

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

TALAZOPARIB MEDISCH NOODPROGRAMMA (MNP)

Voorstel tot deelname

Uw arts vindt dat u gebaat zou zijn met een behandeling met talazoparib in combinatie met enzalutamide voor de behandeling van gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker (mCRPC) bij wie chemotherapie niet aangewezen is.

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent de behandeling, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn. Uw behandelende arts zal u uitleg geven over de behandeling en zal uw vragen beantwoorden. U kunt uw beslissing ook met uw familie en vrienden bespreken.

Deze behandeling kadert in een medisch noodprogramma dat tot doel heeft om talazoparib beschikbaar te maken voor patiënten zoals u, die in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts baat zouden hebben bij een behandeling met deze geneesmiddelencombinatie.

Talazoparib

Talazoparib werd door Pfizer ontwikkeld voor patiënten met gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker bij wie chemotherapie niet aangewezen is.

Er lopen momenteel klinische studies met talazoparib in combinatie met enzalutamide. Er werd een dossier ingediend bij het Europees geneesmiddelenagentschap voor het verkrijgen van een vergunning voor het in de handel brengen van talazoparib voor prostaatkanker. Enzalutamide is reeds goedgekeurd als behandeling voor patiënten met gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker.

Behandeling met het geneesmiddel

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling. Uw arts zal beslissen over de behandeling met dit geneesmiddel en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

Talazoparib is een geneesmiddel dat de werking van bepaalde eiwitten (namelijk PARP1 en PARP2) remt. Deze eiwitten bevinden zich in alle cellen, zowel in normale cellen als in kankercellen, en zijn betrokken bij het herstel van specifieke fouten die kunnen optreden in het DNA, de drager van ons genetisch materiaal. Wanneer cellen behandeld worden met talazoparib, blijft PARP1 gehecht aan het DNA, wat leidt tot het afsterven van de cel. In klinische studies met gebruik van talazoparib en andere stoffen met gelijkaardige werking

werd aangetoond dat deze soorten geneesmiddelen de tumorgrootte kunnen verminderen en de tumorgroei kunnen vertragen bij patiënten met defecten in andere genen die belangrijk zijn voor DNA-herstel. Preklinische studies tonen aan dat enzalutamide het herstel blokkeert van bepaalde fouten die zich kunnen voordoen in het DNA wanneer cellen zich splitsen. Als gevolg van deze bevindingen, is er een mogelijke reden om talazoparib en enzalutamide te combineren, ongeacht de aanwezigheid van defecten bij het herstellen van beschadigd DNA in tumorcellen. Talazoparib wordt een studiegeneesmiddel genoemd omdat het in België (nog) niet is goedgekeurd voor gebruik in prostaatkanker.

Hoe krijg ik talazoparib toegediend?

De doses van talazoparib en enzalutamide worden gegeven als capsules en dienen via de mond ingenomen te worden.

Vanaf dag 1 neemt u de geneesmiddelen elke dag ('s ochtends) op hetzelfde tijdstip in met een glas water, en met of zonder voedsel. De capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt met een groot glas water (~250 ml) zonder erop te kauwen, ze op te lossen of te openen. Als u vergeet uw geneesmiddelen in te nemen op het gebruikelijke tijdstip, maar u zich dat nog op dezelfde dag herinnert, binnen 12 uur na de gebruikelijke innametijd, dan kunt u de dosis op dat moment innemen. Indien er meer dan 12 uur verlopen is tussen uw gebruikelijke tijdstip en het tijdstip waarop u zich het herinnert, neem de geneesmiddelen dan niet in maar wacht tot de volgende dag om uw geneesmiddelen op uw gebruikelijke tijdstip in te nemen. Als u een dosis uitbraakt, moet u wachten tot de volgende dag om uw geneesmiddelen opnieuw in te nemen. Haal geen enkele gemiste dosis in.

Welke gegevens worden verzameld voor en tijdens uw deelname aan dit programma?

Indien u beslist om deze behandeling te volgen zal men u vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen. Dit moet eerst gebeuren vooraleer er activiteiten plaats vinden die verband houden met dit programma.

Om te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan dit programma, zullen er een aantal relevante medische gegevens doorgegeven worden aan Pfizer, zoals uw medische voorgeschiedenis.

Indien u tijdens de deelname aan dit programma een bijwerking ondervindt, letsel oploopt en/of symptomen of klachten heeft, zal alle relevante informatie verzameld worden en doorgegeven worden aan Pfizer.

Wat wordt van u verwacht tijdens het programma?

U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van talazoparib in combinatie met enzalutamide?

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen die krijgt.

De volgende bijwerkingen zijn gezien en gebaseerd op samengevoegde studie gegevens afkomstig van 1088 patiënten die ofwel 1 mg/dag talazoparib gebruikten zonder andere anti-kankerbehandeling ofwel 0.5 mg/dag talazoparib in combinatie met 160 mg/dag enzalutamide:

Zeer vaak (Kan optreden bij 10 of meer personen op 100)	Vaak (Kan optreden bij 1 tot 10 personen op 100)
<ul style="list-style-type: none"> • Vermoeidheid • Misselijkheid • Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen – een type cellen die zuurstof rondvoeren in het lichaam) • Thrombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes – een type cellen die helpen om het bloed te doen stollen) • Neutropenie (laag aantal neutrofielen – een type witte bloedcellen die helpen om infectie te bestrijden) • Leukopenie (laag aantal leukocyten of witte bloedcellen – een type cellen die helpen om infectie te bestrijden) • Diarree • Braken • Hoofdpijn • Haaruitval • Verminderde eetlust • Buikpijn • Duizeligheid 	<ul style="list-style-type: none"> • Lymfopenie (laag aantal lymfocyten – een type witte bloedcellen die helpen om infectie te bestrijden) • Indigestie • Metaalachtige smaak in de mond • Ontsteking van de mond en lippen

De volgende gebeurtenissen werden waargenomen bij patiënten terwijl zij talazoparib innamen, maar het is niet bekend of talazoparib de oorzaak is van deze bijwerkingen:

- Myelodysplastisch syndroom (een beenmergaandoening) en acute myelogene leukemie (een soort bloedkanker) zijn waargenomen bij andere geneesmiddelen van dezelfde klasse en zijn gemeld bij < 1% van patiënten met een vaste tumor behandeld met talazoparib in klinische studies. Bloedonderzoek om te controleren op tekenen van deze aandoeningen zal routinematig worden uitgevoerd door uw arts.
- Hoge niveaus van leverenzymen in het bloed (leverenzymen zijn eiwitten die vrijkomen in het bloed wanneer cellen in de lever beschadigd zijn). Ernstige leverbeschadiging gevolgd door overlijden trad op bij 1 patiënt met vergevorderde borstkanker. Bloedonderzoek om uw leverenzymen te controleren, zal routinematig worden uitgevoerd.

Enzalutamide:

De bijwerkingen van enzalutamide kunnen geraadpleegd worden in de bijsluiter. Indien u vragen heeft, kan u deze steeds stellen aan uw arts.

Andere risico's:

Alle geneesmiddelen houden een mogelijk risico in op het veroorzaken van een allergische reactie, die (zonder snelle behandeling) levensbedreigend kan zijn. Je moet meteen medische hulp zoeken als je denkt dat je een van de volgende symptomen van een ernstige allergische reactie hebt: moeite met ademen of opzwellen van gezicht, mond, lippen, tandvlees, tong, of hals. Andere allergische reacties zijn onder meer huiduitslag, netelroos of blaren.

Mag mijn partner zwanger worden tijdens gebruik van talazoparib?

Talazoparib kan het menselijk chromosoom beschadigen en kan toxisch zijn voor de mannelijke en vrouwelijke voortplantingscellen. Het is gebleken dat talazoparib schadelijk is voor eierstokken en teelballen bij dieren. Het is niet geweten of een gelijkaardig effect zich kan voordoen bij mensen.

Mannen die talazoparib krijgen, moeten voor alle seksuele omgang een condoom gebruiken en mogen geen sperma doneren vanaf het tijdstip van de eerste dosis geneesmiddel tot en met 4 maanden na de laatste dosis geneesmiddel om zwangerschap en blootstelling aan de foetus te vermijden. Ook moeten patiënten met vrouwelijke partners die zwanger kunnen worden, een bijkomende hoogdoeltreffende anticonceptiemethode toepassen. Praat met uw arts over anticonceptiemethodes die voor u geschikt zijn.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij/zij met u of u de behandeling al dan niet wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling zal ondergaan. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. U bespreekt dit met de behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

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

Indien er nieuwe informatie aan het licht komt kan ook Pfizer, de reglementerende overheid of de commissie voor ethiek beslissen dit medisch noodprogramma te stoppen.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op talazoparib in combinatie met enzalutamide. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien de ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling of indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Vergoeding

Pfizer stelt het geneesmiddel talazoparib gratis ter beschikking tijdens de duur van het medisch noodprogramma.

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

Vragen

Indien u of uw naasten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandeling-gerelateerd letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met talazoparib in combinatie met enzalutamide.

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

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van talazoparib in combinatie met enzalutamide voor de behandeling van volwassen patiënten met gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker bij wie chemotherapie niet aangewezen is in het kader van een medisch noodprogramma.

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met talazoparib in combinatie met enzalutamide.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten 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 het informatieformulier voor de patiënt 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 zal een exemplaar ontvangen van dit informatieformulier voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

IK NEEM VRIJWILLIG DEEL AAN DEZE BEHANDELING

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum van ondertekening

Gelieve uw handtekening te dateren bij ondertekening.

DE BEHANDELLENDE ARTS DIE DE TOESTEMMING VERKRIJGT

<hr/>	
Naam van de behandelende arts (in drukletters)	
<hr/>	
Handtekening van de behandelende arts	Datum van ondertekening

TOESTEMMING VOOR EEN PATIËNT DIE NIET KAN LEZEN OF SCHRIJVEN

De patiënt heeft aangegeven dat hij/zij niet kan lezen. De behandelende arts heeft de patiënt het informatieformulier en het toestemmingsformulier voorgelezen, het met hem/haar besproken en de patiënt de gelegenheid gegeven om vragen te stellen.

De handtekening van een onpartijdige getuige is vereist als de persoon of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger niet kan lezen of schrijven (conform ICH) (zoals bepaald in de Belgische wet op experimenten op de menselijke persoon van 7 mei 2004).

Naam van de onpartijdige getuige (in drukletters)

Handtekening van de onpartijdige getuige

Datum van ondertekening

Onpartijdige getuige: een persoon, die onafhankelijk is van dit onderzoek, die niet oneerlijk kan worden beïnvloed door personen die bij het onderzoek zijn betrokken, die de procedure van geïnformeerde toestemming bijwoont als de proefpersoon of de wettelijk aanvaardbare vertegenwoordiger van de proefpersoon niet kan lezen, en die de geïnformeerde toestemming en alle andere schriftelijke informatie voor de proefpersoon voorleest. Richtlijn voor de Industrie E6 Goede Klinische praktijken: Geconsolideerde Richtlijn

FORMULAIRE D'INFORMATION AU PATIENT

PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE (PMU) TALAZOPARIB

Proposition de participation

Votre médecin estime que vous pourriez bénéficier d'un traitement avec talazoparib en combinaison avec enzalutamide pour le traitement du cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) pour lequel la chimiothérapie n'est pas indiquée.

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le traitement, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement. Votre médecin traitant vous donnera des explications sur le traitement et répondra à vos questions. Vous pouvez également parler de votre décision avec votre famille et vos amis.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme médical d'urgence ayant pour but de mettre le talazoparib à la disposition de patients comme vous qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d'un traitement avec cette combinaison médicamenteuse.

Talazoparib

Le talazoparib a été développé par Pfizer pour les patients atteints de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) pour lequel la chimiothérapie n'est pas cliniquement indiquée.

Des études cliniques sont en cours avec le talazoparib en combinaison avec l'enzalutamide. Une demande d'autorisation de mise sur le marché du talazoparib pour le cancer de la prostate a été introduite auprès de l'Agence Européenne du Médicament en 2023. L'enzalutamide est déjà autorisé comme traitement pour les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique résistant à la castration.

Traitement avec le médicament

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

Le talazoparib est un médicament qui peut freiner l'activité de certaines protéines (appelées PARP1 et PARP2). Ces protéines sont présentes dans toutes les cellules, normales et cancéreuses, et participent à la réparation d'erreurs spécifiques qui peuvent se produire dans l'ADN, le support de notre matériel génétique. Lorsque des cellules sont traitées avec le

talazoparib, le PARP1 reste lié à l'ADN, ce qui entraîne la mort des cellules. Lors d'études cliniques, l'utilisation du talazoparib et d'autres composés ayant une action similaire a montré que ces types de médicaments permettent de réduire la taille de la tumeur et de ralentir leur croissance chez les patients présentant des anomalies dans d'autres gènes importants pour la réparation de l'ADN. Les études précliniques montrent que l'enzalutamide inhibe la réparation de certaines erreurs qui peuvent se produire dans l'ADN lorsque les cellules se divisent. Du fait de ces résultats, il existe une justification potentielle à associer le talazoparib et l'enzalutamide chez les patients, indépendamment de la présence dans les cellules tumorales de défauts de réparation de l'ADN endommagé. Ce médicament est appelé expérimental car son utilisation dans le cancer de la prostate n'est pas (encore) approuvée en Belgique.

Comment le talazoparib est-il administré ?

Les doses de talazoparib et d'enzalutamide sont administrés sous forme de gélules et doivent être pris par voie orale.

À partir du Jour 1, vous prendrez les médicaments à la même heure chaque jour (le matin), avec un verre d'eau, avec ou sans nourriture. Les capsules doivent être avalés entiers avec un grand verre d'eau (environ 250 ml) sans les croquer, les dissoudre ou les ouvrir.

Si vous oubliez de prendre vos médicaments à l'heure habituelle, mais que vous vous en souvenez le jour même, vous pouvez les prendre dans les 12 heures qui suivent l'heure de prise prévue. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis l'heure de prise prévue, ne prenez pas les médicaments, mais attendez le lendemain pour prendre vos médicaments à l'heure habituelle. Si vous vomissez après avoir pris une dose, attendez le lendemain pour reprendre les médicaments. Ne compensez pas une dose oubliée.

Quelles seront les données recueillies avant ou pendant votre participation à ce programme ?

Si vous acceptez de prendre part à ce programme, nous vous demanderons de signer ce document de consentement avant de commencer toute activité en rapport avec le programme.

Pour déterminer si vous pouvez être admis dans ce programme, des informations médicales importantes seront transmises à Pfizer, telles que vos antécédents médicaux.

Si vous ressentez un effet secondaire, si vous vous blessez et/ou si vous ressentez des symptômes pendant la participation à ce programme, toute information importante sera recueillie et transmise à Pfizer.

Qu'attend-on de vous pendant ce programme ?

Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin.

Quels sont les effets secondaires possibles du talazoparib en combinaison avec enzalutamide

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

Les effets indésirables suivants ont été observés et sont basés sur les données regroupées de 1088 patients prenant soit 1 mg/jour de talazoparib sans autre traitement anticancéreux, soit 0,5 mg/jour de talazoparib en association avec 160 mg/jour d'enzalutamide :

Très fréquents (peuvent toucher 10 personnes ou plus sur 100)	Fréquents (peuvent toucher 1 à 10 personnes sur 100)
<ul style="list-style-type: none"> • Fatigue • Nausées • Anémie (faible nombre de globules rouges, un type de cellules qui transportent l'oxygène à travers l'organisme) • Thrombopénie (faible nombre de plaquettes, un type de cellules qui aident votre sang à coaguler) • Neutropénie (faible nombre de neutrophiles, un type de globules blancs qui aident à combattre les infections) • Leucopénie (faible nombre de leucocytes ou globules blancs, un type de cellules qui aident à combattre les infections) • Diarrhée • Vomissements • Maux de tête • Perte de cheveux • Diminution de l'appétit • Douleur abdominale • Etourdissement 	<ul style="list-style-type: none"> • Lymphopénie (faible nombre de lymphocytes, un type de globule blanc qui aide à combattre les infections) • Indigestion • Sensation de goût métallique • Inflammation dans la bouche et au niveau des lèvres

Les événements suivants ont été observés chez des patients prenant du talazoparib, mais on ignore si le talazoparib les a causés :

- Un syndrome myélodysplasique (un trouble de la moelle osseuse) et une leucémie myéloïde aiguë (un type de cancer du sang) ont été observés avec d'autres médicaments de la même classe et ont été rapportés chez < 1 % des patients atteints de tumeurs solides traités par talazoparib dans les études cliniques. Des analyses de sang visant à détecter les signes de ces troubles seront systématiquement effectuées.
- Des taux élevés d'enzymes hépatiques dans le sang (les enzymes hépatiques sont des protéines libérées dans le sang lorsque les cellules du foie sont endommagées). Des lésions hépatiques graves suivies du décès sont survenues chez 1 patiente atteinte d'un cancer du sein avancé. Des tests sanguins pour vérifier vos enzymes hépatiques seront systématiquement effectués.

Enzalutamide:

Les effets secondaires de l'enzalutamide peuvent être consultés dans la notice. Si vous avez des questions, vous pouvez toujours les poser à votre médecin.

Autres risques:

Tous les médicaments comportent un risque potentiel de provoquer une réaction allergique qui, sans traitement rapide, peut mettre la vie en danger. Vous devriez consulter votre médecin immédiatement si vous pensez avoir l'un des symptômes suivants d'une réaction allergique grave : difficulté à respirer ou enflure du visage, de la bouche, des lèvres, des gencives, de la langue ou du cou. D'autres réactions allergiques comprennent des éruptions cutanées, de l'urticaire ou des cloques.

Ma partenaire peut-elle devenir enceinte lors de la prise du talazoparib?

Le talazoparib peut altérer le chromosome humain et être toxique pour les cellules reproductrices mâles et femelles. Chez l'animal, le talazoparib s'est révélé dangereux pour les ovaires et les testicules. On ne sait pas si un effet similaire pourrait se produire chez l'homme. Les hommes qui reçoivent du talazoparib doivent utiliser un préservatif lors de toutes relations sexuelles et ne doivent pas faire don de sperme, dès la première dose du médicament et jusqu'à 4 mois après la dernière dose du médicament, afin de prévenir une grossesse et une exposition du fœtus. En outre, les patients dont la partenaire est en mesure d'avoir un enfant doivent utiliser une méthode de contraception supplémentaire hautement efficace. Discutez avec votre médecin des méthodes contraceptives qui vous conviennent.

Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles?

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

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

Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Votre décision concernant votre participation au programme est entièrement volontaire. Même si vous décidez d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

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

Si de nouvelles informations apparaissent, Pfizer ou les autorités réglementaires ou encore le comité d'éthique peut décider de mettre fin à ce programme médical d'urgence.

Que se passe-t-il au terme du traitement?

La durée du traitement dépendra de votre réponse au talazoparib en combinaison avec enzalutamide. Vous pourrez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement, si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus un bénéfice du traitement ou si, du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

Indemnité

Pfizer met le talazoparib gratuitement à votre disposition pour la durée du programme médical d'urgence.

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

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous êtes traité avec le talazoparib en combinaison avec enzalutamide.

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.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation du talazoparib en combinaison avec enzalutamide pour le traitement des patients adultes atteints de cancer de la prostate métastatique résistant à la castration (mCRPC) pour lequel la chimiothérapie n'est pas indiquée dans un programme médical d'urgence.

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec le talazoparib en combinaison avec l'enzalutamide.

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

Il/elle m'a clairement informé(e) 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 formulaire d'information 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.

Je vais recevoir un exemplaire du formulaire d'information au patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

JE CONSENS DE MON PLEIN GRÉ À PARTICIPER À CE PROGRAMME

Nom en caractères d'imprimerie du patient

Signature du patient

Date de signature

Veillez dater votre signature au moment où vous signez.

LE MEDECIN TRAITANT RECUEILLANT LE CONSENTEMENT

<hr/>	
Nom en caractères d'imprimerie du médecin traitant	
<hr/>	
Signature du médecin traitant	Date de signature

CONSENTEMENT DESTINÉ AUX PATIENTS QUI NE SAVENT PAS LIRE OU ÉCRIRE

Le patient a signalé qu'il/elle est incapable de lire. Le médecin traitant a lu le formulaire de d'information au patient et le formulaire de consentement au patient, en a discuté avec lui/elle et lui a donné l'occasion de poser des questions.

La signature d'un témoin impartial est requise si le patient ou le représentant légal du patient ne sait pas lire (conformément à la CIH – Conférence Internationale d'Harmonisation) ou ne sait pas écrire (comme stipulé dans la loi Belge relative aux expérimentations sur la personne humaine du 7 mai 2004)

Nom en caractères d'imprimerie du témoin impartial

Signature du témoin impartial

Date de signature

Témoin impartial: Une personne qui est indépendante du programme, qui ne peut être arbitrairement influencée par le médecin traitant, qui assiste à la procédure de consentement éclairé si le patient ou le représentant légal du patient ne sait pas lire et qui lit au patient le consentement éclairé et toute autre information écrite fournie. Directives à l'intention de l'industrie E6 Bonnes pratiques cliniques: Directives consolidées