

Summarized Information

Informations résumées Français

Samengevatte informatie Nederlands

Product Name	Retsevmo®
Active substance	Selpercatinib
Indication and conditions of use	<p>Compassionate Use Program with Selpercatinib for the treatment of adults and adolescents 12 years and older with advanced RET-mutant medullary thyroid cancer (MTC) who require systemic treatment following prior treatment.</p> <p>Selpercatinib capsules will be administered orally at a recommended dose of 160 mg twice daily for patients of more than 50kg of weight and at a recommended dose of 120 mg twice daily for patient of less than 50 kg body weight.</p> <p>The capsules should be swallowed whole (patients should not open, crush, or chew the capsule before swallowing) and can be taken with or without food. Selpercatinib must be accompanied by a meal if used concomitantly with a proton pump inhibitor (such as omeprazole). Selpercatinib should be administered 2 hours before or 10 hours after H2 receptor antagonists (such as ranitidine). Patients should take the doses at approximately the same time every day.</p> <p>For patients who do not tolerate this dosing or in case of co-administration with other specific medication, dose interruptions and/or reductions are recommended in consultation with the treating physician.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Inclusion Criteria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) The patient is not eligible for a clinical trial running with Selpercatinib and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. 2) The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. 3) The patients (and parent(s)/guardian/legal representative of a minor patient) must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before the start of the program. 4) The patient is at least twelve years of age or older at the time of consent. 5) The patient has histologically or cytologically confirmed, unresectable, locally advanced and/or metastatic MTC which progressed or had unacceptable toxicities on prior treatment 6) The patient has a defined/acceptable RET gene alteration identified in a tumour, germline deoxyribonucleic acid (DNA) or blood sample 7) The patient has adequate hematologic, hepatic and renal function and electrolytes 8) Men and women of childbearing potential must agree to use a highly effective contraceptive method during treatment and for 2 weeks following the last dose 9) The patient is able to swallow capsules <p>Exclusion Criteria</p>

	<ol style="list-style-type: none"> 1) An additional validated oncogenic driver in MTC if known that could cause resistance to Selpercatinib treatment. Examples include but are not limited to RAS or BRAF gene mutations and NTRK gene fusions. 2) The patient has symptomatic central nervous system (CNS) metastases, leptomeningeal carcinomatosis, or untreated spinal cord compression. 3) The patient has clinically significant active cardiovascular disease or history of myocardial infarction within 6 months, history of Torsades de pointes, or prolongation of the QTcF >470 milliseconds on more than one electrocardiogram (ECG) during screening. 4) The patient has an active uncontrolled systemic bacterial, viral, or fungal infection or serious ongoing uncontrolled intercurrent illness. 5) The patient has an active haemorrhage or is at significant risk for haemorrhage. 6) The patient has other malignancy unless nonmelanoma skin cancer, carcinoma in situ of the cervix or malignancy diagnosed ≥ 2 years previously and not currently active. Patients with multiple endocrine neoplasia type 2 (MEN2) associated pheochromocytoma may be eligible. 7) Major surgery within 14 days (2 weeks) prior to planned start of Selpercatinib treatment. 8) Pregnancy or lactation. <p>The patient (and parent(s)/guardian/legal representative of a minor patient) has to give his/her consent by signing the informed consent form. Any data generated within the Compassionate Use Program will only be used in the scope of pharmacovigilance.</p>
<p>Duration of the program</p>	<p>Selpercatinib will be provided free of charge by Eli Lilly Benelux on an individual patient basis following the criteria stated in this program until the product will be commercially available in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.</p> <p>Treatment should be continued until disease progression or unacceptable toxicity.</p> <p>Inclusion in this program will continue until reimbursement is obtained.</p> <p>Eli Lilly Benelux has the right to review and potentially decide to end the inclusion of new patients whenever new information becomes available changing the benefit/risk ratio, when there are problems with product availability, or due to changing regulatory environment.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>The requesting physician must introduce an unsolicited request to Eli Lilly for every patient he/she wishes to include in the program.</p> <p>Upon receipt of an initial request (including the physician declaration) from a physician specialized in oncology, the responsible physician will evaluate the request (inclusion/exclusion criteria) on an anonymous basis (coding by the prescribing physician).</p> <p>In case of positive advice, the responsible physician will inform the responsible of the program of his/her agreement, who will make Selpercatinib available to</p>

	<p>the patient through the pharmacist and/or the treating physician.</p> <p>Review of the initial request by the responsible physician will be performed within 3 working days. After approval of an initial or renewal request, the drug will be delivered to the hospital pharmacy, where the treating physician is working, within 3 working days. One request will cover the treatment for 1 month for the particular patient enrolled in this program only, and not retrospectively.</p>
Responsible of the program	<p>Responsible Physician for this program Dr. Marc Michaux, MD Medical Advisor Oncology S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548 8459 michaux_marc@lilly.com</p> <p>Responsible of the program and contact for questions Mrs Bénédicte Van Maele, PhD Medical Shared Services Lead S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548.84.91 Van_Maele_Benedicte@lilly.com</p> <p>Contact address for all requests and questions : e-mail: Safety_bemail-drug@lilly.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused or expired medication needs to be returned to Eli Lilly Benelux or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Compassionate Use Program, the end of the Compassionate Use Program or the end of the shelf-life (whatever occurs first).</p> <p>The medication delivered for an individual patient request in the context of a Compassionate use program can only be used for that particular patient.</p>
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p>Selpercatinib may have minor influence on the ability to drive and use machines. Patients are advised to be cautious when driving or using machines in case they experience fatigue or dizziness during treatment with Selpercatinib.</p> <p>In case you suffer from high blood pressure, your physician will monitor your blood pressure closely during the use of Selpercatinib. Other blood values will also be measured regularly during this program.</p> <p>Women of childbearing potential must use highly effective contraception during treatment and for at least one week after the last dose of Selpercatinib. Men with female partners of childbearing potential should use effective contraception during treatment and for at least one week after the last dose of Selpercatinib.</p> <p>Selpercatinib is not recommended during pregnancy and in women of childbearing potential not using contraception. It should only be used during</p>

pregnancy if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.

It is unknown whether Selpercatinib is excreted in human milk. A risk to breast-fed new-borns/infants cannot be excluded. Breast-feeding should be discontinued during treatment with Selpercatinib and for at least one week after the last dose.

Contact your doctor immediately for any of the following:

- Liver problems (which may affect more than 1 in 10 people and can be associated with abnormalities in liver blood tests, such as increased liver enzymes) including: yellow discoloration of the skin and eyes (jaundice), darkening of the urine, loss of appetite, nausea or vomiting, or pain on the upper right side of your stomach area.
- Allergic reaction characterized by fever and muscle/joint pain followed by rash (which may affect up to 1 in 10 people).
- High blood pressure (which may affect more than 1 in 10 people).
- Bleeding with symptoms such as coughing up blood.

Tell your doctor, pharmacist or nurse if you notice any of the following side effects:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- Dry mouth
- Diarrhoea
- Fatigue or tiredness
- Constipation
- Headache
- Nausea (feeling sick), pain in the abdomen, vomiting
- Decreased appetite
- Fluid retention that may cause swelling in your hands or ankles (oedema)
- Increased blood levels of creatinine in tests, which may indicate that kidneys are not functioning properly (renal disorders)
- Abnormal ECG
- Reduced number of blood platelets, which may cause bleeding and/or bruising
- Bleeding symptoms
- Fever or high temperature
- Rash
- Dizziness
- Reduced number of white blood cells
- Low blood levels of magnesium

No specific data exists on the impact of Selpercatinib on the immune system. In general it is advised to avoid vaccination with live microorganisms because of infection risk. Cancer treatment can affect the immune response to vaccines, making a vaccine less effective during treatment: live vaccines are not recommended (intranasal influenza, measles, mumps, rubella, oral polio, chicken pox, ...). This is mainly because vaccines require an immune system response to be effective, and an adequate response may not be obtained during cancer

treatment.

Reporting of side effects

Your physician will collect and report any side effects you may experience to ensure your safety. You can also report side effects directly to the Federal Agency for Medicines and Health Products, department Pharmacovigilance, Boîte Postale 97, B- 1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be or directly to *Eli Lilly Benelux*, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com)

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Retsevmo®
Nom de la substance active	Selpercatinib
Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme d'usage compassionnel du Selpercatinib pour le traitement des patients adultes et des adolescents à partir de 12 ans atteints d'un cancer médullaire de la thyroïde (CMT) avancé, avec une altération du gène RET, qui ont besoin d'une thérapie systémique après traitement antérieur.</p> <p>Les capsules de Selpercatinib seront administrées par voie orale à la dose recommandée de 160 mg deux fois par jour pour les patients de plus de 50 kg et à la dose recommandée de 120 mg deux fois par jour pour les patients de moins de 50 kg.</p> <p>Les capsules doivent être avalées en entier (les patients ne doivent pas ouvrir, écraser ou mâcher la capsule avant de l'avalier) et peuvent être prises avec ou sans nourriture. Le Selpercatinib doit être accompagné d'un repas s'il est utilisé en même temps qu'un inhibiteur de la pompe à protons (tel que l'oméprazole). Le Selpercatinib doit être administré 2 heures avant ou 10 heures après l'administration d'antagonistes des récepteurs H2 (comme la ranitidine). Les patients doivent prendre les doses à peu près à la même heure chaque jour.</p> <p>Pour les patients qui ne tolèrent pas cette posologie ou en cas de co-administration avec d'autres médicaments spécifiques, il est recommandé d'interrompre et/ou de réduire la dose en consultation avec le médecin traitant.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours avec le Selpercatinib et / ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme. 2) Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles dans le commerce, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité. 3) Les patients (et parent(s)/tuteur/représentant légal d'un patient mineur) doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du programme. 4) Le patient a au moins 12 ans ou plus au moment du consentement. 5) Le patient a un CMT histologiquement ou cytologiquement confirmé, non résécable, localement avancé et/ou métastatique qui a progressé ou présentait des toxicités inacceptables lors d'un traitement antérieur

	<p>6) Le patient présente une altération du gène RET définie / acceptable identifiée dans un échantillon de la tumeur, d'acide désoxyribonucléique (ADN) germinal ou un échantillon de sang</p> <p>7) Le patient a une fonction hématologique, hépatique et rénale adéquate, et des électrolytes adéquats</p> <p>8) Les hommes et les femmes en âge de procréer doivent accepter d'utiliser une méthode contraceptive hautement efficace pendant le traitement et pendant 2 semaines après la dernière dose</p> <p>9) Le patient est capable d'avaler des capsules.</p> <p>Critères d'exclusion</p> <p>1) Un facteur oncogène validé supplémentaire dans le MTC s'il est connu, qui pourrait entraîner une résistance au traitement par Selpercatinib. Les exemples incluent, mais sans s'y limiter, les mutations géniques RAS ou BRAF et les fusions géniques NTRK.</p> <p>2) Le patient présente des métastases symptomatiques du système nerveux central (SNC), une carcinose leptoméningée ou une compression de la moelle épinière non traitée.</p> <p>3) Le patient a une maladie cardiovasculaire active cliniquement significative ou des antécédents d'infarctus du myocarde dans les 6 mois, des antécédents de torsades de pointes ou un allongement de l'intervalle QTcF >470 millisecondes sur plus d'un électrocardiogramme (ECG) pendant le dépistage.</p> <p>4) Le patient a une infection bactérienne, virale ou fongique systémique active non contrôlée ou une maladie intercurrente non contrôlée grave en cours.</p> <p>5) Le patient présente une hémorragie active ou un risque significatif d'hémorragie.</p> <p>6) Le patient a une autre tumeur maligne, à moins que ce soit un cancer de la peau autre qu'un mélanome, un carcinome in situ du col de l'utérus ou une tumeur maligne diagnostiquée \geq 2 ans auparavant et non actuellement active. Les patients présentant un phéochromocytome associé à une néoplasie endocrinienne multiple de type 2 (MEN2) peuvent être éligibles.</p> <p>7) Chirurgie majeure dans les 14 jours (2 semaines) avant le début prévu du traitement par Selpercatinib.</p> <p>8) Grossesse ou allaitement.</p> <p>Le patient (et parent(s)/tuteur/représentant légal d'un patient mineur) doit donner son consentement en signant le formulaire de consentement éclairé. Toute donnée générée dans le cadre du programme d'usage compassionnel ne sera utilisée que dans le cadre de la pharmacovigilance.</p>
Durée	<p>Le Selpercatinib sera fourni gratuitement par Eli Lilly Benelux sur une base individuelle pour chaque patient, selon les critères énoncés dans ce programme. Ceci jusqu'au moment où le produit soit commercialisé en Belgique dans l'indication envisagé, ou jusqu'à ce que, selon l'avis clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement, si cette date est antérieure.</p> <p>Le traitement sera continué jusqu'à progression de la maladie ou toxicité inacceptable.</p>

	<p>L'inclusion dans ce programme continuera jusqu'au remboursement du médicament.</p> <p>Eli Lilly Benelux a le droit de revoir et potentiellement décider de mettre fin à ce programme en cas de nouvelles données apparues qui changent le ratio bénéfice/risque, en cas de problèmes de disponibilité du produit ou en cas de changements dans l'environnement réglementaire.</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>Le médecin demandeur doit introduire une demande non sollicitée auprès d'Eli Lilly pour chaque patient qu'il souhaite inclure dans le programme.</p> <p>Dès réception d'une demande initiale (déclaration du médecin inclus) d'un médecin spécialisé en oncologie, le médecin responsable évaluera la demande (critères d'inclusion/exclusion) de façon anonyme (codage par le médecin traitant/demandeur).</p> <p>En cas d'avis positif, le médecin responsable informera le responsable du programme de son accord, lequel mettra Selpercatinib à la disposition du patient par la pharmacie et/ou le médecin traitant.</p> <p>L'évaluation de la demande initiale par le médecin responsable sera effectuée dans les 3 jours ouvrables. Après l'approbation d'une demande initiale ou une demande de renouvellement, le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital du médecin traitant dans les 3 jours ouvrables. Une demande couvrira le traitement pour 1 mois pour le patient concerné inclus dans ce programme et non rétrospectivement.</p>
<p>Responsable</p>	<p>Médecin responsable pour le programme Dr. Marc Michaux, MD Medical Advisor Oncology S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548 8459 michaux_marc@lilly.com</p> <p>Responsable pour le programme et contact pour questions Mrs Bénédicte Van Maele, PhD Medical Shared Services Lead S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548.84.91 Van_Maele_Benedicte@lilly.com</p> <p>Adresse de contact pour toutes demandes et questions: email: Safety_bemail-drug@lilly.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament inutilisé ou périmé doit être retourné à Eli Lilly Benelux ou détruit dans un établissement approprié dès que possible à l'arrêt du programme d'usage compassionnel du patient, la fin du programme d'usage compassionnel ou la fin de la durée de conservation (selon ce qui</p>

	<p>se produit en premier).</p> <p>Les médicaments délivrés à la demande d'un patient dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel ne peuvent être utilisés que pour ce patient en particulier.</p>
<p>Données l'enregistrement suspensions d'effets indésirables graves</p> <p>pour des</p>	<p>Le Selpercatinib peut avoir une influence mineure sur la capacité à conduire et à utiliser des machines. Il est conseillé aux patients d'être prudents lorsqu'ils conduisent ou utilisent des machines, dans le cas où ils éprouveraient de la fatigue ou des vertiges pendant le traitement par le Selpercatinib.</p> <p>Si vous souffrez d'hypertension, votre médecin surveillera étroitement votre tension artérielle pendant l'utilisation du Selpercatinib. D'autres taux sanguins seront également mesurés régulièrement au cours de ce programme.</p> <p>Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception très efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose de Selpercatinib. Les hommes ayant des partenaires féminines en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et pendant au moins 1 semaine après la dernière dose de Selpercatinib.</p> <p>L'utilisation du Selpercatinib n'est pas recommandée pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer qui n'utilisent pas de moyens de contraception. Il ne doit être utilisé pendant la grossesse que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.</p> <p>On ignore si le Selpercatinib est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons allaités ne peut être exclu. L'allaitement doit être interrompu pendant toute la durée du traitement par le Selpercatinib et pendant au moins une semaine après la dernière dose.</p> <p><i>Informez immédiatement votre médecin pour l'un des problèmes suivants :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Des problèmes hépatiques (qui peuvent affecter plus d'une personne sur 10 et peuvent être associés à des anomalies dans les analyses sanguines du foie, telles que l'augmentation des enzymes hépatiques) y compris: décoloration jaune de la peau et des yeux (jaunisse), coloration foncée de l'urine, perte d'appétit, nausées ou vomissements, ou douleur au niveau du côté supérieur droit de la région de votre estomac. • Réaction allergique caractérisée par de la fièvre et des douleurs musculaires/articulaires suivies d'éruptions cutanées (qui peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10). • Hypertension artérielle (qui peut affecter plus d'une personne sur 10). • Saignements avec des symptômes tel que crachat de sang en toussant.

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière si vous remarquez l'un des effets secondaires suivants :

Très fréquent (peut affecter plus d'une personne sur 10)

- Bouche sèche
- Diarrhée
- Fatigue
- Constipation
- Maux de tête
- Nausées (sensation de malaise), douleurs à l'abdomen, vomissements
- Perte d'appétit
- Rétention de fluide ce qui peut causer un gonflement des mains ou des chevilles (œdème)
- Augmentation des taux sanguins de créatinine dans les examens, ce qui peut indiquer que les reins ne fonctionnent pas correctement (troubles rénaux)
- ECG anormal
- Réduction du nombre de plaquettes, qui peuvent causer des saignements et/ou des ecchymoses
- Symptômes hémorragiques
- Fièvre ou température élevée
- Éruption cutanée
- Étourdissements
- Réduction du nombre de globules blancs
- Faibles taux sanguins de magnésium

Il n'existe pas de données spécifiques sur l'impact du Selpercatinib sur le système immunitaire. En général, il est conseillé d'éviter la vaccination avec des microorganismes vivants en raison du risque d'infection. Le traitement du cancer peut affecter la réponse immunitaire aux vaccins, ce qui rend un vaccin moins efficace pendant le traitement : les vaccins vivants ne sont pas recommandés (grippe intranasale, rougeole, oreillons, rubéole, polio orale, varicelle,...). Cela est principalement dû au fait que les vaccins nécessitent une réponse du système immunitaire pour être efficaces, et qu'une réponse adéquate peut ne pas être obtenue pendant le traitement du cancer.

Déclaration des effets secondaires

Votre médecin recueillera et rapportera tous les effets secondaires que vous pourriez ressentir pour assurer votre sécurité. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@afmps.be ou directement à *Eli Lilly Benelux*, Rue du Marquis 1/4B, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com)

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Retsevmo®
Naam actieve substantie	Selpercatinib
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Compassionate Use Programma met Selpercatinib voor de behandeling van volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder met gevorderde RET-gemuteerde medullaire schildklierkanker (MTC), die een systemische behandeling nodig hebben na voorgaande therapie.</p> <p>Selpercatinib capsules worden oraal toegediend met een aanbevolen dosis van 160 mg tweemaal daags voor patiënten zwaarder dan 50 kg en een aanbevolen dosis van 120 mg tweemaal daags voor patiënten lichter dan 50 kg.</p> <p>De capsules dienen in hun geheel te worden ingeslikt (patiënten mogen de capsule niet openen, verpletteren of kauwen voor het inslikken) en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen. Selpercatinib dient ingenomen te worden met een maaltijd indien deze gelijktijdig met een protonpompremmer (zoals omeprazol) wordt gebruikt. Selpercatinib moet 2 uur voor of 10 uur na toediening van H2-receptorantagonisten (zoals ranitidine) worden ingenomen. Patiënten dienen de doses elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in te nemen.</p> <p>Voor patiënten die deze dosering niet verdragen of in geval van gelijktijdige toediening met andere specifieke medicatie, worden dosisonderbrekingen en/of -verlagingen aanbevolen in overleg met de behandelende arts.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Insluitingscriteria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische proef die wordt uitgevoerd met Selpercatinib en/of een klinische proef die wordt uitgevoerd in de beoogde indicatie van dit programma. 2) De patiënt kan niet op bevredigende wijze worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid. 3) De patiënten (en ouder(s)/voogd/wettelijk vertegenwoordiger van minderjarige patiënt) moeten duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelende arts en het geïnformeerde toestemmingsformulier hebben ondertekend voor aanvang van het programma. 4) De patiënt is ten minste 12 jaar oud op het moment van de toestemming. 5) De patiënt heeft histologisch of cytologisch bevestigde, niet-reseceerbare, lokaal gevorderde en/of gemetastaseerde MTC die progressie vertoonde of onaanvaardbare toxiciteiten had bij voorgaande behandeling 6) De patiënt heeft een gedefinieerde/acceptabele RET-genmutatie geïdentificeerd in een tumorstaal, kiembaan deoxyribonucleïnezuur (DNA)-staal of bloedmonster

	<p>7) De patiënt heeft adequate hematologische, lever- en nierfunctie en elektrolyten</p> <p>8) Mannen en vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten er mee instemmen zeer effectieve anticonceptiemethode te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 2 weken na de laatste dosis</p> <p>9) De patiënt is in staat om capsules in te slikken</p> <p>Uitsluitingscriteria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Een extra gevalideerde oncogene driver in MTC, indien bekend, die resistentie tegen Selpercatinib-behandeling zou kunnen veroorzaken. Voorbeelden omvatten, maar zijn niet beperkt tot, RAS- of BRAF-genmutaties en NTRK-genfusies. 2) De patiënt heeft symptomatische metastasen van het centrale zenuwstelsel (CZS), leptomeningeale carcinomatose of onbehandelde compressie van het ruggenmerg. 3) De patiënt heeft een klinisch significante actieve cardiovasculaire aandoening of een voorgeschiedenis van myocardinfarct binnen 6 maanden, een voorgeschiedenis van torsades de pointes of verlenging van de QTcF > 470 milliseconden op meer dan één electrocardiogram (ECG) tijdens screening. 4) De patiënt heeft een actieve, ongecontroleerde, systemische bacteriële, virale of schimmelinfectie of een ernstige aanhoudende ongecontroleerde bijkomende ziekte. 5) De patiënt heeft een actieve bloeding of loopt een significant risico op bloeding. 6) De patiënt heeft een andere maligniteit, tenzij niet-melanome huidkanker, carcinoom in situ van de baarmoederhals of maligniteit die ≥ 2 jaar eerder is vastgesteld en momenteel niet actief is. Patiënten met multiple endocriene neoplasie type 2 (MEN2) geassocieerd feochromocytoom komen mogelijk in aanmerking. 7) Zware operatie binnen 14 dagen (2 weken) voorafgaand aan de geplande start van de Selpercatinib-behandeling. 8) Zwangerschap of borstvoeding. <p>De patiënt (en ouder(s)/voogd/wettelijk vertegenwoordiger van minderjarige patiënt) moet zijn/haar toestemming geven door het formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen. Alle gegevens die binnen het Compassionate Use Programma worden gegenereerd, zullen alleen worden gebruikt in het kader van de geneesmiddelenbewaking.</p>
Looptijd	<p>Selpercatinib zal gratis worden verstrekt door Eli Lilly Benelux op individuele patiëntenbasis volgens de criteria in dit programma. Dit totdat het product commercieel beschikbaar is in België in de beoogde indicatie, of totdat, naar het klinische oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer een klinisch voordeel haalt uit de voortzetting van de behandeling, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.</p> <p>De behandeling moet voortgezet worden tot progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit.</p>

	<p>Inclusie in dit programma zal lopen totdat terugbetaling van het product bekomen is.</p> <p>Eli Lilly Benelux heeft het recht om dit programma te herzien en potentieel de inclusie van nieuwe patiënten stop te zetten indien nieuwe gegevens beschikbaar worden die de baten/risico balans veranderen, indien er problemen zijn met de beschikbaarheid van het product of indien er veranderingen zijn in de regelgeving.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De aanvragende arts moet een ongevraagd verzoek indienen bij Eli Lilly voor elke patiënt die hij/zij in het programma wil opnemen.</p> <p>Na ontvangst van een initiële aanvraag (inclusief de artsverklaring) van een arts gespecialiseerd in oncologie, zal de verantwoordelijke arts het verzoek (inclusie/exclusiecriteria) op anonieme basis evalueren (codering door de behandelende/aanvragende arts).</p> <p>In geval van positief advies, zal de verantwoordelijke arts de verantwoordelijke van het programma op de hoogte stellen van zijn akkoord, die Selpercatinib beschikbaar zal stellen voor de patiënt via de apotheker en/of de behandelende arts.</p> <p>Evaluatie van de initiële aanvraag door de verantwoordelijke arts zal binnen 3 werkdagen worden uitgevoerd. Na goedkeuring van de initiële of vernieuwingsaanvraag, zal de medicatie binnen de 3 werkdagen geleverd worden in de apotheek van het ziekenhuis waar de behandelende arts werkt. Éen aanvraag is voldoende voor 1 maand behandeling van een specifieke patiënt die deelneemt aan het programma en kan niet retrospectief aangevraagd worden.</p>
Verantwoordelijke	<p>Verantwoordelijke arts voor dit programma Dr. Marc Michaux, MD Medical Advisor Oncology S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548 8459 michaux_marc@lilly.com</p> <p>Verantwoordelijke voor dit programma en contact voor vragen Mrs Bénédicte Van Maele, PhD Medical Shared Services Lead S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548.84.91 Van_Maele_Benedicte@lilly.com</p> <p>Contactadres voor alle verzoeken en vragen: e-mail: Safety_bemail-drug@lilly.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle ongebruikte of verlopen medicijnen moeten worden teruggestuurd naar Eli Lilly Benelux of worden vernietigd in een hiervoor geschikte omgeving zo snel mogelijk nadat de patiënt is gestopt met het Compassionate Use Programma, het einde van het Compassionate Use Programma of het einde van de</p>

	<p>houdbaarheidsperiode (wat er ook als eerste gebeurt).</p> <p>De medicatie die voor een individuele patiënt wordt geleverd in het kader van het Compassionate Use Programma kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Selpercatinib kan een geringe invloed hebben op het vermogen om machines te bedienen of met een voertuig te rijden. Indien u duizeligheid of vermoeidheid ondervindt tijdens de behandeling is het aangeraden voorzichtig te zijn.</p> <p>In geval u lijdt aan een hoge bloeddruk, zal uw arts uw bloeddruk van nabij volgen tijdens het gebruik van Selpercatinib. Ook andere bloedwaarden zullen met geregeld interval gemeten worden.</p> <p>Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten zeer effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 1 week na de laatste dosis Selpercatinib. Mannen met vrouwelijke partners die zwanger kunnen worden, dienen effectieve anticonceptie te gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 1 week na de laatste dosis Selpercatinib.</p> <p>Selpercatinib wordt niet aangeraden voor gebruik gedurende de zwangerschap en bij vruchtbare vrouwen die geen anticonceptie gebruiken. Het mag alleen gebruikt worden indien het potentiële voordeel opweegt t.o.v. het potentiële risico voor de foetus.</p> <p>Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van Selpercatinib in de melk bij borstvoeding. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten. Het is daarom aangeraden borstvoeding stop te zetten gedurende de behandeling en tot tenminste 1 week na de laatste dosis.</p> <p><i>Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende ervaart:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Leverproblemen (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen en kunnen gepaard gaan met afwijkingen in leverbloedwaarden, zoals verhoogde leverenzymen), waaronder: gele verkleuring van de huid en het oogwit (geelzucht), donker worden van de urine, verminderde eetlust, misselijkheid of braken, of pijn in de rechterbovenhoek van uw maagstreek. • Allergische reactie gekenmerkt door koorts en spier-/gewrichtspijn gevolgd door huiduitslag (kan optreden bij minder dan 1 op de 10 personen) • Hoge bloeddruk (kan optreden bij meer dan 1 op de 10 personen) • Bloedingen met verschijnselen als het ophoesten van bloed. <p><i>Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:</i></p> <p>Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Droge mond • Diarree • (slepende) vermoeidheid

- Constipatie
- Hoofdpijn
- Misselijkheid, pijn in de buik, braken
- Verminderde eetlust
- Vochtretentie die zwelling in uw handen of enkels kan veroorzaken (oedeem)
- Verhoogde bloedspiegels van creatinine, aangetoond via een test, wat erop kan wijzen dat de nieren niet goed functioneren (nieraandoeningen)
- Abnormaal ECG
- Verminderd aantal bloedplaatjes, die bloedingen en/of blauwe plekken kunnen veroorzaken
- Verschijnselen van een bloeding
- Koorts of hoge temperatuur
- Huiduitslag
- Duizeligheid
- Verminderd aantal witte bloedcellen
- Lage bloedspiegels van magnesium

Er bestaan geen specifieke gegevens over de invloed van Selpercatinib op het immuunsysteem. In het algemeen wordt geadviseerd om vaccinatie met levende micro-organismen te vermijden vanwege het infectierisico. De behandeling van kanker kan de immuunrespons op vaccins beïnvloeden, waardoor een vaccin minder effectief is tijdens de behandeling: levende vaccins worden niet aanbevolen (intranasale influenza, mazelen, bof, rode hond, orale polio, waterpokken, ...). Dit komt vooral omdat vaccins een reactie van het immuunsysteem vereisen om effectief te zijn, en een adequate reactie kan niet worden verkregen tijdens de behandeling van kanker.

Het melden van bijwerkingen

Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, (Website: www.eenbijwerkingmelden.be, e-mail: adr@fagg.be) of rechtstreeks aan *Eli Lilly Benelux*, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com)