medische zorg.

### **Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken van Enhertu?**

Risico's zijn de mogelijke bijwerkingen die eigen zijn aan Enhertu, of bloedonderzoeken en andere procedures waaraan u zal worden onderworpen en die een integraal onderdeel vormen van de behandeling met Enhertu.

Al het mogelijke zal worden gedaan om bijwerkingen te beperken, maar het is niet mogelijk om te weten welke bijwerkingen zullen optreden en hoe ernstig ze zullen zijn.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt. Dit kunnen tekenen zijn van een ernstige, mogelijk fatale aandoening. Dadelijk medische behandeling krijgen kan helpen voorkomen dat deze problemen ernstiger worden.

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

- Een longziekte genaamd interstitiële longziekte met symptomen zoals hoesten, kortademigheid, koorts of andere nieuwe of verslechterende ademhalingsproblemen
- Een infectie veroorzaakt door een verminderd aantal neutrofielen (een soort witte bloedcel) met symptomen die kunnen bestaan uit koude rillingen, koorts, zweren in uw mond, maagpijn of pijn bij het plassen
- Een hartprobleem dat verminderde linker ventrikel ejectionfracatie genoemd wordt en waarbij volgende symptomen kunnen optreden : nieuwe of verslechterende kortademigheid, hoesten, vermoeidheid, zwelling van enkels of benen, onregelmatige hartslag, plotselinge gewichtstoename, duizeligheid of bewusteloosheid.

U krijgt een patiëntenkaart met meer informatie over de mogelijke longproblemen die bij uw behandeling kunnen optreden. U dient deze informatie te lezen en altijd bij u te hebben.

Andere bijwerkingen - vertel het uw arts of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:

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

- misselijkheid (zich ziek voelen), braken
- verstopping
- buikpijn, indigestie
- verminderde eetlust
- diarree
- vermoeidheid
- haaruitval, uitslag
- hoesten
- hoofdpijn
- infecties van neus en keel, inclusief griepachtige symptomen
- blaren in of rond uw mond
- ademhalingsproblemen
- bloedneus
- droge ogen
- duizeligheid
- bloedtesten die een lage kaliumspiegel in het bloed aantonen
- bloedtesten die een verminderde hoeveelheid rode of witte bloedcellen of bloedplaatjes aantonen
- bloedtesten die een verhoogde concentratie van de leverenzymen aspartaat-aminotransferase of alanine-aminotransferase aantonen

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

- infusie-gerelateerde reacties, waaronder koorts, koude rillingen, blozen, jeuk of huiduitslag
- koorts samen met een verminderd aantal witte bloedcellen, neutrofielen genaamd

Onbekende problemen of bijwerkingen kunnen ook voorkomen.

Als er nieuwe informatie beschikbaar komt die u kan helpen beslissen of u door wilt gaan met dit programma, wordt u hiervan op de hoogte gesteld.

### **Wat gebeurt er als ik gewond raak tijdens de behandeling met Enhertu?**

In het geval dat u gewond raakt als direct of indirect gevolg van een behandeling met Enhertu, ontvangt u geen vergoeding van de sponsor.

### **Wie kan niet deelnemen aan dit programma?**

Als u allergisch bent voor trastuzumab-deruxtecan of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel, kunt u niet deelnemen aan dit programma.

### **Zwangerschap, borstvoeding, anticonceptie en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Enhertu wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap, omdat dit geneesmiddel schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u zwanger bent, denkt dat u zwanger zou kunnen zijn of van plan bent zwanger te worden voor of tijdens de behandeling.

#### Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Enhertu en gedurende tenminste 7 maanden na uw laatste dosis. Dit komt omdat niet bekend is of Enhertu in de moedermelk terechtkomt. Praat hierover met uw arts.

#### Anticonceptie

Gebruik effectieve anticonceptie om te voorkomen dat u zwanger wordt terwijl u met Enhertu wordt behandeld. Vrouwen die Enhertu gebruiken, moeten de anticonceptie voortzetten gedurende ten minste 7 maanden na de laatste dosis Enhertu.

Mannen die Enhertu gebruiken en van wie de partner zwanger kan worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken:

- tijdens de behandeling en
- gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis Enhertu.

Praat met uw arts over de beste anticonceptie voor u. Overleg ook met uw arts voordat u stopt met uw anticonceptie.

#### Vruchtbaarheid

Als u een man bent die met Enhertu wordt behandeld, mag u gedurende 4 maanden na de behandeling geen kind verwekken en kan u best advies inwinnen over het bewaren van sperma vóór de behandeling, omdat het geneesmiddel uw vruchtbaarheid kan verminderen. Bespreek dit daarom met uw arts voordat u met de behandeling begint.

### **Als u andere medische problemen heeft**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u Enhertu krijgt, of tijdens de behandeling, als u last heeft van:

- hoesten, kortademigheid, koorts of andere nieuwe of verslechterende ademhalingsproblemen. Dit kunnen symptomen zijn van een ernstige en mogelijk fatale longziekte die interstitiële longziekte wordt genoemd.
- koude rillingen, koorts, zweertjes in uw mond, buikpijn of pijn bij het plassen. Dit kunnen symptomen zijn van een infectie die wordt veroorzaakt door een verminderd aantal witte bloedcellen, neutrofielen genaamd.
- nieuwe of verslechterende kortademigheid, hoesten, vermoeidheid, zwelling van enkels of benen, onregelmatige hartslag, plotselinge gewichtstoename, duizeligheid of

bewustzijnsverlies. Dit kunnen symptomen zijn van een aandoening waarbij uw hart het bloed niet goed genoeg kan pompen (verminderde linker ventrikel ejectiefractie).

- leverproblemen. Het kan zijn dat uw arts uw lever moet controleren terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts zal voor en tijdens de behandeling met Enhertu testen uitvoeren.

Als de onderzoeken die voor of tijdens het programma zijn uitgevoerd, andere problemen aan het licht zouden brengen die voorheen onbekend waren, kan uw arts u uitsluiten van het programma. In dat geval zal hij u - indien mogelijk - een andere geschikte behandeling voorstellen.

### **Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?**

Als u ermee instemt om deel te nemen aan dit programma, kan Enhertu wel of niet nuttig zijn als behandeling van de ziekte die u heeft.

### **Wat zijn de rechten van deelnemers aan dit programma?**

Als u deelneemt aan dit Medisch Noodprogramma, moet u weten dat:

Uw deelname vrijwillig is en u een toestemmingsformulier moet ondertekenen. Ook heeft u na ondertekening van het toestemmingsformulier het recht om uw deelname te beëindigen door uw arts hiervan op de hoogte te stellen.

Het intrekken van uw toestemming heeft geen nadeel of voordeelverlies tot gevolg. Uw beslissing heeft geen invloed op uw toekomstige medische zorg. Uw beslissing heeft ook geen invloed op uw relatie met uw arts.

De arts (uw arts), de medische ethische commissie of de promotor (sponsor) van het programma, Daiichi Sankyo, kan uw deelname aan het programma ook op elk moment beëindigen, zonder uw toestemming.

Enkele mogelijke redenen hiervoor zijn de volgende:

- U volgt de instructies met betrekking tot de deelname aan het onderzoek niet op;
- Doorgaan met het programma zou gevaarlijk zijn voor uw gezondheid;
- U bent zwanger;
- Het is niet in uw beste belang om de behandeling met Enhertu voort te zetten.
- Enhertu wordt in België terugbetaald voor patiënten met HER2-positieve borstkanker die uitgezaaid is naar andere delen van het lichaam of niet operatief verwijderd kan worden en die minstens twee andere behandelingen (specifiek voor HER2-positieve borstkanker) geprobeerd hebben.

Dit Medische Nood Programma kan tijdelijk worden stopgezet of stopgezet indien dit nodig wordt geacht door Daiichi Sankyo, de ethische commissie of regelgevende instanties.

Daiichi Sankyo behoudt zich het recht voor om het programma stop te zetten als:

- Enhertu commercieel verkrijgbaar wordt in België
- Daiichi Sankyo vast stelt dat er een wijziging is in het risico-batenprofiel die het voortgezette gebruik van Enhertu niet ondersteunt
- Er een onverwacht tekort aan Enhertu is
- Er een ander effectief medicijn beschikbaar is

Uw persoonlijke gegevens worden beschermd zoals beschreven in de bijgevoegde privacyverklaring.

**Wat zijn de taken van de deelnemers aan dit programma?**

U moet het ziekenhuis regelmatig bezoeken om met Enhertu te worden behandeld en om uw gezondheid te controleren. De dokter zal u vragen hoe u zich voelt.

Uw arts zal u ook op de hoogte stellen over wat u al dan niet kunt doen (bepaalde limieten) tijdens dit programma.

Stel het personeel op de hoogte van alle andere medicijnen (op voorschrift, zonder voorschrift, kruidentherapieën of vitamines) die u gebruikt, onlangs heeft gebruikt of zou kunnen gebruiken.

Praat met uw arts of verpleegkundige over eventuele bijwerkingen die u ervaart en waarschuw uw arts onmiddellijk als er tekenen zijn die op een ernstige aandoening kunnen duiden.

## Toestemmingsformulier

MEDISCH NOOD PROGRAMMA voor Enhertu (trastuzumab-deruxtecan) als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabele of gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker die twee of meer voorgaande anti-HER2-gerichte behandelingen hebben ondergaan.

### Verklaring van de patiënt of wettelijke vertegenwoordiger:

Ik bevestig hierbij dat ik op de hoogte ben gebracht van het Medisch Noodprogramma en dat ik een kopie heb ontvangen van het document "Patiëntinformatie en toestemmingsformulier".

Ik heb de inhoud hiervan gelezen en begrepen en heb genoeg tijd gehad om over mijn deelname na te denken en eventuele vragen te stellen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven over de voorwaarden en de duur van dit programma, evenals over de effecten en bekende risico's van deze behandeling:

- Ik weet dat mijn deelname aan dit programma geheel vrijwillig is en dat ik me kan terugtrekken uit het programma op elk moment, na overleg met mijn arts, zonder enig nadeel.
- Ik ken het doel voor het verzamelen en verwerken van mijn gegevens zoals gebruikt als onderdeel van dit programma.
- Ik ga volledig akkoord om deel te nemen aan dit programma en om behandeld te worden met Enhertu
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts / specialist en andere zorgverleners die bij mijn behandeling betrokken zijn, worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Naam (in hoofdletters)

Handtekening

Datum

### Doktersverklaring:

- Ik bevestig hierbij dat ik mondeling de nodige informatie heb verstrekt over dit Medisch Noodprogramma, dat ik een door de verschillende partijen ondertekende kopie van het toestemmingsformulier heb ingediend, en bereid ben te antwoorden op alle vragen van de patiënt met betrekking tot het Medisch Noodprogramma.

Naam (in hoofdletters)

Handtekening

Datum