

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Tecentriq® (atezolizumab) als adjuvante behandeling na chirurgie en chemotherapie, voor volwassen patiënten met niet-kleincellige longkanker met een hoge PD-L1 expressie, in het kader van een medisch noodprogramma (Medical Need Program MNP AL43776).

I. Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma

Uw behandelende arts stelt u, voor de behandeling van uw operabel niet-kleincellige longkanker met een hoge PD-L1 expressie, een behandeling voor op basis van Tecentriq® (atezolizumab) die zal gebruikt worden in combinatietherapie en dit binnen het kader van een medisch noodprogramma.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit medisch noodprogramma willen we u wat meer informatie geven over wat dit voor u betekent. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn en wat het programma praktisch voor u betekent. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd. Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u de uitleg hieronder over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent de behandeling, beslis dan pas om de behandeling wel of niet te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die nodig is voor uw beslissing (informatieformulier voor de patiënt) en uw schriftelijke toestemming (geïnformeerde toestemming).

WAT IS EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA?

Een medisch noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek maar die momenteel geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze terugbetaald kunnen worden op de Belgische markt. Zo is Tecentriq® (atezolizumab), te gebruiken voor de behandeling van volwassen patiënten met een operabel niet-kleincellige longkanker met een hoge PD-L1 expressie, momenteel nog niet terugbetaald in België.

Deze behandeling kadert in het medisch noodprogramma dat tot doel heeft Tecentriq® (atezolizumab) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor deze behandeling de meest geschikte is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met deze combinatie.

WAT IS TECENTRIQ® (atezolizumab)?

Tecentriq® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche. Het is een antikankergeneesmiddel dat de werkzame stof atezolizumab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd monoklonale antilichamen. Een monoklonaal antilichaam is een type eiwit dat een specifieke stof in het lichaam herkent en zich hieraan bindt. Tecentriq® werkt door zich te binden aan een specifiek eiwit in uw lichaam dat 'programmed death-ligand 1' (PD-L1) wordt genoemd. Dit eiwit onderdrukt het immuun(afweer)systeem in het lichaam, waardoor de kankercellen beschermd worden tegen een aanval door immuuncellen. Doordat Tecentriq® zich aan het eiwit bindt, helpt het uw immuunsysteem om uw kanker te bestrijden.

Binnen dit programma zal Tecentriq® gebruikt worden voor volwassen patiënten met operabel niet-kleincellige longkanker met een hoge PD-L1 expressie.

Tecentriq® wordt momenteel wel al gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- een vorm van kanker die de blaas en het urinewegstelsel aantast, genaamd urotheelcarcinoom
- een vorm van kanker die de longen aantast, genaamd niet-kleincellige longkanker, in bepaalde gevallen in combinatie met Avastin®
- een vorm van kanker die de longen aantast, genaamd kleincellig longcarcinoom
- een vorm van kanker die ontstaat in de borst, genaamd triple-negatieve borstkanker
- een vorm van kanker die ontstaat in de lever, genaamd hepatocellulair carcinoom.

Tot op heden werd nog geen vergunning voor het in de handel brengen van Tecentriq® voor de behandeling van operabel niet-kleincellige longkanker met een hoge PD-L1 expressie, maar een aanvraag werd ingediend bij het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA).

Tecentriq® is alleen verkrijgbaar in de apotheek van uw ziekenhuis, nadat het voorgeschreven is door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van longkanker.

WANNEER MAG U TECENTRIQ® NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.

- De werkzame stof in dit middel is atezolizumab. Elke ml bevat 60 mg atezolizumab. Elke injectieflacon van 20 ml bevat 1200 mg atezolizumab
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, ijszijn, sucrose, polysorbaat 20 en water voor injecties.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend als u:

- een auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam zijn eigen cellen aanvalt)
- is verteld dat uw kanker zich heeft verspreid naar uw hersenen
- een voorgeschiedenis heeft van ontsteking van uw longen (genaamd pneumonitis)
- een chronische virusinfectie van de lever heeft of heeft gehad, waaronder hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV)
- een humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-infectie of 'verworven immunodeficiëntiesyndroom' (aids) heeft
- ernstige bijwerkingen heeft gehad door andere behandelingen met antilichamen die uw immuunsysteem helpen te vechten tegen de kanker
- geneesmiddelen heeft gekregen om uw immuunsysteem te stimuleren
- geneesmiddelen heeft gekregen om uw immuunsysteem te onderdrukken
- een levend, verzwakt vaccin heeft gekregen
- in de afgelopen 2 weken geneesmiddelen heeft gekregen tegen infecties (antibiotica)

Als een van bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend.

Dit middel kan enkele bijwerkingen veroorzaken die u onmiddellijk aan uw arts moet vertellen. Ze kunnen weken of maanden na uw laatste dosis optreden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van onderstaande verschijnselen:

- ontsteking van de long (pneumonitis); verschijnselen zijn onder andere opkomende of erger wordende hoest, kortademigheid en pijn op de borst

- ontsteking van de lever (hepatitis); verschijnselen zijn onder andere geel worden van de huid of ogen, misselijkheid, braken, bloedingen of blauwe plekken, donkere urine en buikpijn
- ontsteking van de darmen (colitis); verschijnselen zijn onder andere diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting), bloed in de ontlasting en buikpijn
- ontsteking van de schildklier, bijniere en de hypofyse (hypothyreoïdie, hyperthyreoïdie, verminderde bijnierfunctie of hypofysitis); verschijnselen zijn onder andere moeheid, gewichtsverlies, gewichtstoename, stemmingsveranderingen, haaruitval, verstopping, duizeligheid, hoofdpijn, meer dorst, vaker plassen en veranderingen van het zicht
- diabetes mellitus type 1, waaronder het aanmaken van zuur in het bloed door de diabetes (diabetische ketoacidose); verschijnselen zijn onder andere meer honger of dorst hebben dan gewoonlijk, vaker moeten plassen, gewichtsverlies en zich moe voelen
- ontsteking van de hersenen (encefalitis) of ontsteking van het weefselvlies rondom de wervelkolom en de hersenen (meningitis); verschijnselen zijn onder andere stijve nek, hoofdpijn, koorts, rillingen, braken, lichtgevoeligheid van de ogen, verwardheid en slaperigheid
- ontsteking van of problemen met de zenuwen (neuropathie); verschijnselen zijn onder andere spierzwakte en gevoelloosheid, tintelen van de handen en voeten
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis); verschijnselen zijn onder andere buikpijn, misselijkheid en braken
- ontsteking van de hartspier (myocarditis); verschijnselen zijn onder andere kortademigheid, verminderde inspanningstolerantie, zich moe voelen, pijn op de borst, zwelling van de enkels of benen, onregelmatige hartslag en flauwvallen
- ontsteking van de nieren (nefritis); verschijnselen zijn onder andere verandering in hoeveelheid en kleur van de urine, pijn in het bekken, opzwellen van het lichaam en het kan leiden tot nierfalen
- ontsteking van de spieren (myositis); verschijnselen zijn onder andere spierzwakte, vermoeidheid na het wandelen of bij het staan, struikelen of vallen en problemen met slikken of ademen
- ernstige infusiereacties (reacties die optreden tijdens de infusie of binnen één dag na de infusie); verschijnselen zijn onder andere koorts, rillingen, kortademigheid en een plotselinge roodheid van gezicht en hals
- ernstige huidreacties; verschijnselen zijn onder andere huiduitslag, jeuk, blaren, vervelling of zweren op de huid. Dit kan samengaan met pijnlijke zweertjes in de mond (afters) of zweren in de slijmvliezen van de neus, keel of geslachtsdelen

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt.

Probeer uzelf niet te behandelen met andere geneesmiddelen. Uw arts kan:

- u andere geneesmiddelen geven om complicaties te voorkomen en verschijnselen te verlichten
- langer wachten met het toedienen van uw volgende dosis van dit middel
- uw behandeling met dit middel stopzetten.

Tests en controles

Voordat u met uw behandeling begint, zal uw arts uw algemene gezondheid controleren. Tijdens uw behandeling zal uw arts bloedtesten uitvoeren.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Dit geneesmiddel mag niet worden toegediend aan kinderen of jongeren tot 18 jaar, omdat de veiligheid en werkzaamheid van Tecentriq niet vastgesteld zijn in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tecentriq® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift, waaronder kruidengeneesmiddelen.

Zwangerschap en anticonceptie

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dat contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Dit middel wordt niet toegediend als u zwanger bent, tenzij uw arts dit nodig vindt. Dat is omdat het effect van dit middel bij zwangere vrouwen niet bekend is - het kan mogelijk schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken;
 - tijdens uw behandeling met dit middel en
 - gedurende 5 maanden na de laatste dosis.
- Vertel het uw arts als u zwanger wordt tijdens uw behandeling met dit middel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terecht komt. Vraag uw arts of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met dit middel moet worden gestaakt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een geringe invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken. Als u zich moe voelt, mag u niet rijden en geen machines bedienen tot u zich beter voelt.

ALS U BESLUIT DE BEHANDELING MET TECENTRIQ® TE AANVAARDEN:

- Gelieve altijd de juiste informatie te verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige medische toestand.
- Gelieve uw behandelende arts over elk gezondheidsprobleem dat u gedurende de behandeling hebt in te lichten.
- Gelieve uw behandelende arts te informeren over alle geneesmiddelen op voorschrift en alle zelfzorggeneesmiddelen die u neemt. Dat geldt ook voor vitamines, kruiden en andere soorten therapieën.
- Gelieve uw behandelende arts over om het even welk nieuw geneesmiddel dat u gedurende het medisch noodprogramma begint te nemen, in te lichten.
- Gelieve geen andere geneesmiddelen in te nemen of de dosis te wijzigen van de medicatie die u inneemt, tenzij uw behandelende arts deze op voorhand goedgekeurd heeft.

HOE WORDT TECENTRIQ® TOEGEDIEND?

Een arts met ervaring in het behandelen van kanker zal dit middel aan u toedienen in een ziekenhuis of kliniek.

Hoeveel van dit middel wordt er toegediend?

De aanbevolen dosering is 1200 milligram (mg) elke 3 weken.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt toegediend als een druppelinfusie in een ader (een 'intraveneuze infusie').

Uw eerste infusie zal gedurende 60 minuten worden gegeven.

- Uw arts zal u nauwlettend controleren tijdens de eerste infusie.

- Als u tijdens de eerste infusie geen infusiereactie heeft, dan zullen de volgende infusies gedurende een periode van 30 minuten worden gegeven.

Hoelang duurt de behandeling?

Uw arts zal u dit middel blijven geven tot u er geen voordeel meer van ondervindt. Als de bijwerkingen echter te erg worden, dan kan de behandeling stopgezet worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een afspraak vergeten bent, maak dan meteen een nieuwe afspraak. Om het maximale effect van de behandeling te behalen, is het heel belangrijk dat u de infusies blijft krijgen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met dit middel, tenzij u dit met uw arts besproken heeft. Dit is omdat de werking van het geneesmiddel kan stoppen als u met de behandeling stopt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

HOELANG DUURT HET MEDISCH NOODPROGRAMMA?

De duur van de behandeling zal maximaal 16 cycli (12 maanden) bedragen, maar kan afhangen van hoe goed uw ziekte op Tecentriq® reageert. U kan de behandeling met Tecentriq® verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan echter stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert of u geen baat heeft bij de behandeling, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Zoals elk geneesmiddel kunnen ook deze geneesmiddelen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

TECENTRIQ®

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt of als ze erger worden. Ze kunnen weken of maanden na uw laatste dosis optreden. Probeer uzelf niet te behandelen met andere geneesmiddelen.

Alleen Tecentriq®

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken waarbij alleen dit middel werd gegeven:

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

- koorts
- misselijkheid
- braken
- zich zeer moe en futloos voelen (vermoeidheid)
- gebrek aan energie
- jeukende huid
- diarree

- gewrichtspijn
- uitslag
- verminderde eetlust
- kortademigheid
- urineweginfectie
- rugpijn
- hoesten
- pijn in spieren en botten
- hoofdpijn

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

- ontsteking van de longen (pneumonitis)
- laag zuurstofgehalte, wat kortademigheid kan veroorzaken door ontsteking van de longen (hypoxie)
- buikpijn
- ontsteking van de lever
- verhoogde leverenzymen (aangetoond met testen); dit kan een teken zijn van een ontstoken lever
- slikproblemen
- laag gehalte aan kalium (hypokaliëmie) of natrium (hyponatriëmie) aangetoond met bloedtesten
- lage bloeddruk (hypotensie)
- minder actieve schildklier (hypothyroïdie)
- allergische reactie (infusie gerelateerde reactie, overgevoeligheid of anafylaxie)
- griepachtige verschijnselen
- rillingen
- ontsteking van de darmen
- laag aantal bloedplaatjes, waardoor u gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen kunt krijgen
- verstopte neus
- hoge bloedsuiker
- verkoudheid
- mond- en keelpijn
- droge huid
- abnormale niertest (nieren mogelijk beschadigd)
- overactieve schildklier (hyperthyreoïdie)

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

- ontsteking van de alveesklier (pancreas)
- gevoelloosheid of verlamming; dit kunnen verschijnselen zijn van het syndroom van Guillain-Barré
- ontsteking van het weefselvlies rondom de wervelkolom en de hersenen
- laag gehalte aan bijnierhormonen
- diabetes type 1
- ontsteking van de spieren (myositis)
- verdikte huid met rode, droge, schilferige plekken (psoriasis)
- ontsteking van de nieren
- jeuk, blaren, vervelling of zweren op de huid en/of pijnlijke zweertjes in de mond (aften) of zweren in de slijmvliezen van de neus, keel of geslachtsdelen. Dit kan ernstig zijn (ernstige huidreacties)

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

- ontsteking van de hartspier
- myasthenia gravis, een aandoening die spierzwakte kan veroorzaken
- ontsteking van de hypofyse in de hersenen
- oogontsteking (uveïtis)

Tecentriq® samen met andere antikankermiddelen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken waarbij dit middel samen met andere antikankermiddelen werd gegeven:

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

- laag aantal rode bloedcellen; dit kan vermoeidheid en kortademigheid veroorzaken
- laag aantal witte bloedcellen met en zonder koorts; dit kan het risico op een infectie verhogen (neutropenie, leukopenie)
- laag aantal bloedplaatjes; hierdoor kunt u mogelijk meer blauwe plekken of bloedingen krijgen (trombocytopenie)
- verstopping (obstipatie)
- zenuwshade die resulteert in mogelijke gevoelloosheid, pijn en/of verlies van motorische functie (perifere neuropathie)
- trage schildklier (hypothyroïdie)
- verlies van eetlust
- kortademigheid
- diarree
- misselijkheid
- jeukende huid
- huiduitslag
- gewrichtspijn
- zeer moe voelen (vermoeidheid)
- koorts
- hoofdpijn
- hoesten
- pijn in spieren en botten
- braken
- rugpijn
- gebrek aan energie
- longinfectie
- haarverlies
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- zwelling van armen of benen

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

- laag gehalte aan kalium (hypokaliëmie) of natrium (hyponatriëmie) aangetoond met bloedtesten
- ontsteking van de mond of lippen
- hese stem (dysfonie)
- laag gehalte aan magnesium; dit kan spierzwakte, spierkrampen, gevoelloosheid en pijn in armen en benen veroorzaken
- eiwit in urine (proteïnurie)
- flauwvallen

- verhoogde leverenzymen (aangetoond met testen); dit kan een teken zijn van een ontstoken lever
- eten en drinken smaakt anders dan normaal (dysgeusie)
- verlaagd aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen); dit hangt samen met een hoger risico op infectie
- afwijkende niertest (mogelijke nierschade)
- overactieve schildklier (hyperthyreoïdie)
- duizeligheid
- met infusie samenhangende reacties
- ernstige infectie in het bloed (sepsis)

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

- verdikte huid met rode, droge, schilferige plekken (psoriasis)
- jeuk, blaren, vervelling of zweren op de huid en/of pijnlijke zweertjes in de mond (afters) of zweren in de slijmvliezen van de neus, keel of geslachtsdelen. Dit kan ernstig zijn (ernstige huidreacties)

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de bovenstaande bijwerkingen krijgt of als ze erger worden.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die hier niet vermeld staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

Afdeling Vigilantie

Galileelaan 5/03 1210 BRUSSEL	Postbus 97 1000 BRUSSEL Madou
----------------------------------	-------------------------------------

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

VRIJWILLIGE TOESTEMMING/RECHT OM TE STOPPEN MET DE BEHANDELING

Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelende arts laten weten dat u van uw deelname wenst af te zien. Of 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, om gelijk welke reden en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen.

Wel kan het voor uw arts nuttig zijn om te weten waarom u de behandeling stopzet. U bespreekt dit het best met uw behandelende arts.

Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het medisch noodprogramma zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

Het is ook mogelijk dat uw arts uw deelname aan het programma stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u de instructies niet opvolgt.

Na de stopzetting van de behandeling met Tecentriq® zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Het programma zal jaarlijks worden geëvalueerd op veiligheid door het FAGG. Roche kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met Tecentriq®. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten.

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.

TOEGANG TOT TECENTRIQ®

Roche stelt Tecentriq® gratis ter beschikking vanaf goedkeuring van dit medisch noodprogramma tot deze terugbetaald is in België.

Het programma (en bijgevolg de gratis terbeschikkingstelling van Tecentriq® door Roche) zal worden stopgezet wanneer de producten worden terugbetaald in België voor de behandeling van volwassen patiënten met een operabel niet-kleincellige longkanker met een hoge PD-L1 expressie, of wanneer Roche beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. Uw behandelende arts wordt niet betaald door Roche voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH ETHISCHE TOETSING

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de onafhankelijke commissie van ethiek van het Universitair Ziekenhuis van Antwerpen hebben dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

GARANTIE VAN BESCHERMING EN DE VERTROUWELIJKHEID VAN UW GEGEVENS

Uw arts zal de behandeling die u ondergaat nauwgezet opvolgen. Het is mogelijk dat uw arts formulieren met uw medische gegevens invult (waaronder medische follow-up en mogelijke bijwerkingen).

In het kader van het programma zal uw arts de volgende gegevens aan Roche overmaken:

- Gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum,
- Gegevens met betrekking tot uw longkanker en de start- en einddatum van uw behandeling;
- Gegevens over de ontwikkeling van uw ziekte
- Gegevens over bijwerkingen die u tijdens de behandeling van uw ziekte kunt ervaren tijdens het programma, evenals het toestemmingsformulier dat door u en uw arts ondertekend is.

Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer.

Deze gegevens zullen door Roche gebruikt worden om de uitvoering van het programma mogelijk te maken. Daarnaast zal Roche deze gegevens ook gebruiken om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen (zoals het melden en verzamelen van mogelijke bijwerkingen).

Uw privacy is belangrijk. Alles zal gedaan worden om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen in navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Uw gepseudonimiseerde gegevens kunnen worden gebruikt door en/of gedeeld met:

- Roche, zusterbedrijven van Roche, en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche (mensen en bedrijven die werken voor of partner zijn van Roche)
- Een bevoegde institutionele beoordelingscommissie of commissie voor ethiek
- Regelgevende instanties, bijvoorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

In dit kader is het mogelijk dat uw gegevens in elk land over de hele wereld kunnen worden ingekeken. Dergelijke landen kunnen minder gegevensbeschermingsbeveiligingen en -rechten hebben dan België. Overdracht van uw gegevens aan Roche en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche die zijn gevestigd buiten de Europese Economische Ruimte wordt op adequate wijze beschermd onder afzonderlijke overeenkomsten zoals "Standaard Gegevensbeschermingsclausules".

In het kader van uw deelname aan dit programma zou het kunnen dat uw behandelend arts contact met u opneemt om vrijblijvend bepaalde gegevens te gebruiken voor onderzoeksdoeleinden. In dit geval zal u hierover bijkomende informatie bezorgd worden.

U hebt het recht om uw gegevens die gebruikt worden in dit medisch noodprogramma te bekijken en er een kopie van te ontvangen. Als u van mening bent dat een of meer van de persoonsgegevens (d.w.z. informatie die u identificeert of die in redelijkheid zou kunnen worden gebruikt om u te identificeren) in dit dossier onnauwkeurig of onvolledig is, hebt u het recht om correctie ervan te verzoeken. U kunt vragen om de verwijdering van persoonsgegevens die niet meer nodig zijn. U kunt ook de beperking vragen van het gebruik van persoonsgegevens. Roche zal proberen zo goed mogelijk op uw verzoek te reageren. Omdat Roche alleen gegevens bijhoudt die zijn voorzien van uw patiëntidentificatienummer, is het mogelijk dat Roche misschien niet in staat is om volledig aan uw verzoek te voldoen. Om een kopie van uw gegevens op te vragen of te vragen om correctie of verwijdering van uw persoonsgegevens of om de beperking van het gebruik van uw persoonsgegevens te vragen, kunt u contact opnemen met uw behandelende arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Roche.

U kunt van gedachten veranderen en uw toestemming op elk moment intrekken zonder dat u voordelen verliest waar u anderszins recht op hebt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet doorgaan met uw deelname aan dit medisch noodprogramma en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgeving eisen van dit medisch noodprogramma, moet Roche de gegevens die tijdens dit medisch noodprogramma al zijn verzameld nog steeds blijven gebruiken. Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelende arts.

Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op brussels.privacy@roche.com (contactgegevens van de Data Protection Officer of DPO bij nv Roche sa). Indien u meer informatie over uw privacy rechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be. Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

WIE KAN U CONTACTEREN ALS U VRAGEN HEEFT?

Indien u of uw partner of familie vragen hebben omtrent de behandeling of wanneer u een bijwerking heeft, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met Tecentriq®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft alle vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft. Indien u nog vragen zou hebben, aarzel niet contact op te nemen met uw arts of zorgteam.

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

GEINFORMEERDE TOESTEMMING

Het gebruik van Tecentriq® (atezolizumab) als adjuvante behandeling na chirurgie en chemotherapie, voor volwassen patiënten met niet-kleincellige longkanker met een hoge PD-L1 expressie, in het kader van een medisch noodprogramma (Medical Need Program MNP AL43776).

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het medisch noodprogramma, de doelstellingen, duur, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen. 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 de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid. Ik stem er mee in dat mijn behandelende arts mijn gegevens zal doorgeven en gebruiken zoals beschreven in dit document.

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma en om behandeld te worden met Tecentriq®

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt.

Datum

Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

L'utilisation de Tecentriq® (atezolizumab) comme traitement adjuvant après opération et chimiothérapie, pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avec une expression PD-L1 élevée, dans le cadre d'un programme médical d'urgence (Medical Need Program MNP AL43776)

I. Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous propose pour le traitement de votre cancer du poumon non à petites cellules avec une expression PD-L1 élevée opérable, un traitement à base de Tecentriq® (atezolizumab) dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

Avant que vous ne preniez une décision quant à votre participation à ce programme médical d'urgence, nous souhaitons vous donner davantage d'informations sur ce que cela implique pour vous. Nous expliquerons quels peuvent être les avantages et les risques pour vous et ce que le programme signifie pour vous en pratique. Vous pourrez ainsi décider en toute connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle le « consentement éclairé ». Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos de ce traitement, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement.

Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles (Formulaire d'information pour le patient), nécessaire pour prendre votre décision, et votre consentement écrit.

QU'EST-CE QU'UN PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant d'affection médicales graves/invalidantes et disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments. Ces médicaments qui ont déjà prouvé leur efficacité dans des études cliniques et sont en train d'être approuvés par les autorités de régulation, mais ne sont pas encore remboursés en Belgique. Le Tecentriq® (atezolizumab) après une chimiothérapie adjuvante, pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avec une expression PD-L1 élevée opérable, n'est pas encore remboursé en Belgique.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre du programme médical d'urgence qui a pour objectif de rendre Tecentriq® (atezolizumab) disponible pour des patients comme vous, qui ne disposent pas d'autres options de traitement satisfaisantes et pour qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, un traitement avec cette combinaison serait bénéfique.

QU'EST-CE QUE TECENTRIQ® (atezolizumab)?

Tecentriq® est un médicament anticancéreux qui a été développé par Roche. Tecentriq® contient la substance active atezolizumab. Il appartient à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître et se lier à une cible spécifique dans le corps. Tecentriq® agit en se liant à une protéine spécifique dans votre corps appelée PD-L1 (Programmed Death-Ligand 1). Cette protéine inhibe le système immunitaire (défense) du corps, protégeant ainsi les cellules cancéreuses d'une attaque par les cellules immunitaires. En se liant à cette protéine, Tecentriq® aide votre système immunitaire à lutter contre votre cancer.

Dans le cadre de ce programme, Tecentriq® sera utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avec une expression PD-L1 élevée opérable, après une chimiothérapie adjuvante.

Tecentriq® est déjà commercialisé pour le traitement de patients adultes présentant:

- un cancer qui affecte la vessie et l'appareil urinaire, appelé carcinome urothélial

- un cancer qui affecte les poumons, appelé appelé cancer bronchique non à petites cellules, dans certains cas associé à l'Avastin
- un cancer qui affecte les poumons, appelé appelé cancer bronchique à petites cellules
- un cancer du sein, appelé cancer du sein triple négatif
- un cancer qui affecte le foie, appelé carcinome hépatocellulaire, en association à l'Avastin

Une autorisation de mise sur le marché pour Tecentriq® pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avec une expression PD-L1 élevée opérable, n'a pas encore été obtenue mais est actuellement traitée par l'Agence européenne du médicament.

Tecentriq® est uniquement disponible dans la pharmacie de votre hôpital, après avoir été prescrit par un spécialiste ayant l'expérience des traitements du cancer du poumon.

DANS QUELS CAS NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER TECENTRIQ® OU DEVEZ-VOUS PRENDRE DES PRÉCAUTIONS ?

Vous ne devez pas recevoir ce traitement si:

vous êtes allergique à l'atezolizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

- La substance active est l'atezolizumab. Chaque mL contient 60 mg d'atezolizumab. Chaque flacon contient 1200 mg d'atezolizumab (dans 20 mL).
- Les autres composants sont : L-histidine, acide acétique glacial, saccharose, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Tecentriq®.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Tecentriq® si :

- vous avez une maladie auto-immune (une affection dans laquelle le corps attaque ses propres cellules)
- l'on vous a dit que votre cancer s'est propagé à votre cerveau
- vous avez des antécédents d'inflammation des poumons (appelée pneumopathie inflammatoire)
- vous avez ou avez eu une infection virale chronique du foie, incluant une hépatite B ou une hépatite C
- vous êtes séropositif pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou avez un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)
- vous avez présenté des effets indésirables graves à cause d'autres traitements à base d'anticorps qui aident votre système immunitaire à combattre le cancer
- vous avez reçu des médicaments pour stimuler votre système immunitaire
- vous avez reçu des médicaments pour bloquer votre système immunitaire
- vous avez reçu un vaccin vivant atténué
- vous avez reçu des médicaments pour traiter des infections (antibiotiques) dans les deux dernières semaines.

Si vous êtes concerné par un des cas précédents (ou que vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Tecentriq®.

Tecentriq® peut provoquer des effets indésirables dont vous devez parler immédiatement à votre médecin. Ces effets peuvent apparaître plusieurs semaines ou plusieurs mois après la dernière dose. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants :

- inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire) : les symptômes peuvent inclure une toux qui apparaît ou qui s'aggrave, un essoufflement ou une douleur dans la poitrine
- inflammation du foie (hépatite) : les symptômes peuvent inclure une coloration jaune de la peau ou des yeux, des nausées, des vomissements, un saignement ou des ecchymoses, des urines foncées et une douleur d'estomac
- inflammation des intestins (colite) : les symptômes peuvent inclure des diarrhées (selles liquides ou molles), du sang dans les selles et une douleur d'estomac
- inflammation de la glande thyroïde, des glandes surrénales et de l'hypophyse (hypothyroïdie, hyperthyroïdie, insuffisance surrénalienne ou hypophysite) : les symptômes peuvent inclure fatigue, perte de poids, prise de poids, modification de l'humeur, chute des cheveux constipation, vertiges, maux de tête, augmentation de la soif, augmentation de l'envie d'uriner et des changements de la vision
- diabète de type 1, incluant la production d'acides dans le sang due au diabète (acidocétose diabétique) : les symptômes peuvent inclure une augmentation de l'appétit ou une plus grande soif que d'habitude, un besoin d'uriner plus fréquent, une perte de poids et une sensation de fatigue
- inflammation du cerveau (encéphalite) ou inflammation de la membrane qui entoure la moelle épinière et le cerveau (méningite) : les symptômes peuvent inclure une raideur du cou, des maux de tête, de la fièvre, des frissons, des vomissements, une sensibilité des yeux à la lumière, une confusion et une somnolence
- inflammation ou problèmes affectant les nerfs (neuropathie) : les symptômes peuvent inclure une faiblesse musculaire et un engourdissement, des picotements dans les mains et les pieds
- inflammation du pancréas (pancréatite) : les symptômes peuvent inclure une douleur abdominale, des nausées et des vomissements
- inflammation du muscle cardiaque (myocardite) : les symptômes peuvent inclure un essoufflement, une diminution de la tolérance à l'effort, une sensation de fatigue, une douleur dans la poitrine, un gonflement des chevilles ou des jambes, un rythme cardiaque irrégulier et une perte de connaissance
- inflammation des reins (néphrite) : les symptômes peuvent inclure des changements dans la quantité et la couleur de votre urine, une douleur pelvienne et un gonflement du corps, pouvant conduire à une défaillance de vos reins
- inflammation des muscles (myosite) : les symptômes peuvent inclure une faiblesse musculaire, de la fatigue après avoir marché ou en position debout, un trébuchement ou une chute et des difficultés à avaler ou à respirer
- réactions sévères liées à la perfusion (événements survenant pendant la perfusion ou dans la journée qui suit), pouvant inclure de la fièvre, des frissons, un essoufflement et des bouffées de chaleur.
- réactions cutanées sévères : les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée, des démangeaisons, l'apparition de cloques sur la peau, la peau qui pèle ou l'apparition de lésions, et/ou d'ulcères dans la bouche ou sur la muqueuse nasale, la gorge ou les parties génitales.

Si l'un de ces symptômes apparaît, parlez-en immédiatement avec votre médecin.

N'essayez pas de vous traiter vous-même avec d'autres médicaments. Votre médecin peut :

- Vous prescrire d'autres médicaments afin de prévenir des complications et réduire vos symptômes,
- Retarder la prochaine dose de Tecentriq[®],
- Arrêter votre traitement par Tecentriq[®].

Surveillance et analyses biologiques

Avant votre traitement, votre médecin vérifiera votre état de santé général. Vous aurez également des analyses de sang pendant votre traitement.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et adolescents de moins de 18 ans, car la sécurité et l'efficacité de Tecentriq n'ont pas été établies dans cette tranche d'âge.

Autres médicaments et Tecentriq®

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Grossesse et contraception

- Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.
- Tecentriq® ne vous sera pas administré si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin considère que ce soit nécessaire. Les effets de Tecentriq® sur la femme enceinte ne sont pas connus ; il est possible que Tecentriq® soit nocif pour votre bébé à naître.
- Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace :
 - pendant que vous êtes traitée par Tecentriq® et
 - pendant 5 mois après la dernière dose.
- Si vous tombez enceinte pendant que vous êtes traitée par Tecentriq®, prévenez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Le passage de Tecentriq® dans le lait maternel n'est pas connu. Demandez à votre médecin si vous devez arrêter d'allaiter ou si vous devez arrêter le traitement par Tecentriq®.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tecentriq® a une influence mineure sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous vous sentez fatigué(e), ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines tant que vous ne vous sentez pas mieux.

SI VOUS DECIDEZ D'ACCEPTER LE TRAITEMENT PAR TECENTRIQ® :

- Transmettez systématiquement les informations correctes sur vos antécédents médicaux et votre situation médicale actuelle.
- Veuillez informer votre médecin traitant de chaque problème de santé dont vous souffrez pendant le traitement.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tous les médicaments sur prescription ou en vente libre que vous prenez. Cela s'applique également aux vitamines, à la phytothérapie et aux autres types de traitements.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tout nouveau médicament que vous commencez à prendre durant le programme médical d'urgence.
- Veuillez ne pas prendre d'autres médicaments ou remèdes et ne pas modifier la dose des médicaments que vous prenez. Sauf si votre médecin traitant vous a donné son accord préalable.

COMMENT TECENTRIQ® VOUS EST ADMINISTRÉ ?

Tecentriq® vous sera administré par un médecin spécialisé dans le traitement du cancer, dans un hôpital ou dans une clinique.

Quelle quantité de Tecentriq® est administrée?

La dose recommandée est de 1200 milligrammes (mg) administrés toutes les trois semaines.

Comment est administré Tecentriq®?

Tecentriq® est administré par un goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse).

Votre première perfusion vous sera administrée pendant 60 minutes.

- Votre médecin vous surveillera étroitement pendant la première perfusion.
- Si vous n'avez pas de réaction à la perfusion pendant la première perfusion, les perfusions suivantes vous seront administrées pendant 30 minutes.

Combien de temps dure le traitement?

Votre médecin continuera à vous administrer Tecentriq® jusqu'à ce qu'il ne vous soit plus bénéfique. Toutefois, le traitement pourra être arrêté si des effets indésirables deviennent trop problématiques.

Si vous manquez une dose de Tecentriq®

Si vous manquez un rendez-vous, établissez un autre rendez-vous dès que possible. Pour que le traitement soit pleinement efficace, il est très important de continuer à recevoir les perfusions.

Si vous arrêtez de recevoir Tecentriq®

N'arrêtez pas le traitement par Tecentriq®, sauf si vous en avez discuté avec votre médecin. Arrêter votre traitement peut arrêter l'efficacité du médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

COMBIEN DE TEMPS DURE LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE ?

La durée du traitement sera de 16 cycles maximum (12 mois) mais pourra dépendre de l'évolution de votre maladie dans le cadre du traitement par Tecentriq®. Vous pouvez poursuivre le traitement tant que votre médecin estime que vous bénéficiez du traitement. Le traitement peut être arrêté, même sans votre accord, si votre maladie s'aggrave ou si vous ne réagissez pas positivement au traitement, s'il s'avère que vous ne supportez pas les médicaments en raison d'effets secondaires graves, ou si vous ne respectez pas les indications relatives à votre traitement.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

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

Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables suivants ou si l'un de ces effets s'aggrave. Ces effets peuvent apparaître plusieurs semaines ou plusieurs mois après la dernière dose. N'essayez pas de vous traiter vous-même avec d'autres médicaments.

Tecentriq® utilisé seul

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des essais cliniques avec Tecentriq® utilisé seul :

Très fréquents: peut affecter plus d'1 personne sur 10

- fièvre
- nausées
- vomissements
- sensation de grande fatigue avec absence d'énergie
- manque d'énergie
- démangeaisons de la peau
- diarrhées
- douleurs articulaires
- éruption cutanée
- perte d'appétit
- essoufflement
- infection urinaire
- douleur dorsale
- toux
- douleur dans les muscles et les os
- maux de tête

Fréquents: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire)
- faibles taux d'oxygène pouvant provoquer un essoufflement comme conséquence de l'inflammation des poumons (hypoxie)
- douleur d'estomac
- inflammation du foie
- augmentation des enzymes hépatiques (mise en évidence par des analyses), qui peut être un signe d'inflammation du foie
- difficulté à avaler
- analyses sanguines mettant en évidence un faible taux de potassium (hypokaliémie) ou de sodium (hyponatrémie)
- pression artérielle basse (hypotension)
- glande thyroïde insuffisamment active (hypothyroïdie)
- réaction allergique (réaction liée à la perfusion, hypersensibilité ou anaphylaxie)
- syndrome grippal
- frissons
- inflammation de l'intestin
- nombre réduit de plaquettes pouvant davantage vous exposer aux bleus ou aux saignements
- nez bouché (congestion nasale)
- taux élevé de sucre dans le sang
- rhume
- douleur dans la bouche et dans la gorge
- sécheresse cutanée
- test d'analyse de la fonction rénale anormal (possible atteinte des reins)
- glande thyroïde trop active (hyperthyroïdie)

Peu fréquents: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- inflammation du pancréas
- engourdissement ou paralysie, qui peuvent être des signes d'un syndrome de Guillain-Barré
- inflammation de la membrane qui entoure la moelle épinière et le cerveau

- faibles taux d'hormones surrénaliennes
- diabète de type 1
- inflammation des muscles (myosites)
- épaisses plaques rouges, sèches et squameuses sur la peau (psoriasis)
- inflammation des reins
- démangeaisons, apparition de cloques sur la peau, peau qui pèle ou apparition de lésions et/ou ulcères dans la bouche ou sur la muqueuse nasale, la gorge ou les parties génitales pouvant être sévères (réactions cutanées sévères)

Rares: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- inflammation du muscle cardiaque
- myasthénie, une maladie qui peut provoquer une faiblesse musculaire
- inflammation de l'hypophyse située à la base du cerveau
- inflammation de l'œil (uvéite)

Tecentriq® administré en association à des médicaments anticancéreux

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des essais cliniques avec Tecentriq® administré en association à des médicaments anticancéreux :

Très fréquents: peut affecter plus d'1 personne sur 10

- faible nombre de globules rouges, qui peut entraîner une fatigue et un essoufflement
- faible nombre de globules blancs, avec ou sans fièvre, qui peut augmenter le risque d'infection (neutropénie, leucopénie)
- faible nombre de plaquettes, qui peut augmenter le risque de bleu ou de saignement (thrombopénie)
- constipation
- atteinte des nerfs, qui peut entraîner un engourdissement, des douleurs et/ou une perte de fonction motrice (neuropathie périphérique)
- glande thyroïde insuffisamment active (hypothyroïdie)
- perte d'appétit
- essoufflement
- diarrhée
- nausée
- démangeaisons de la peau
- éruption cutanée
- douleur articulaire
- sensation de grande fatigue
- fièvre
- maux de tête
- toux
- douleur dans les muscles et les os
- vomissements
- douleur dorsale
- manque d'énergie
- infection des poumons
- chute des cheveux
- pression artérielle élevée (hypertension)
- gonflement des bras ou des jambes

Fréquents: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- analyses sanguines mettant en évidence un faible taux de potassium (hypokaliémie) ou de sodium (hyponatrémie)
- inflammation de la bouche ou des lèvres
- voix enrouée (dysphonie)
- faibles taux de magnésium, qui peuvent entraîner une faiblesse et des crampes musculaires, un engourdissement et des douleurs dans les bras et les jambes
- protéines dans les urines (protéinurie)
- évanouissement
- augmentation des enzymes hépatiques (mise en évidence par des analyses), qui peut être un signe d'inflammation du foie
- modification du goût (dysgueusie)
- baisse du nombre de lymphocytes (un type de globules blancs), qui est associée à une augmentation du risque d'infection
- test d'analyse de la fonction rénale anormal (possible atteinte des reins)
- glande thyroïde trop active (hyperthyroïdie)
- vertiges
- réactions liées à la perfusion
- infection sévère dans le sang (sepsis)

Peu fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- épaisses plaques rouges, sèches et squameuses sur la peau (psoriasis)
- démangeaisons, apparition de cloques sur la peau, peau qui pèle ou apparition de lésions et/ou ulcères dans la bouche ou sur la muqueuse nasale, la gorge ou les parties génitales pouvant être sévères (réactions cutanées sévères)

Si l'un des effets indésirables ci-dessus apparaît ou s'aggrave, contactez immédiatement votre médecin.

Déclaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans ce document. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

CONSENTEMENT VOLONTAIRE/DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé de donner votre accord. Votre consentement signé est nécessaire pour votre participation. Même après avoir signé le document, vous pouvez signaler à votre médecin traitant que vous renoncez à participer. De même, si vous décidez de débiter ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit et sans devoir justifier votre décision.

Il peut cependant être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous arrêtez le traitement. Il est préférable d'en discuter avec votre médecin traitant.

Votre décision de ne pas participer ou de ne pas poursuivre votre participation au programme médical d'urgence n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec votre médecin.

Il est également possible que votre médecin mette un terme à votre participation au programme parce qu'il pense que c'est mieux pour votre santé ou parce qu'il constate que vous ne respectez pas les instructions.

Après l'arrêt du traitement Tecentriq® votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

Le programme sera évalué annuellement pour la sécurité par l'AFMPS. Roche peut décider de mettre un terme au programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS SONT DISPONIBLES ?

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement avec Tecentriq®. Si c'est le cas, votre médecin vous en avertira et il verra avec vous si vous souhaitez ou non poursuivre le traitement.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin détermine, sur la base de nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt de mettre un terme à votre traitement. Il en expliquera toutes les raisons et veillera également à ce que votre traitement se poursuive de la meilleure manière possible.

ACCÈS A TECENTRIQ®

Roche met le médicament Tecentriq® gratuitement à votre disposition à partir de l'approbation du programme d'urgence par les autorités jusqu'à ce qu'il soit remboursé en Belgique.

Il sera mis un terme au programme (et par conséquent à la mise à disposition gratuite de Tecentriq® par Roche) lorsque le produit sera remboursé en Belgique pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avec une expression PD-L1 élevée opérable, ou lorsque Roche décide de mettre fin au programme pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes.

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres). Tous les autres médicaments, interventions et examens nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels. Votre médecin traitant ne sera pas payé par Roche pour votre participation à ce programme.

EXAMEN MÉDICO-ÉTHIQUE

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la commission indépendante pour l'éthique de l'Hôpital Universitaire d'Anvers ont relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement du traitement et émis un avis favorable en la matière.

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ DE VOS DONNÉES EST-ELLE GARANTIE ?

Votre médecin suivra minutieusement le traitement que vous prenez. Il est possible que votre médecin remplisse des formulaires concernant vos données médicales (incluant le suivi médical et les effets secondaires possibles).

Les données suivantes seront collectées :

- Les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance et date de diagnose de votre cancer du poumon
- Les données qui concernent votre cancer du poumon (date de début et de fin du traitement).
- Les données sur le développement de votre cancer du poumon.
- Les données sur les effets indésirables que vous pouvez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et votre médecin.

Vos données personnelles collectées au cours de ce programme seront remplacées par un numéro d'identification de patient(e). Vos données seront utilisées par Roche pour permettre l'exécution du programme. Par ailleurs, ces informations pourront être utilisés pour se conformer à ses obligations légales (telles que le signalement et la collecte des effets secondaires).

Le respect de votre vie privée est important. Tout sera mis en œuvre pour garantir la confidentialité de vos données conformément au règlement général sur la protection des données.

Vos données pourront être utilisées par et/ou partagées avec :

- o Roche, les filiales de Roche, ainsi que les représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche (personnes et sociétés qui travaillent pour Roche ou sont partenaires de Roche).
- o Un comité d'examen de l'établissement ou comité d'éthique.
- o Des autorités réglementaires (par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS))

Vos données pseudonymisées pourront être analysées dans n'importe quel pays dans le monde. Ces pays peuvent offrir moins de garanties et de droits en matière de protection des données que la Belgique. Le transfert de vos données aux filiales de Roche, ainsi qu'aux représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche, qui sont situés en dehors de l'Espace économique européen bénéficie d'une protection adéquate dans le cadre d'accords séparés comme les « Dispositions types relatives à la protection des données ».

Dans le cadre de votre participation à ce programme, votre médecin traitant peut vous contacter pour utiliser certaines données à des fins de recherche sans obligation. Dans ce cas, des informations supplémentaires vous seront fournies.

Vous avez le droit de consulter vos données qui concernent ce programme médical d'urgence et d'en obtenir un exemplaire. Si vous estimez que des données personnelles (à savoir des informations qui permettent de vous identifier ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier) figurant dans ces dossiers sont inexacts ou incomplètes, vous avez le droit d'en demander la correction. Vous pouvez demander la suppression des données personnelles dont vous n'avez plus besoin. Vous pouvez également demander la restriction de l'utilisation des données personnelles. Roche s'efforcera de répondre au mieux à vos demandes. Comme Roche ne conserve que des données étiquetées avec votre numéro d'identification de patient(e), il se peut que Roche ne soit pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Pour demander un exemplaire de vos données, demander que vos données personnelles soient corrigées ou supprimées, ou demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles, contactez votre médecin traitant, qui transmettra votre demande à Roche.

Vous pouvez changer d'avis et revenir sur votre consentement à tout moment sans perdre des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs. Si vous revenez sur votre consentement, vous ne pourrez pas continuer à participer au programme médical d'urgence et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de se conformer aux exigences réglementaires, Roche sera toujours en mesure d'utiliser et de partager les données du programme médical d'urgence vous concernant qui ont déjà été collectées. Pour revenir sur votre consentement, vous pouvez contacter votre médecin traitant.

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes à formuler concernant l'utilisation de vos informations par Roche, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données de Roche à l'adresse brussels.privacy@roche.com (coordonnées du Data Protection Officer ou DPO chez nv Roche sa). Pour plus d'information sur vos droits à la vie privée ou si vous n'êtes pas en mesure de résoudre un problème directement avec Roche et que vous souhaitez déposer une plainte, vous

pouvez contacter l'Autorité de protection des données belge à l'adresse contact@apd-gba.be. L'Autorité de protection des données (APD) est chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

QUI CONTACTER EN CAS DE QUESTION ?

Si votre partenaire ou votre famille ont des questions sur le traitement ou si vous constatez un effet secondaire, vous devez contacter votre médecin traitant. Si vous demandez de l'aide urgente ou devez être hospitalisé, informez le médecin urgentiste que vous suivez un traitement par Tecentriq®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser toutes vos questions et d'avoir reçu toutes les réponses satisfaisantes nécessaires. Si vous avez encore des questions, n'hésitez pas à contacter votre médecin ou l'équipe de soins.

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

II. Consentement éclairé

L'utilisation de Tecentriq® (atezolizumab) comme traitement adjuvant après opération et chimiothérapie, pour les patients adultes atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules avec une expression PD-L1 élevée, dans le cadre d'un programme médical d'urgence (Medical Need Program MNP AL43776)

Je déclare avoir été informé du programme médical d'urgence, des objectifs, de la durée, des risques et avantages éventuels et de ce que l'on attend de moi. J'ai lu le document d'information.

J'ai eu assez 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 mes questions, et toutes ont reçu une réponse satisfaisante à mes yeux.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme sans que cela ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique.

J'accepte que mon médecin traitant transmettra et utilisera mes données comme décrit dans ce document.

J'accepte de participer volontairement à ce programme médical d'urgence et d'être traité par Tecentriq®

Nom du patient en majuscules

Signature du patient

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient

Date

Nom en majuscules et lien de parenté avec le patient
(Si applicable)

Nom et signature du médecin traitant

Date