

[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie](#) Nederlands

## Summarized Information\_English

Product Name	Retsevmo®
Active substance	Selpercatinib
Indication and conditions of use	<p>Compassionate Use Program with (selpercatinib) for the treatment in monotherapy of adults with advanced RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) following prior systemic therapy</p> <p>Selpercatinib capsules will be administered orally at a recommended dose of 160 mg twice daily for patients of more than 50kg of body weight and at a recommended dose of 120 mg twice daily for patient of less than 50 kg of 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 concomitant 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><b>Inclusion criteria</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The patient is not eligible for a clinical trial running with Selpercatinib (a Libretto trial) and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program.</li> <li>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.</li> <li>3. The patient has progressed or cannot tolerate at least one prior standard systemic therapy.</li> <li>4. The 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.</li> <li>5. The patient is at least eighteen years of age or older at the time of</li> </ol>

	<p>consent.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>6. The patient has histologically or cytologically confirmed locally advanced or metastatic NSCLC.</li> <li>7. The patient has a defined/acceptable RET gene alteration identified in a tumour or blood sample.</li> <li>8. The patient has adequate hematologic, hepatic and renal function and electrolytes.</li> <li>9. Willingness of men and women of reproductive potential to observe conventional and highly effective birth control for the duration of treatment and for 2 weeks after the last dose.</li> <li>10. The patient is able to swallow capsules.</li> </ol> <p><b>Exclusion criteria</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. The patient is hypersensitive to the components or the excipients of the product.</li> <li>2. The patient has undergone major surgery within 14 days (2 weeks) prior to planned start of selpercatinib treatment.</li> <li>3. The patient has undergone CNS surgery or radiation surgery within 28 days of the first treatment, within 14 days if stereotactic radiosurgery. In patients with symptomatic and/or progressive CNS disease or large CNS tumor burden or leptomeningeal disease, consideration should be given to local treatment (e.g., surgery, radiation) prior to initiation of selpercatinib therapy if clinically indicated.</li> <li>4. 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 &gt;470 milliseconds on more than one electrocardiogram (ECG) during screening.</li> <li>5. The patient has an active uncontrolled systemic bacterial, viral, or fungal infection or serious ongoing intercurrent illness.</li> <li>6. The patient has other malignancy unless nonmelanoma skin cancer, carcinoma in situ of the cervix or other in situ cancers or a malignancy diagnosed <math>\geq 2</math> years previously and not currently active.</li> <li>7. The patient is pregnant or lactating.</li> </ol> <p>The 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 for administration in monotherapy to adults with advanced RET fusion-positive non-small cell lung cancer (NSCLC) who require systemic therapy 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 when no EU registration will be obtained, 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 and motivation of treating physician to enrol this patient) 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 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>
<p>Responsible of the program</p>	<p><b>Responsible of the program:</b></p> <p>Mrs Bénédicte Van Maele, PhD S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548.84.91 Mobile : 0478/39 32 68 Van_Maele_Benedicte@lilly.com</p> <p><b>Responsible Physician :</b></p> <p>Dr. Marc Michaux, MD Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548 8459 <a href="mailto:Michaux_marc@lilly.com">Michaux_marc@lilly.com</a></p> <p><b>Contact address for all requests and questions :</b></p> <p>e-mail: <a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a></p>
<p>Modalities for the disposal</p>	<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>
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<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 2 weeks after the last dose of selpercatinib. Men with female partners of childbearing potential should use effective contraception during treatment and for at least 2 weeks 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 pregnancy if the potential benefit justifies the potential risk to the foetus.</p> <p>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 2 weeks after the last dose.</p> <p><i>Contact your doctor immediately for any of the following:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 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</li> <li>- Allergic reaction characterized by fever and muscle/joint pain followed by rash (which may affect up to 1 in 10 people)</li> <li>- High blood pressure (which may affect more than 1 in 10 people)</li> <li>- Bleeding with symptoms such as coughing up blood</li> </ul> <p><i>Tell your doctor, pharmacist or nurse if you notice any of the following side effects:</i></p> <p><b>Very common (may affect more than 1 in 10 people)</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dry mouth</li> <li>• Diarrhea</li> <li>• Fatigue or tiredness</li> <li>• Constipation</li> <li>• Headache</li> <li>• Nausea (feeling sick), pain in the abdomen, vomiting</li> <li>• Decreased appetite</li> <li>• Fluid retention that may cause swelling in your hands or ankles (oedema)</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Increased blood levels of creatinine, which may indicate that kidneys are not functioning properly (renal disorders)</li> <li>• Abnormal ECG</li> <li>• Reduced number of blood platelets, which may cause bleeding and/or bruising</li> <li>• Bleeding symptoms</li> <li>• Fever or high temperature</li> <li>• Rash</li> <li>• Dizziness</li> <li>• Reduced number of white blood cells</li> <li>• Low blood levels of magnesium</li> </ul> <p><b>Reporting of side effects</b></p> <p>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, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel (<a href="http://www.fagg.be">www.fagg.be</a> of <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>) or directly to <i>Eli Lilly Benelux</i>, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels (<a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a>)</p>
--	---

## Informations résumées\_Français

Nom du médicament	Retsevmo®
Nom de la substance active	Selpercatinib
Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme d'usage compassionnel avec selpercatinib pour le traitement en monothérapie des adultes atteints d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET qui ont eu une thérapie systémique antérieure.</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 l'administration concomitante 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</p>

	<p>d'interrompre et/ou de réduire la dose en consultation avec le médecin traitant.</p>
<p>Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme</p>	<p><b>Critères d'inclusion</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le patient n'est pas éligible pour une étude clinique avec Selpercatinib (étude Libretto) et/ou pour une étude clinique dans l'indication ciblée dans ce programme.</li> <li>2. Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles sur le marché, conformément aux lignes directrices cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité.</li> <li>3. Le patient est progressif ou intolérant à au moins une des thérapies systémiques standards antérieures.</li> <li>4. Le patient doit être clairement et complètement informé par le médecin traitant et il doit avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du programme.</li> <li>5. Le patient a au moins dix-huit ans ou plus au moment du consentement.</li> <li>6. Le patient est atteint d'un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) localement avancé ou métastatique, qui a été confirmé histologiquement ou cytologiquement.</li> <li>7. Le patient est atteint d'une altération définie/acceptable du gène RET identifiée dans un échantillon de la tumeur ou de sang.</li> <li>8. Le patient a une fonction hématologique, hépatique et rénale adéquate, et des électrolytes adéquats.</li> <li>9. Le patient fertile (homme ou femme) est disposé à prendre une contraception conventionnelle et hautement efficace pendant la durée du traitement, et ce jusqu'à 2 semaines après la dernière dose.</li> <li>10. Le patient est en mesure d'avaler des capsules.</li> </ol> <p><b>Critères d'exclusion</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Le patient est hypersensible aux composants ou excipients du produit.</li> <li>2. Le patient a subi une opération majeure dans les 14 jours (2 semaines) avant le début prévu du traitement de selpercatinib.</li> <li>3. Le patient a subi une opération du SNC ou une radiochirurgie endéans les 28 jours du premier traitement, endéans les 14 jours en cas de radiochirurgie stéréotaxique. Chez les patients atteints d'une maladie symptomatique et/ou progressive du SNC ou d'une grande charge tumorale du SNC ou d'une maladie leptoméningéale, un traitement local (p.ex. opération/chirurgie, radiothérapie) doit être considéré avant l'initiation de la thérapie par selpercatinib si cliniquement indiqué.</li> <li>4. Le patient est atteint d'une maladie cardio-vasculaire cliniquement significative et active, ou le patient présente des antécédents médicaux d'un infarctus myocardial endéans les 6 mois, des antécédent médicaux de Torsades de pointes, ou une prolongation du QTcF &gt;470 millisecondes sur plus d'un électrocardiogramme (ECG) lors du screening.</li> <li>5. Le patient souffre d'une infection systémique active et incontrôlée, qui peut être bactérienne, virale ou fongique, ou le patient est atteint</li> </ol>

	<p>d'une maladie active intercurrente grave.</p> <p>6. Le patient présente une autre malignité, excepté un cancer de la peau non mélanome, cancer du col de l'utérus in situ, ou d'autres cancers in situ ou malignités qui ont été diagnostiquées <math>\geq 2</math> ans auparavant, et qui ne sont actuellement plus actives.</p> <p>7. La patiente est enceinte ou allaitante.</p> <p>Le patient 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 pour le traitement en monothérapie des adultes avec un cancer bronchopulmonaire non à petites cellules (CBNPC) présentant une fusion du gène RET qui ont eu une thérapie systémique antérieure.</p> <p>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 refus de l'autorisation par l'Agence Européenne, 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>
Conditions de distribution	<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 et motivation du médecin traitant à enrôler ce patient) 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</p>

	non rétrospectivement.
Responsable	<p><b>Responsable du programme :</b>          Mrs Bénédicte Van Maele, PhD          S.A. Eli Lilly Benelux N.V.          Rue du Marquis 1/4B          1000 Bruxelles          Tel. 02/548.84.91          GSM : 0478/39 32 68          Van_Maele_Benedicte@lilly.com</p> <p><b>Médecin responsable:</b>          Dr. Marc Michaux, MD          Rue du Marquis 1/4B          1000 Bruxelles          Tel. 02/548 8459          michaux_marc@lilly.com</p> <p><b>Adresse de contact pour toutes demandes et questions :</b>          e-mail: safety_bemail-drug@lilly.com          Fax : 02/548 85 49</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<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 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>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<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>



Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception très efficace pendant le traitement et pendant au moins 2 semaines après la dernière dose de selpercatinib. Les hommes ayant des partenaires féminines en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 2 semaines après la dernière dose de selpercatinib.

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.

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 le traitement par le selpercatinib et pendant au moins deux semaines après la dernière dose.

*Informez immédiatement votre médecin pour l'un des problèmes suivants :*

- 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
- Diminution de l'appétit
- Rétention d'eau ce qui peut causer un gonflement des mains ou des chevilles (œdème)
- Augmentation des taux sanguins de créatinine, 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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Éruption cutanée</li> <li>• Étourdissements</li> <li>• Réduction du nombre de globules blancs</li> <li>• Faibles taux sanguins de magnésium</li> </ul> <p><b>Déclaration des effets secondaires</b>          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, département Pharmacovigilance, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Bruxelles (www.fagg.be of <a href="mailto:patientinfo@fagg-afmps.be">patientinfo@fagg-afmps.be</a>) ou directement à <i>Eli Lilly Benelux</i>, Rue du Marquis 1/4B, 1000 Brussels (safety_bemail-drug@lilly.com)</p>
--	--

## Samengevatte informatie\_Nederlands

Naam geneesmiddel	Retsevmo®
Naam actieve substantie	Selpercatinib
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Compassionate Use Programma met selpercatinib voor de behandeling als monotherapie van volwassenen met geavanceerde RET-gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische 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 de gelijktijdige 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><b>Inclusiecriteria</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met Selpercatinib (een Libretto-studie) en/of een klinische studie dat wordt uitgevoerd in de beoogde indicatie van dit programma.</li> <li>2. De patiënt kan niet naar tevredenheid behandeld worden met een alternatieve behandeling die goedgekeurd en commercieel beschikbaar</li> </ol>

	<p>is, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, vanwege probleem met de werkzaamheid en/of veiligheid.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>3. De patiënt is progressief of kan ten minste één van de standaard systemische behandelingen niet verdragen.</li> <li>4. De patiënt moet duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelende arts en moet de geïnformeerde toestemming ondertekend hebben vóór de start van het programma.</li> <li>5. De patiënt is ten minste achttien jaar oud op het moment van de toestemming.</li> <li>6. De patiënt heeft histologisch of cytologisch bevestigde lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC.</li> <li>7. Bij de patiënt is een gedefinieerde/aanvaarde wijziging van het RET-gen vastgesteld in een tumor- of bloedstaal.</li> <li>8. De patiënt heeft adequate hematologische, lever- en nierfunctie en elektrolyten.</li> <li>9. De vruchtbare patiënt (man of vrouw) is bereid om conventionele en zeer effectieve anticonceptie te gebruiken gedurende de duur van de behandeling en gedurende 2 weken na de laatste dosis.</li> <li>10. De patiënt is in staat om capsules in te slikken.</li> </ol> <p><b>Exclusiecriteria</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. De patiënt is overgevoelig voor de componenten of hulpstoffen van het product.</li> <li>2. De patiënt heeft een ernstige operatie ondergaan binnen de 14 dagen (2 weken) vóór de geplande start van de selpercatinib-behandeling.</li> <li>3. De patiënt heeft een Centraal ZenuwStelsel (CZS) operatie of radiochirurgie ondergaan binnen 28 dagen na de eerste behandeling, of binnen 14 dagen bij stereotactische radiochirurgie. Bij patiënten met symptomatische en/of progressieve CZS-aandoeningen, grote tumorbelasting van het centrale zenuwstelsel of leptomeningeale aandoeningen moet lokale behandeling (bijv. operatie, bestraling) overwogen worden voordat de selpercatinib behandeling gestart wordt indien klinisch aangewezen.</li> <li>4. De patiënt heeft een huidige klinisch significante hart- en vaatziekte of een voorgeschiedenis van een myocardinfarct binnen 6 maanden, een voorgeschiedenis van Torsades de pointes, of verlenging van de QTcF &gt;470 milliseconden op meer dan één electrocardiogram (ECG) tijdens de screening.</li> <li>5. De patiënt heeft een huidige ongecontroleerde systemische bacteriële, virale of schimmelinfectie of een ernstige aanhoudende bijkomende ziekte.</li> <li>6. De patiënt heeft een andere maligniteit, behalve niet-melanoom huidkanker, carcinoom in situ van de baarmoederhals of andere in situ kankers of maligniteiten, die gediagnosticeerd werden <math>\geq 2</math> jaar eerder en momenteel niet actief zijn.</li> <li>7. De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding.</li> </ol> <p>De 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</p>
--	--

	gebruikt in het kader van de geneesmiddelenbewaking.
Looptijd	<p>Selpercatinib zal gratis worden verstrekt door Eli Lilly Benelux op individuele patiëntenbasis volgens de criteria die in dit programma voor de behandeling als monotherapie van volwassenen met geavanceerde RET-gemuteerde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) na een eerdere systemische therapie. 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 de Europese registratie geweigerd wordt, 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 en motivatie van behandelende arts om deze patiënt te includeren) 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. Één 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><b>Verantwoordelijke van het programma :</b></p> <p>Mrs Bénédicte Van Maele, PhD S.A. Eli Lilly Benelux N.V. Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles</p>

	<p>Tel. 02/548.84.91 GSM : 0478/39 32 68 <a href="mailto:Van_Maele_Benedicte@lilly.com">Van Maele Benedicte@lilly.com</a></p> <p><b>Verantwoordelijke arts:</b></p> <p>Dr. Marc Michaux, MD Rue du Marquis 1/4B 1000 Bruxelles Tel. 02/548 8459 michaux_marc@lilly.com</p> <p><b>Contactgegevens voor alle aanvragen en vragen :</b></p> <p>e-mail: <a href="mailto:safety_bemail-drug@lilly.com">safety_bemail-drug@lilly.com</a> Fax : 02/548 85 49</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<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 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 2 weken 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 2 weken na de laatste dosis selpercatinib.</p> <p>Selpercatinib wordt niet aangeraden 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 2 weken na de laatste dosis.</p>

*Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u het volgende ervaart:*

- 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 ogen (geelzucht), donker worden van de urine, verlies van eetlust, misselijkheid of braken, of pijn in de rechterbovenhoek van uw maagstreek.
- Allergische reactie gekenmerkt door koorts en spier-/gewrichtspijn gevolgd door uitslag (kan optreden bij 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.

*Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt:*

**Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen)**

- Droge mond
- Diarree
- 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, 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

**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, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel ([www.fagg.be](http://www.fagg.be) of [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)) of rechtstreeks aan *Eli Lilly Benelux*, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels ([safety\\_bemail-drug@lilly.com](mailto:safety_bemail-drug@lilly.com))