FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LES ADULTES

CONSENTEMENT POUR RECEVOIR UN MÉDICAMENT EXPÉRIMENTAL DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE

Code du programme :	**MNP_acalabrutinib_Belgium_MCL**	N° du centre :	
Promoteur :	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Médecin traitant :	
Titre abrégé du programme :	Programme médical d'urgence avec Calquence® (acalabrutinib) pour le traitement des adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire non préalablement traité par un inhibiteur de BTK		

Ce formulaire de consentement éclairé se compose de deux parties :

1. Fiche d'information pour le patient (avec des informations sur le programme médical d'urgence)

2. Formulaire de consentement (à signer si vous choisissez de participer)

Vous recevrez une copie du formulaire complet de consentement éclairé

PARTIE 1 : FICHE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Information pour le patient

Vous êtes invité(e) à participer à un programme médical d'urgence pour un traitement dans lequel vous recevrez un médicament appelé Calquence® (acalabrutinib).

Nous vous demandons de lire et de signer ce formulaire d'information et de consentement du patient pour indiquer que vous acceptez de participer à ce programme médical d'urgence.

Avant de décider si vous voulez participer, il est important que vous compreniez pourquoi le programme médical d'urgence est mis en place, ce qu'il implique, les avantages, les risques et les inconvénients possibles et la manière dont vos informations seront utilisées.

Veuillez lire attentivement ces informations et poser toutes les questions que vous pourriez avoir. Si vous le souhaitez, vous pouvez discuter de ce programme médicale d'urgence avec d'autres personnes, par exemple votre médecin traitant.

Le programme médical d'urgence est financé et organisé par une société appelée AstraZeneca (le promoteur) et peut impliquer d'autres sociétés du groupe AstraZeneca, ainsi que des prestataires de service, des contractants et des institutions de recherche qui le soutiennent.

1. Pourquoi ce programme est-il mis en place ?

Nous mettons ce programme médical d'urgence en place pour fournir un traitement potentiel, appelé Calquence® (acalabrutinib), pour votre lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire non préalablement traité par un inhibiteur de BTK.

Calquence® (acalabrutinib) est un type de médicament utilisé pour traiter le cancer du sang. Il appartient à une classe de médicaments appelée « inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) ».

Calquence® (acalabrutinib) agit en bloquant BTK, une protéine présente dans l'organisme et qui aide ces cellules cancéreuses à se développer et à survivre. En bloquant la BTK, Calquence® (acalabrutinib) aide à détruire les cellules cancéreuses et à en réduire le nombre, ce qui permet de ralentir l'aggravation de la maladie.

Calquence® (acalabrutinib) est pris par voie orale (par la bouche) sous forme de comprimés.

Calquence® (acalabrutinib) n'est actuellement pas encore approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le traitement des adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire non préalablement traité par un inhibiteur de BTK. L'application pour approbation est soumise. Calquence® (acalabrutinib) est approuvé pour le traitement d'une leucémie lymphoïde chronique. Calquence® (acalabrutinib) n'est actuellement pas encore remboursé en Belgique pour le traitement des adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire non préalablement traité par un inhibiteur de BTK.

Vous avez été invité(e) à participer à ce programme médical d'urgence parce que vous souffrez d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire non préalablement traité par un inhibiteur de BTK, et parce que votre médecin pense que vous pourriez bénéficier d'un traitement avec Calquence® (acalabrutinib), (un traitement qui n'est pas encore approuvé ou remboursé pour ce type de cancer).

Le programme s'appelle programme médicale d'urgence car les patients qui choisissent d'y participer peuvent accéder plus tôt à de nouveaux traitements et à de nouveaux schémas thérapeutiques, s'il existe des preuves que les patients peuvent bénéficier de traitements, avant qu'ils ne soient commercialement disponibles et remboursés en Belgique dans cette nouvelle indication.

2. Suis-je obligé(e) de participer ?

Non. Votre participation est un choix entièrement volontaire. Si vous décidez de ne pas participer ou de quitter le programme médical d'urgence à tout moment, cela n'affectera pas vos soins médicaux habituels.

Si vous choisissez de participer, vous pouvez arrêter de participer à ce programme médical d'urgence à tout moment en informant votre médecin. Il/elle pourra vous expliquer quelles autres options s'offrent à vous.

Avant de décider de participer à ce programme médical d'urgence, votre médecin vous parlera des autres options de traitement qui s'offrent à vous. Si vous décidez de ne pas participer, vous continuerez de recevoir le traitement que votre médecin vous a prescrit pour votre cancer ou les options de traitement sont

discutées plus en détail avec elle/lui. Vous pouvez être éligible à un autre programme de recherche et d’autres traitements peuvent être possibles. Vous devez en discuter ainsi que des autres options de traitement avec votre médecin. Votre médecin peut discuter avec vous des risques et des avantages de ces traitements alternatifs. Vous pouvez également discuter de vos options avec votre professionnel de la santé habituel, tel que votre médecin généraliste.

3. Que se passera-t-il si je décide de participer à ce programme ?

Si vous choisissez de participer à ce programme médical d’urgence, vous recevrez le traitement du programme aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez bénéfice, ou jusqu'à ce que vous retirez votre consentement à participer, ou jusqu'à ce que l'autorité de santé approuve et rembourse Calquence® (acalabrutinib) dans cette indication, selon la première éventualité. Si ce traitement est remboursé en Belgique, vous pouvez continuer à recevoir le traitement approuvé et remboursé, Calquence® (acalabrutinib), en dehors de ce programme médical d’urgence si votre médecin estime que c'est la meilleure option de traitement pour vous.

Votre médecin vous expliquera ce que vous devez faire et quels tests vous subirez avant et pendant le programme médical d'urgence.

Si vous décidez de participer à ce programme médical d'urgence, votre médecin examinera d'abord votre dossier, vous posera des questions et effectuera des tests pour voir si ce programme médical d'urgence vous convient.

Votre médecin traitant utilisera les critères d'inclusion et d'exclusion pour déterminer si vous pouvez participer au programme médicale d'urgence et si vous répondez aux critères. Les tests suivants auront lieu :

- Antécédents médicaux et données démographiques (informations personnelles). On vous posera des questions sur votre cancer, la façon dont il a été traité, comment vous vous sentez, votre niveau d’activité, vos éventuels symptômes ou problèmes que vous rencontrez, ainsi que sur les médicaments que vous prenez et votre âge.

- Des tests de laboratoire et/ou une imagerie médicale seront effectués pour évaluer votre lymphome à cellules du manteau

- Si vous êtes une femme susceptible de devenir enceinte, vous subirez un test de grossesse, qui utilise un échantillon d'urine ou de sang.

- Votre fonction cardiaque sera vérifiée par échographie du cœur et/ou d'autres tests déterminés par votre médecin.

Pour évaluer votre aptitude à participer au programme médical d’urgence, AstraZeneca reçoit des informations sur votre santé et votre cancer.

Si vous remplissez tous les critères pour participer au programme médical d'urgence, vous recevrez Calquence® (acalabrutinib) sous la surveillance de votre médecin. Tout est décrit plus en détail ci-dessous :

- La dose habituelle est de 1 comprimé (100 mg) deux fois par jour. Prenez les doses à environ 12 heures d'intervalle.

- Comment prendre ce médicament ?

    - Avalez le comprimé entier avec de l'eau à peu près à la même heure chaque jour.

    - Ne mâchez pas, n'écrasez pas, ne dissolvez pas et ne divisez pas les comprimés.

    - Vous pouvez prendre Calquence® au cours ou en dehors des repas.

    - Pour savoir quand vous avez pris votre dernier comprimé de Calquence®, examinez la plaquette. Les symboles qui y figurent vous aideront à prendre votre dose au bon moment - un soleil pour la dose du matin et une lune pour la dose du soir.

- Si vous avez pris plus de Calquence® que vous n'auriez dû, consultez un médecin ou allez à l'hôpital le plus proche immédiatement.

- Si vous oubliez de prendre une dose

    - Si moins de 3 heures se sont écoulées après l'heure habituelle de la prise de votre médicament, prenez la dose oubliée immédiatement. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

    - Si plus de 3 heures se sont écoulées depuis l'heure habituelle de la prise de votre médicament, sautez la dose oubliée. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle.

    - Ne prenez pas de dose double de Calquence® pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

- Pendant le traitement du programme médical d'urgence, les tests suivants auront lieu :

    - Si vous êtes une femme susceptible de devenir enceinte, vous subirez un test de grossesse, qui utilise un échantillon d'urine ou de sang.

    - Des tests de laboratoire et/ou d'imagerie médicale seront effectués pour évaluer votre lymphome à cellules du manteau (LCM)

Vous continuerez à recevoir le traitement par Calquence® (acalabrutinib) jusqu'à ce que votre traitement s'arrête ou que vous quittiez le programme médical d'urgence. Vous pouvez vous retirer à tout moment pendant le programme médical d'urgence. Cela n'aura aucune conséquence sur les soins que vous recevrez.

4. Que devrai-je faire ?

Si vous acceptez de participer à ce programme médical d'urgence, vous devez vous présenter à l'hôpital ou à la clinique aux heures convenues avec votre médecin. Il est également important que vous informiez vos prestataires de soins de santé de votre état de santé et des médicaments, vitamines ou suppléments à base de plantes que vous prenez éventuellement avant et pendant le programme médical d'urgence. Vous devez discuter de tout nouveau médicament éventuel avec votre médecin. Vous devez également

informer votre médecin de tout nouvel effet secondaire, blessure ou symptôme que vous présentez. Informez votre médecin de tout changement dans votre état de santé.

Ne prenez jamais Calquence

- si vous êtes allergique à l'acalabrutinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Ces composants sont :

  La substance active est l'acalabrutinib. Les autres composants sont :

  - Noyau du comprimé : mannitol (E421), cellulose microcristalline (E460), hydroxypropylcellulose faiblement substituée (E463) et stéarylfumarate de sodium (voir rubrique « Calquence contient du sodium »).
  - Enrobage du comprimé : hypromellose (E464), copovidone, dioxyde de titane (E171), macrogol, triglycérides à chaîne moyenne, oxyde de fer jaune (E172) et oxyde de fer rouge (E172).

En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre Calquence.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre Calquence si vous :

- avez eu des bleus ou des saignements inhabituels ou prenez des médicaments qui augmentent le risque de saignement (voir rubrique « Quels sont les effets secondaires, les risques et les désagréments possibles liés à la participation ? »).
- avez une infection (voir rubrique « Quels sont les effets secondaires, les risques et les désagréments possibles liés à la participation ? »).
- avez récemment subi une intervention chirurgicale ou devez en subir une. Votre médecin pourra arrêter le traitement par Calquence avant et après une intervention médicale, chirurgicale ou dentaire.
- avez eu une hépatite B (infection du foie), car Calquence pourrait réactiver l'hépatite B. Votre médecin recherchera des signes de réapparition de cette infection (voir rubrique « Quels sont les effets secondaires, les risques et les désagréments possibles liés à la participation ? »).
- avez ou avez eu des battements cardiaques irréguliers (voir rubrique « Quels sont les effets secondaires, les risques et les désagréments possibles liés à la participation ? »).

  Consultez votre médecin si vous observez une nouvelle lésion ou une modification de l'aspect de la peau, car vous présentez un risque élevé de cancer cutané. (voir rubrique « Quels sont les effets secondaires, les risques et les désagréments possibles liés à la participation ? »). Utilisez une protection solaire et faites régulièrement des examens de la peau.

  Votre médecin vérifiera le nombre de vos cellules sanguines si nécessaire pendant le traitement.

Enfants et adolescents

Ne donnez pas ce médicament à des enfants ou des adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans cette catégorie d'âge.

Autres médicaments et Calquence

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, particulièrement si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- Antibiotiques utilisés pour les infections bactériennes, tels que la clarithromycine
- Médicaments utilisés pour les infections dues à des champignons, tels que le posaconazole, l'itraconazole et le voriconazole
- Le kétoconazole, un médicament utilisé pour le syndrome de Cushing (une maladie dans laquelle l'organisme produit une quantité trop importante d'une hormone appelée cortisol)
- Médicaments utilisés pour les infections par le VIH, tels que l'indinavir et le ritonavir
- Médicaments utilisés pour l'hépatite C, tels que le télaprévir
- La rifampicine, un antibiotique utilisé pour les infections bactériennes (tuberculose)
- L'ergotamine, un médicament utilisé pour les migraines
- Le conivaptan, un médicament utilisé pour l'hyponatrémie
- La metformine, un médicament utilisé pour l'hyperglycémie
- La ciclosporine, un médicament utilisé pour prévenir les rejets d'organe
- Médicaments utilisés pour les convulsions ou l'épilepsie, tels que la carbamazépine et la phénytoïne
- Le pimozide, un médicament utilisé pour le syndrome de Gilles de la Tourette (une maladie qui provoque des vocalisations et des mouvements incontrôlés)
- Le millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé pour la dépression
- La théophylline, un médicament utilisé pour la respiration sifflante, l'essoufflement et l'oppression thoracique
- Le méthotrexate, un médicament utilisé pour des maladies telles que la polyarthrite rhumatoïde, le psoriasis et la colite ulcéreuse, qui sont provoquées par un dysfonctionnement du système immunitaire.
  Ce médicament doit être pris au moins 6 heures avant ou après Calquence.

Vous pouvez prendre les comprimés de Calquence avec des médicaments utilisés pour diminuer l'acidité gastrique tels que les antiacides (carbonate de calcium), les antihistaminiques H2 (ranitidine et famotidine) et les inhibiteurs de la pompe à protons (oméprazole).

Médicaments qui augmentent le risque de saignement

Calquence peut vous faire saigner plus facilement. Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent le risque de saignement :

- Les antiagrégants plaquettaires (qui agissent contre la formation des caillots sanguins) comme l'acide acétylsalicylique et le clopidogrel
- Les anticoagulants (qui fluidifient le sang) comme la warfarine ou l'énoxaparine

Grossesse
Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Calquence si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. En effet, Calquence pourrait nuire à votre enfant à naître.

Allaitement
N'allaitez pas pendant le traitement par Calquence et pendant 2 jours après votre dernière dose de Calquence. On ne sait pas si Calquence passe dans le lait maternel.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Calquence ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Cependant, si vous ressentez des étourdissements, une faiblesse ou une fatigue pendant votre traitement par Calquence, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Calquence contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

5. Puis-je cesser de participer au programme ?

Oui. Informez votre médecin si vous envisagez d'arrêter ou si vous décidez d'arrêter. Il/elle vous dira comment arrêter votre participation en toute sécurité et tout risque éventuel lié au traitement du programme pourra être vérifié par votre médecin. Votre médecin vous expliquera quels soins de suivi et quels examens pourraient vous être les plus utiles.

Votre médecin peut décider d'arrêter votre participation à ce programme médical d'urgence à tout moment s'il/elle estime que cela est dans votre meilleur intérêt, si vous ne suivez pas les instructions ou si ce programme médical d'urgence est arrêté.

6. Quels sont les effets secondaires, les risques et les désagréments possibles liés à la participation ?

Il existe un risque que votre lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire ne s'améliore pas ou même s'aggrave pendant le programme médical d'urgence.

Il est possible que certains patients présentent des effets secondaires dont nous ne connaissons pas encore l'existence.

Il est possible que les médicaments utilisés dans ce programme médical d'urgence interagissent lorsqu'ils sont administrés en association, provoquant des effets secondaires plus graves que s'ils étaient administrés seuls. Les effets secondaires de l'administration de Calquence® (acalabrutinib) ne sont pas encore entièrement connus.

Les effets secondaires disparaissent généralement après l'arrêt du médicament, mais parfois ils ne disparaissent pas ou s'aggravent même. Votre médecin peut décider de réduire et d'interrompre votre dose de Calquence® (acalabrutinib) si vous ressentez certains effets secondaires.

Si vous ressentez des effets secondaires graves suite au traitement du programme, votre médecin peut vous demander de ne pas poursuivre le programme médical d'urgence ou de modifier votre schéma de traitement.

Vous serez étroitement surveillée et vous êtes encouragée à signaler tout ce qui vous concerne.

Il se peut que vous ne rencontriez aucune plainte, tout ou partie des plaintes ci-dessous. Il est important que vous informiez immédiatement votre médecin si vous ressentez des effets secondaires afin que vous puissiez recevoir le traitement nécessaire.

Vous devez informer votre médecin ou votre infirmier/ère de tout effet secondaire que vous ressentez, car ils devraient pouvoir vous aider à gérer ces effets.

Quels sont les effets indésirables éventuels et risques liés à Calquence® (acalabrutinib)?

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

Cessez de prendre Calquence et consultez un médecin ou rendez-vous immédiatement au service des urgences le plus proche si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- Des saignements. Les symptômes peuvent être des selles noires ou contenant du sang, urines de couleur rose ou marron, saignements de nez, bleus, saignement inexpliqué, vomissements ou crachats de sang, étourdissements, faiblesse, confusion.

- Des infections. Les signes peuvent comprendre de la fièvre, des frissons, une sensation de faiblesse ou de confusion, de la toux, de l'essoufflement.
  [La pneumonie, un **effet indésirable très fréquent** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) ou les infections à Aspergillus, un **effet indésirable peu fréquent** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)].

Effets indésirables graves fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10)
- Fréquence cardiaque rapide, sensation de battements cardiaques manquants, pouls faible ou irrégulier, étourdissements, sensation d'être sur le point de s'évanouir, gêne thoracique ou essoufflement (signes de troubles du rythme cardiaque, désignés par les termes « fibrillation auriculaire » et « flutter »).

Effets indésirables graves peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
- Fièvre, frissons, nausées, vomissements, confusion, essoufflement, convulsions, battements cardiaques irréguliers, urines foncées ou troubles, fatigue inhabituelle ou des douleurs musculaires ou articulaires. Il peut s'agir de symptômes du syndrome de lyse tumorale (SLT) - une maladie causée par la dégradation rapide des cellules cancéreuses.

Autres effets indésirables :

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus de 1 personne sur 10) :
- douleurs musculaires ou articulaires
- céphalées
- éruption cutanée
- sentiment de fatigue (fatigue), de faiblesse ou de manque d'énergie
- mal à l'estomac (nausées), vomissements, douleurs d'estomac, constipation (selles peu fréquentes ou difficiles à évacuer), diarrhée (selles fréquentes ou molles)
- diminution du nombre de globules rouges, diminution du nombre de neutrophiles (un type de globules blancs) ou diminution du nombre de cellules qui aident à la coagulation du sang (plaquettes)
- pression artérielle élevée
- étourdissements
- céphalées, pression au niveau des yeux, du nez ou des joues (sinusite)
- mal de gorge et nez qui coule (rhinopharyngite)
- infection des voies aériennes supérieures
- infection urinaire (douleur ou sensation de brûlure lors du passage de l'urine)
- nouveaux cancers, y compris des cancers de la peau, peuvent apparaître au cours du traitement par Calquence (voir rubrique « Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Calquence ? »)

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
- bronchite (ne nécessitant pas d'action immédiate)
- herpès

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :
- perte de mémoire, troubles de la pensée, difficultés à marcher ou perte de la vue - il peut s'agir de signes d'une infection cérébrale grave (leucoencéphalopathie multifocale progressive ou LEMP)
- fièvre, frissons, faiblesse, confusion, vomissements et coloration jaune de la peau ou du blanc de l'œil (jaunisse) - il pourrait s'agir de signes de réactivation de l'hépatite B (une infection du foie).
- la lymphocytose (une quantité de lymphocytes, un type de globules blancs, plus élevée que la normale dans le sang).

Risques liés à d’autres médicaments pendant le programme médical d’urgence

Il est possible que le traitement du programme ait un effet sur vos autres médicaments. Il y a certains médicaments que vous n'êtes pas autorisé à prendre pendant le programme de traitement et pendant le programme médical d'urgence. Par conséquent, il est très important que vous informiez votre médecin avant et pendant le programme de tous les autres médicaments que vous avez pris ou prenez, y compris les médicaments en vente libre et certains types de vaccins, de vitamines, de suppléments nutritionnels ou à base de plantes. Il est possible que certains d’entre eux ne puissent pas être utilisés pendant le traitement du programme ou ne puissent être utilisés qu’à certaines doses ou pendant une certaine durée. Votre médecin vous remettra une liste de médicaments que vous ne pouvez pas utiliser pendant le traitement du programme. Il est donc très important que vous parliez à votre médecin avant de prendre quoi que ce soit de nouveau.

7. Quels sont les bénéfices possibles liés à la participation ?

Nous espérons que le traitement du programme vous aidera, mais cela ne peut être garanti et vous pourriez ne pas en tirez bénéfice.

8. Quels sont les autres traitements disponibles ?

Si vous ne souhaitez pas participer au programme médical d'urgence, d'autres médicaments peuvent être disponibles pour traiter votre cancer. Vous devez discuter avec votre médecin des traitements alternatifs pour votre affection. Votre médecin pourra vous expliquer ces traitements plus en détail si vous choisissez de ne pas participer à ce programme médical d'urgence.

9. Que se passe-t-il si de nouvelles informations deviennent disponibles ?

Si de nouvelles informations importantes sur le traitement du programme deviennent disponibles qui pourraient affecter votre décision de participer au programme médical d’urgence, votre médecin vous en informera immédiatement.

Suite à ces nouvelles informations, votre médecin pourrait vous recommander de quitter le programme médical d’urgence. Il ou elle vous en expliquera les raisons et vous expliquera comment prendre en charge au mieux votre votre lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire.

10. Quels sont les coûts de participation et serai-je payé(e) pour participer ?

Calquence® (acalabrutinib) sera disponible gratuitement

Tous les coûts, y compris, mais sans s'y limiter : les frais d'administration des médicaments, les frais associés aux analyses de laboratoire, les frais de déplacement, de médecin et de l'hôpital, seront à la charge de l'assureur, du système de santé et/ou à votre charge en tant que patient et ne seront pas couverts par AstraZeneca.

Vous ne serez pas payé(e) pour votre participation à ce programme médical d’urgence.

AstraZeneca finance ce programme médical d'urgence.

11. Que faire si je subis un préjudice en raison de ma participation au programme médical d'urgence ?

AstraZeneca, l'hôpital/la clinique ou votre médecin ne sera pas responsable de tout préjudice (qu'il soit lié ou non au traitement). Veuillez noter que votre payeur/assureur de soins de santé peut ne pas couvrir les coûts des préjudices ou des maladies associées.

En signant ce document de consentement, vous ne perdez aucun de vos droits légaux et ne dégagez pas AstraZeneca (le promoteur), le médecin, l'équipe médicale ou le site de toute responsabilité en cas d'erreurs ou de fautes intentionnelles.

Si vous subissez un préjudice pendant le traitement du programme, votre médecin discutera avec vous des options de traitement médical disponibles. Si vous le souhaitez, vous pouvez faire en sorte que ledit traitement soit effectué par un autre médecin titulaire d'une licence de votre choix. En cas de préjudice résultant de votre participation à ce programme médical d'urgence, vous recevrez un traitement médical approprié pour ce préjudice. Il n'y a pas de compensation financière systématique pour des événements tels que la perte de salaire, l'invalidité ou l'inconfort dû à ce type de préjudice.

En signant ce formulaire, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux. En cas d'urgence, chercher immédiatement de l'aide médicale .

12. Comment mes données personnelles seront-elles utilisées ?

AstraZeneca est responsable de vos données personnelles et toutes les données obtenues grâce à ce programme médical d'urgence sont la propriété d'AstraZeneca.

Les informations personnelles des patients sont collectées uniquement pour garantir que vous recevez les traitements appropriés. Ces informations sont anonymisées selon des règles strictes avant d'être utilisées dans des analyses rétrospectives ou partagées avec les autorités. Lorsque les informations sont anonymisées, cela signifie que toute information permettant d'identifier un patient individuel est supprimée ou remplacée par un code afin que l'identité du patient ne puisse pas être révélée.

CE QUI EST COLLECTÉ	***POURQUOI C'EST NÉCESSAIRE***	***AVEC QUI CELA PEUT-IL ETRE PARTAGÉ***
DONNÉES PERSONNELLES DU PATIENT		
• Données de santé des patients, comme l'affection pour laquelle le traitement est suivi et le code d'identification du patient pour la participation à ce programme médical d'urgence	• Pour analyser si les patients sont éligibles au programme médical d'urgence (y compris une évaluation médicale) • Pout obtenir, analyser et rapporter des informations sur la participation au programme • Pour suivre les progrès/résultats du patient	• AstraZeneca • Lorsque cela est exigé par la loi, les autorités gouvernementales, fiscales, réglementaires ou autres

CE QUI EST COLLECTÉ	***POURQUOI C'EST NÉCESSAIRE***	***AVEC QUI CELA PEUT-IL ETRE PARTAGÉ***
	• Pour permettre à AstraZeneca de se conformer à ses obligations réglementaires et en matière de rapports de sécurité • Pour publier des informations (y compris dans des revues médicales pertinentes) relatives aux progrès/résultats du patient de façon anonymisée, conformément aux règlementations locales en matière d'accès anticipé • Pour appuyer des publications ou des soumissions scientifiques	• Prestataires de services logistiques externes

Si vous avez des questions sur la manière dont nous utilisons vos données personnelles ou si vous souhaitez obtenir une copie des règles d'entreprise contraignantes, veuillez d'abord contacter votre médecin. Vous pouvez également poser des questions au responsable de la protection des données de [insérer les coordonnées du médecin traitant] à [insérer les coordonnées du responsable de la protection des données du site du médecin traitant]. Si vous n'êtes pas satisfaite des réponses que vous recevez, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'Autorité belge de protection des données (APD-GBA).

13. Quelles autres informations seront disponibles ?

Pas d'applicaiton.

14. Le programme médicale d'urgence peut-il être arrêté ou puis-je en être retirée ?

Vous devrez peut-être quitter le programme médical d'urgence même si vous souhaitez continuer. Les raisons possibles sont les suivantes :

- Votre médecin pense qu'il est préférable que vous arrêtiez
- AstraZeneca, l'autorité de santé, les comités d'éthique ou les autorités réglementaires décident que le programme médical d'urgence doit être arrêté

AstraZeneca se réserve le droit de clôturer le programme médical d'urgence à tout moment conformément aux réglementations locales, ou dans les cas suivants :

- Le schéma thérapeutique devient commercialement disponible dans votre pays et est remboursé pour le traitement des adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire non préalablement traité par un inhibiteur de BTK;
- AstraZeneca a déterminé que le profil risque-bénéfice de ce schéma thérapeutique ne soutient plus l'utilisation de Calquence® (acalabrutinib) ;
- L'autorité sanitaire locale rejette la demande de remboursement ;
- Il y a une pénurie inattendue de Calquence® (acalabrutinib) ;

- Des traitements alternatifs et efficaces deviennent commercialement disponibles.

15. Qui puis-je contacter si j'ai besoin de plus d'informations ou d'aide ?

Ce programme médicale d'urgence a été évaluée par un Comité d'Ethique indépendant qui a émis un avis favorable. Les Comités d'Ethique ont pour tâche de protéger les personnes qui participent à un programme médicale d'urgence. Ils s'assurent que vos droits en tant que participant(e) à un programme médicale d'urgence sont respectés, qu'au vu des connaissances actuelles, la balance entre risques et bénéfices reste favorable aux participants

Si vous subissez un effet secondaires ou un autre préjudice physique, ou si vous avez des questions au sujet du programme médical d'urgence ou le traitement du programme, veuillez contacter :

Dr <<insérer détails>>

N° de téléphone <<insérer détails>>

Adresse éléctronique <<insérer détails>>

Infirmier/ère <<insérer détails>>

N° de téléphone <<insérer détails>>

<<Adresse éléctronique>>

Code du programme :	**MNP_acalabrutinib_Belgium_MCL**	N° du centre :	
Promoteur :	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Médecin traitant :	
Titre abrégé du programme :	Programme médical d’urgence avec avec Calquence® (acalabrutinib) pour le traitement des adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) récidivant ou réfractaire non préalablement traité par un inhibiteur de BTK		

PARTIE 2: FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

En signant ce formulaire, vous confirmez ce qui suit :

- J'ai eu le temps de lire ces informations et de réfléchir au programme médical d'urgence et j’ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.
- J'accepte de participer à ce programme médical d'urgence.
- J'accepte que mes données personnelles codées puissent être collectées et utilisées comme décrit dans ce document et envoyées en dehors de mon pays d’origine.
- J'accepte que mes données personnelles codées puissent être utilisées et partagées par AstraZeneca et d'autres chercheurs pour de futures recherches scientifiques telles que décrites dans ce document.

Signature du participant	Date de signature
Nom du participant (MAJUSCULES)	
Signature de la personne qui a mené la discussion sur le consentement éclairé	Date de signature
Nom de la personne qui mène la discussion sur le consentement éclairé (MAJUSCULES)	

INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR VOLWASSENEN

TOESTEMMING OM EEN ONDERZOEKSGENEESMIDDEL TE VERKRIJGEN VIA EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA

Programmacode:	**MNP_acalabrutinib_Belgium_MCL**	Centrumnummer:	
Sponsor:	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Behandelend arts:	
Korte titel van het medisch noodprogramma:	Medisch Noodprogramma met Calquence® (acalabrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend/refractair mantelcellymfoom (MCL) die niet eerder met een BTK remmer zijn behandeld		

Dit geïnformeerde toestemmingsformulier bestaat uit twee delen:

1. Patiënteninformatieblad (met informatie over het medisch noodprogramma)

2. Toestemmingsformulier (door u te ondertekenen als u ervoor kiest om deel te nemen)

U ontvangt een kopie van het volledige geïnformeerde toestemmingsformulier

DEEL 1: INFORMATIEBLAD VOOR DE PATIËNT

Informatie voor de patiënt

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een medisch noodprogramma voor een behandeling waarbij u een geneesmiddel krijgt, Calquence® (acalabrutinib) genaamd.

U wordt gevraagd dit informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt te lezen en te ondertekenen om aan te geven dat u akkoord gaat met deelname aan dit medisch noodprogramma.

Voordat u beslist of u wilt deelnemen, is het belangrijk dat u begrijpt waarom het medisch noodprogramma wordt uitgevoerd, wat het medisch noodprogramma inhoudt, wat de mogelijke voordelen, risico's en ongemakken zijn en hoe uw gegevens zullen worden gebruikt.

Lees deze informatie aandachtig door en stel eventuele vragen. Als u dat wenst, kunt u dit medisch noodprogramma met andere mensen bespreken, bijvoorbeeld met uw huisarts.

Het medisch noodprogramma wordt gefinancierd en georganiseerd door een bedrijf genaamd AstraZeneca (de sponsor) en er kunnen andere bedrijven uit de AstraZeneca-groep bij betrokken zijn, evenals dienstverleners, contractanten en onderzoeksinstellingen die dit programma ondersteunen.

1. Waarom wordt dit medisch noodprogramma uitgevoerd?

We voeren dit medisch noodprogramma uit om een mogelijke behandeling, genaamd Calquence® (acalabrutinib), te bieden voor uw recidiverend/refractair mantelcellymfoom dat niet eerder met een BTK-remmer is behandeld.

Calquence® (acalabrutinib) is een type geneesmiddel voor de behandeling van bloedkanker. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die remmers van Bruton's tyrosinekinase (BTK-remmers) worden genoemd.

Calquence® (acalabrutinib) werkt door het blokkeren van BTK, een eiwit in het lichaam dat helpt bij de groei en overleving van deze kankercellen. Door BTK te blokkeren, helpt Calquence® (acalabrutinib) kankercellen te doden en het aantal kankercellen te verminderen. Hierdoor kan de verergering van de ziekte worden vertraagd.

Calquence® (acalabrutinib) wordt oraal (via de mond) ingenomen onder de vorm van tabletten.

Calquence® (acalabrutinib) is momenteel nog niet goedgekeurd door het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) voor recidiverend/refractair mantelcellymfoom dat niet eerder met een BTK-remmer werd behandeld. De aanvraag voor goedkeuring is ingediend. Calquence® (acalabrutinib) is reeds goedgekeurd voor chronisch lymfatische leukemie. Calquence® (acalabrutinib) is momenteel nog niet terugbetaald in België voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend/refractair mantelcellymfoom (MCL) die niet eerder met een BTK-remmer zijn behandeld.

U werd uitgenodigd om aan dit medisch noodprogramma deel te nemen omdat u een recidiverend/refractair mantelcellymfoom dat niet eerder met een BTK-remmer werd behandeld heeft, en uw arts denkt dat u baat zou kunnen hebben bij een behandeling met Calquence® (acalabrutinib) (een nog niet goedgekeurde of terugbetaalde behandeling voor dit type kanker).

Het medisch noodprogramma wordt een medisch noodprogramma genoemd, omdat patiënten die ervoor kiezen deel te nemen, eerder toegang kunnen krijgen tot nieuwe behandelingen en nieuwe behandelingsregimes, als er aanwijzingen zijn dat patiënten baat kunnen hebben bij behandelingen, voordat deze commercieel beschikbaar zijn en worden terugbetaald in België voor deze nieuwe indicatie.

2. Ben ik verplicht om deel te nemen?

Nee. Uw deelname is volledig uw eigen, vrijwillige keuze. Als u ervoor kiest om niet deel te nemen of het medisch noodprogramma op eender welk moment te verlaten, zal dit geen invloed hebben op uw gebruikelijke medische zorg.

Als u ervoor kiest om deel te nemen, kunt u op elk moment stoppen met deelname aan dit medisch noodprogramma door uw arts hiervan op de hoogte te stellen. Hij/zij kan u uitleggen welke andere opties er voor u beschikbaar zijn.

Voordat u beslist deel te nemen aan dit medisch noodprogramma, zal uw arts met u praten over de andere behandelingsmogelijkheden die voor u beschikbaar zijn. Als u besluit niet deel te nemen, blijft u de behandeling krijgen die uw arts voor uw kanker heeft voorgeschreven of worden de behandelingsopties

verder met hem of haar besproken. Mogelijk komt u in aanmerking voor een ander onderzoeksprogramma en zijn andere behandelingen mogelijk. U dient dit en andere behandelingsmogelijkheden met uw arts te bespreken. Uw arts kan de risico's en voordelen van deze alternatieve behandelingen met u bespreken. Daarnaast kunt u ook uw mogelijkheden bespreken met uw reguliere zorgverlener, zoals bijvoorbeeld uw huisarts.

3. Wat gebeurt er als ik besluit deel te nemen aan het medisch noodprogramma?

Als u ervoor kiest om aan dit medisch noodprogramma deel te nemen, krijgt u de programmabehandeling zolang uw arts denkt dat u baat heeft bij de behandeling, of totdat u uw toestemming om deel te nemen intrekt, of tot wanneer de gezondheidsautoriteit Calquence® (acalabrutinib) goedkeurt en terugbetaalt in deze indicatie, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Als deze behandeling wordt terugbetaald in België, kunt u de goedgekeurde en terugbetaalde behandeling, Calquence® (acalabrutinib), verder krijgen buiten dit medisch noodprogramma als uw arts van mening is dat dit de beste behandelingsoptie is voor u.

Uw arts zal uitleggen wat u moet doen en welke tests u voor en tijdens het medisch noodprogramma zult ondergaan.

Als u besluit om aan dit medisch noodprogramma deel te nemen, zal uw arts eerst uw dossier bekijken, u vragen stellen en testen uitvoeren om te zien of dit medisch noodprogramma geschikt voor u is.

Uw behandelende arts zal aan de hand van de in- en exclusiecriteria nagaan of u kan deelnemen aan het medisch noodprogramma en of u aan de criteria voldoet. Volgende tests zullen plaatsvinden:

- Medische voorgeschiedenis en demografische gegevens (persoonlijke informatie). Er worden u vragen gesteld, bijvoorbeeld over uw kanker, hoe uw kanker werd behandeld, hoe u zich voelt, hoe actief u bent, eventuele symptomen of problemen die u heeft, uw leeftijd, en over alle geneesmiddelen die u gebruikt.
- Labotesten en / of medische beeldvorming zullen uitgevoerd worden voor de evaluatie van uw mantelcellymfoom.
- Bent u een vrouw die zwanger kan worden, dan ondergaat u een zwangerschapstest, waarbij gebruikt wordt gemaakt van een urine- of bloedmonster.
- Uw hartfunctie zal nagegaan worden door echografie van het hart en/of andere door uw arts bepaalde testen.

Om te beoordelen of u geschikt bent om deel te nemen aan het medisch noodprogramma, ontvangt AstraZeneca informatie over uw gezondheid en uw kanker.

Als u aan alle criteria voldoet om aan het medisch noodprogramma deel te nemen, krijgt u Calquence® (acalabrutinib) onder toezicht van uw arts. Alles wordt hieronder in meer detail beschreven:

- De gebruikelijke dosering is één tablet (100 mg) twee keer per dag. Neem de dosissen met ongeveer 12 uur ertussen in.
- Hoe moet u dit middel nemen?

  - Slik de tablet in zijn geheel in met water, elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip.
  - De tabletten mogen niet worden gekauwd, fijngemalen, opgelost of gebroken.
  - U kunt Calquence® innemen met voedsel of tussen maaltijden.
  - U kunt controleren wanneer u voor het laatst een tablet Calquence® heeft ingenomen door op de blisterverpakking te kijken. Plaatjes op de blisterverpakking helpen u om uw dosis op het juiste tijdstip in te nemen – de zon voor de ochtenddosis en de maan voor de avonddosis.

- Als u meer Calquence® heeft ingenomen dan u zou moeten, ga dan meteen naar uw arts of naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis.
- Bent u vergeten dit middel in te nemen?
  - Als er minder dan 3 uur voorbij is gegaan na het gebruikelijke tijdstip waarop u uw dosis inneemt, neem dan de gemiste dosis meteen in. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.
  - Als er meer dan 3 uur voorbij is gegaan na het gebruikelijke tijdstip waarop u uw dosis inneemt, sla dan de gemiste dosis over. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdtip in.
  - Neem geen dubbele dosis Calquece® in om een vergeten dosis in te halen.
- Tijdens de behandeling in het medisch noodprogramma, zullen volgende tests plaatsvinden:
  - Bent u een vrouw die zwanger kan worden, dan ondergaat u een zwangerschapstest, waarbij gebruikt wordt gemaakt van een urine- of bloedmonster.
  - Labotesten en / of medische beeldvorming zullen uitgevoerd worden om de evolutie van uw mantelcellymfoom na te gaan.

U blijft de behandeling met Calquence® (acalabrutinib) ontvangen totdat uw behandeling stopt of u het medisch noodprogramma verlaat. U kunt zich op elk moment tijdens het medisch noodprogramma terugtrekken. Dit zal geen gevolgen hebben voor de zorg die u krijgt.

4. Wat zal ik moeten doen?

Als u akkoord gaat met deelname aan dit medisch noodprogramma, moet u op de met uw arts afgesproken tijden naar het ziekenhuis of de kliniek komen. Het is ook belangrijk dat u uw gezondheidszorgverleners op de hoogte stelt van uw gezondheid en van eventuele geneesmiddelen, vitamines of kruidensupplementen die u voor en tijdens het medisch noodprogramma gebruikt. U dient eventuele nieuwe geneesmiddelen met uw arts te bespreken. U moet uw arts ook op de hoogte stellen van eventuele nieuwe bijwerkingen, verwondingen of symptomen die u heeft. Vertel uw arts over eventuele veranderingen in uw gezondheid.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen zijn:

  De werkzame stof in dit middel is acalabrutinib. De andere stoffen in dit middel zijn:

  - Tabletkern: mannitol (E421), microkristallijne cellulose (E460), laaggesubstitueerde hydroxypropylcellulose (E463) en natriumstearylfumaraat (zie rubriek ‘Calquence bevat natrium’).
  - Omhulsel van de tablet: hypromellose (E464), copovidon, titaandioxide (E171), macrogol, middellange keten triglyceriden, geel ijzeroxide (E172) en rood ijzeroxide (E172).

Als u hierover twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Calquence gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt als u:

- ooit ongebruikelijke blauwe plekken of bloedingen heeft gehad of geneesmiddelen gebruikt die uw risico op bloeding vergroten (zie rubriek ’Wat zijn mogelijke bijwerkingen, risico’s en ongemakken van deelname?’).
- een infectie heeft (zie rubriek ‘’Wat zijn mogelijke bijwerkingen, risico’s en ongemakken van deelname?).
- onlangs een operatie heeft ondergaan of op het punt staat er een te ondergaan. Mogelijk stopt uw arts de behandeling met Calquence voor en na een medische, chirurgische of tandheelkundige ingreep.
- ooit hepatitis B (een leverontsteking) heeft gehad – omdat Calquence ertoe kan leiden dat hepatitis B opnieuw actief wordt en omdat uw arts dan let op tekenen dat deze infectie terugkomt (zie rubriek ‘Wat zijn mogelijke bijwerkingen, risico’s en ongemakken van deelname?’).
- ooit een onregelmatige hartslag heeft gehad (zie rubriek ‘Wat zijn mogelijke bijwerkingen, risico’s en ongemakken van deelname?’).

Neem contact op met uw arts als u een nieuw vlekje of een zichtbare verandering van een deel van uw huid krijgt, omdat u een hoog risico loopt op het krijgen van huidkanker, zie rubriek ‘Wat zijn mogelijke bijwerkingen, risico’s en ongemakken van deelname?’. Gebruik bescherming tegen de zon en controleer uw huid regelmatig.

Uw arts zal zo nodig uw bloedbeeld controleren tijdens de behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en adolescenten jonger dan 18 jaar. Het geneesmiddel is niet onderzocht in deze leeftijdsgroep.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Calquence 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, apotheker of verpleegkundige, vooral als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- antibiotica voor bacteriële infecties, zoals clarithromycine
- medicijnen voor schimmelinfecties, zoals posaconazol, itraconazol of voriconazol
- ketoconazol, een medicijn voor het syndroom van Cushing (een aandoening waarbij het lichaam te veel van het hormoon cortisol aanmaakt)
- medicijnen voor hiv-infecties, zoals indinavir en ritonavir
- medicijnen voor hepatitis C, zoals telaprevir
- rifampicine, een antibioticum voor bacteriële infecties (tuberculose)
- medicijn voor migraine – ergotamine
- medicijn voor een laag natriumgehalte in het bloed - conivaptan
- medicijn voor hoge bloedsuikerspiegel – metformine
- medicijn om afstoting van organen te voorkomen – cyclosporine
- medicijnen voor aanvallen (insulten) of epilepsie, zoals carbamazepine en fenytoïne
- pimozide, een medicijn gebruikt voor Tourette (aandoening die leidt tot ongecontroleerde bewegingen en uitbarstingen van woorden en geluiden)
- sint-janskruid, een kruidenmiddel voor depressie
- theofylline, een medicijn dat wordt gebruikt voor piepende ademhaling, kortademigheid, en benauwdheid
- methotrexaat, een medicijn voor ziekten zoals reumatoïde artritis, psoriasis en colitis ulcerosa, die veroorzaakt worden doordat het immuunsysteem niet goed werkt. Methotrexaat moet minimaal 6 uur vóór of minimaal 6 uur na Calquence ingenomen worden.

U kunt medicijnen voor het verminderen van maagzuur, zoals maagzuurremmers (calciumcarbonaat), histamine-2-receptorblokkers (ranitidine en famotidine) en protonpompremmers (omeprazol) gebruiken als u Calquence-tabletten neemt.

Geneesmiddelen die uw risico op bloedingen vergoten

Calquence kan ervoor zorgen dat u gemakkelijker bloedt. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt die uw risico op bloedingen vergroten:

- Bloedplaatjesaggregatieremmers (werken tegen bloedstolling) zoals acetylsalicylzuur en clopidogrel
- Antistollingsmiddelen (bloedverdunners) zoals warfarine of enoxaparine

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts. Calquence kan schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.

Borstvoeding

Geef geen borstvoeding tijdens de behandeling met Calquence en gedurende 2 dagen na uw laatste dosis Calquence. Het is niet bekend of Calquence in uw borstvoeding terecht komt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Calquence heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u zich echter duizelig, zwak of moe voelt tijdens het gebruik van Calquence, mag u niet rijden en geen machines gebruiken.

Calquence bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

5. Kan ik stoppen met deelname aan het medisch noodprogramma?

Ja. Vertel het uw arts als u overweegt te stoppen of beslist te stoppen. Hij/zij zal u vertellen hoe u uw deelname veilig kunt stopzetten en eventuele risico's van de programmabehandeling kunnen door uw arts worden gecontroleerd. Uw arts zal met u bespreken welke vervolgzorg en testen voor u het meest nuttig kunnen zijn.

Uw arts kan op elk moment beslissen om uw deelname aan dit medisch noodprogramma stop te zetten, als hij of zij van mening is dat dit in uw belang is, als u de instructies niet opvolgt, of als dit medisch noodprogramma wordt stopgezet.

6. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen, risico's en ongemakken van deelname?

Er bestaat een risico dat uw recidiverend/refractair mantelcellymfoom tijdens het medisch noodprogramma niet beter of zelfs erger wordt.

Het is mogelijk dat sommige patiënten bijwerkingen hebben waarvan we nog niets weten.

Het is mogelijk dat de geneesmiddelen die in dit medisch noodprogramma worden gebruikt een interactie aangaan wanneer ze in combinatie worden gegeven, waardoor bijwerkingen kunnen optreden die ernstiger zijn dan wanneer de geneesmiddelen afzonderlijk zouden worden gegeven. De bijwerkingen van het geven van Calquence® (acalabrutinib) zijn nog niet volledig bekend.

Bijwerkingen verdwijnen meestal nadat het geneesmiddel is gestopt, maar soms verdwijnen ze niet of worden ze zelfs erger. Uw arts kan beslissen om uw dosis Calquence® (acalabrutinib) te onderbreken of te verlagen en te onderbreken als u bepaalde bijwerkingen ervaart.

Als u ernstige bijwerkingen ondervindt van de programmabehandeling, kan uw arts u vragen om niet door te gaan met het medisch noodprogramma of uw behandelingsschema wijzigen.

U wordt nauwlettend in de gaten gehouden en u wordt aangemoedigd om alles wat u verontrust, te melden.

Het kan zijn dat u geen, enkele of alle onderstaande klachten ervaart. Het is belangrijk dat u uw arts onmiddellijk op de hoogte stelt als u bijwerkingen krijgt, zodat u de noodzakelijke behandeling kunt krijgen.

U moet uw arts of verpleegkundige op de hoogte stellen van eventuele bijwerkingen die u ervaart, omdat zij u zouden moeten kunnen helpen deze effecten onder controle te houden.

Mogelijke bijwerkingen en risico's verbonden aan Calquence® (acalabrutinib)

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Stop met het innemen van Calquence en neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar de dichtstbijzijnde spoedeisende hulp als u een van de volgende klachten ervaart:

- Bloeding. Klachten kunnen bestaan uit zwarte ontlasting of ontlasting met bloed, roze of bruine urine, neusbloedingen, blauwe plekken, onverwachte bloeding, bloed braken of ophoesten, duizeligheid, zwakte, verwardheid
- Infecties. Tekenen zijn onder meer: koorts, koude rillingen, een zwak of verward gevoel, hoesten, kortademigheid [longontsteking, een zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) of Aspergillus-infecties, een soms voorkomende bijwerking (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)].

Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- snelle hartslag, overslaan van de hartslag, zwakke of onregelmatige hartslag, duizeligheid, een gevoel van zwakte, pijn op de borst of kortademigheid (tekenen van hartritmeproblemen bekend als atriumfibrilleren en atriumflutter).

Soms voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- koorts, koude rillingen, misselijkheid, braken, verwardheid, kortademigheid, aanvallen, onregelmatige hartslag, donkere of troebele urine, ongewone vermoeidheid, spierpijn of gewrichtspijn. Dit kunnen verschijnselen zijn van het tumorlysissyndroom (TLS) – een aandoening die wordt veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen.

Andere bijwerkingen:
Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
- spierpijn of gewrichtspijn
- hoofdpijn
- huiduitslag
- vermoeidheid, zwakte of gebrek aan energie
- misselijkheid, braken, maagpijn, constipatie (niet-frequente of harde ontlasting), diarree (frequente of zachte ontlasting)
- daling van het aantal rode bloedcellen, daling van het aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen) of daling van het aantal bloedcellen die het bloed helpen stollen (bloedplaatjes)
- hoge bloeddruk
- duizeligheid
- hoofdpijn, druk in de ogen, de neus of het wanggebied (sinusitis)
- keelpijn en een loopneus (nasofaryngitis)
- infecties van de bovenste luchtwegen
- urineweginfectie (pijn of brandend gevoel bij het plassen)
- nieuwe vormen van kanker, waaronder huidkanker, kunnen optreden tijdens de behandeling met Calquence (zie rubriek ‘Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn’?)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
- bronchitis (geen onmiddellijke actie nodig)
- herpes

Soms voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
- geheugenverlies, moeite met denken, moeite met lopen of verlies van gezichtsvermogen – dit kunnen tekenen zijn van een ernstige herseninfectie (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML)
- koorts, koude rillingen, zwakte, verwardheid, een ziek gevoel en geel kleuren van de huid of oogbollen (geelzucht) – dit kunnen tekenen zijn van hepatitis B (een leverinfectie) die opnieuw geactiveerd wordt.
- lymfocytose (een hoger aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen, in het bloed)

Risico's verbonden aan andere geneesmiddelen tijdens het medisch noodprogramma

Het is mogelijk dat de programmabehandeling invloed heeft op uw andere medicatie. Er zijn bepaalde geneesmiddelen die u niet mag gebruiken tijdens de programmabehandeling en tijdens het medisch noodprogramma. Daarom is het erg belangrijk dat u uw arts voor en tijdens het programma op de hoogte stelt van alle andere geneesmiddelen die u heeft gebruikt of nog gebruikt, inclusief geneesmiddelen die u vrij kan verkrijgen en bepaalde soorten vaccins, vitamines, voedings- of kruidensupplementen. Sommige hiervan mag u misschien niet gebruiken tijdens de programmabehandeling of kunt u alleen in bepaalde doseringen of gedurende een bepaalde tijd gebruiken. Uw arts zal u een lijst geven met geneesmiddelen die u niet mag gebruiken tijdens de programmabehandeling. Het is dus erg belangrijk dat u met uw arts praat voordat u iets nieuws inneemt.

7. Wat zijn de mogelijke voordelen van deelname?

Wij hopen dat de programmabehandeling u zal helpen, maar dit kan niet worden gegarandeerd en het is mogelijk dat u er geen baat bij heeft.

8. Welke andere behandelingen zijn er beschikbaar?

Als u niet aan het medisch noodprogramma wilt deelnemen, zijn er mogelijk andere geneesmiddelen beschikbaar om uw kanker te behandelen. U dient met uw arts alternatieve behandelingen voor uw aandoening te bespreken. Uw arts kan deze behandelingen meer in detail aan u uitleggen als u ervoor kiest om niet aan dit medisch noodprogramma deel te nemen.

9. Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

Als er belangrijke nieuwe informatie over de programmabehandeling beschikbaar komt, die van invloed kan zijn op uw beslissing om aan het medisch noodprogramma deel te nemen, zal uw arts u dit onmiddellijk vertellen.

Als gevolg van dergelijke nieuwe informatie kan uw arts u aanraden het medisch noodprogramma te verlaten. Hij of zij zal de redenen hiervoor uitleggen en met u bespreken hoe uw recidiverend/refractair mantelcellymfoom best te behandelen is.

10. Wat zijn de kosten voor deelname en krijg ik een vergoeding voor deelname?

Calquence® (acalabrutinib) zal gratis verkrijgbaar zijn.

Alle kosten, inclusief maar niet beperkt tot: kosten voor het toedienen van geneesmiddelen, kosten in verband met laboratoriumonderzoeken, reis-, arts- en ziekenhuiskosten, zijn ten laste van de verzekeraar, het gezondheidssysteem en/of u als patiënt en worden niet gedekt door AstraZeneca.

U wordt niet betaald voor deelname aan dit medisch noodprogramma.

AstraZeneca financiert dit medisch noodprogramma.

11. Wat moet ik doen als ik een letsel oploop als gevolg van deelname aan het medisch noodprogramma?

AstraZeneca, het ziekenhuis/de kliniek of uw arts zijn niet verantwoordelijk of aansprakelijk voor enig letsel (al dan niet gerelateerd aan de behandeling). Houd er rekening mee dat uw zorgbetaler/verzekeraar mogelijk niet de kosten van gerelateerde letsels of ziekten dekt.

Door dit toestemmingsdocument te ondertekenen, verliest u geen van uw wettelijke rechten of ontslaat u AstraZeneca (de sponsor), de arts, het medisch team of de locatie niet van aansprakelijkheid voor fouten of opzettelijk wangedrag.

Als u een letsel oploopt terwijl u de programmabehandeling krijgt, zal uw arts de beschikbare medische behandelingsopties met u bespreken. Als u wilt, kunt u een dergelijke behandeling overlaten aan een andere erkende arts naar uw keuze. Als u een letsel oploopt door deelname aan dit medisch noodprogramma, krijgt u voor dat letsel een passende medische behandeling. Financiële compensatie voor zaken als loonverlies, arbeidsongeschiktheid of ongemak als gevolg van dit soort letsel is niet routinematig beschikbaar.

Door dit formulier te ondertekenen, doet u geen afstand van uw wettelijke rechten. Zoek in geval van nood onmiddellijk medische hulp.

12. Hoe worden mijn persoonlijke gegevens gebruikt?

AstraZeneca is verantwoordelijk voor uw persoonlijke gegevens en alle gegevens verkregen via dit medisch noodprogramma zijn eigendom van AstraZeneca.

De persoonlijke gegevens van patiënten worden alleen verzameld om ervoor te zorgen dat u de juiste behandelingen krijgt. Deze informatie wordt volgens strikte regels geanonimiseerd voordat deze in retrospectieve analyses wordt gebruikt of met autoriteiten wordt gedeeld. Wanneer informatie wordt geanonimiseerd, betekent dit dat alle informatie die een individuele patiënt kan identificeren, wordt verwijderd of vervangen door een code, zodat de identiteit van de patiënt niet kan worden onthuld.

WAT WORDT VERZAMELD	***WAAROM IS DAT NODIG***	***MET WIE KAN HET WORDEN GEDEELD***
PERSOONLIJKE GEGEVENS VAN DE PATIËNT		
• Gezondheidsgegevens van patiënten, zoals aandoening waarvoor de behandeling wordt gevolgd en patiëntidentificatiecode voor deelname aan dit medisch noodprogramma	• Om te analyseren of patiënten in aanmerking komen voor het medisch noodprogramma (inclusief een medische beoordeling) • Om informatie over programmadeelname te verkrijgen, analyseren en rapporteren • Om de voortgang/resultaten van de patiënt te volgen • Om AstraZeneca in staat te stellen te voldoen aan hun verplichtingen op het	• AstraZeneca • Indien vereist door de wet, overheids-, belasting-, regelgevende of soortgelijke autoriteiten • Externe logistieke dienstverleners

WAT WORDT VERZAMELD	WAAROM IS DAT NODIG	MET WIE KAN HET WORDEN GEDEELD
	gebied van regelgeving en veiligheidsrapportage • Om informatie (ook in relevante medische tijdschriften) met betrekking tot de vooruitgang/resultaten van de patiënt op geanonimiseerde basis te publiceren in overeenstemming met de lokale publicatieregels voor vroegtijdige toegang • Ter ondersteuning van wetenschappelijke publicaties of inzendingen	

Als u vragen heeft over hoe wij uw persoonlijke gegevens gebruiken of als u een exemplaar van de bindende bedrijfsregels wilt, neem dan eerst contact op met uw arts. U kunt ook vragen stellen aan de functionaris voor gegevensbescherming van [vul de locatiegegevens van de behandelende arts in] op [vul de contactgegevens van de gegevensbeschermingsfunctionaris van de site van de behandelende arts in]. Als u niet tevreden bent met de antwoorden die u krijgt, kunt u een klacht indienen bij de Belgische autoriteit voor gegevensbescherming (APD-GBA).

13. Welke andere informatie zal beschikbaar zijn?

Niet van toepassing.

14. Kan het medisch noodprogramma worden stopgezet of kan ik eruit worden gehaald?

Het kan gebeuren dat u het medisch noodprogramma dient te verlaten, ook al wilt u ermee doorgaan. Mogelijke redenen hiervoor zijn:

- Uw arts denkt dat het beter voor u is om te stoppen
- AstraZeneca, de gezondheidsautoriteiten, de ethische commissies of regelgevende instanties beslissen dat het medisch noodprogramma moet worden stopgezet

AstraZeneca behoudt zich het recht voor om het medisch noodprogramma op elk moment te sluiten in overeenstemming met de lokale regelgeving, of wanneer:

- Het behandelingsregime in uw land commercieel beschikbaar wordt en terugbetaald wordt voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend/refractair mantelcellymfoom die niet eerder met een BTK remmer zijn behandeld;
- AstraZeneca heeft bepaald dat het risico-batenprofiel van dit behandelingsregime verder gebruik van Calquence® (acalabrutinib) niet langer ondersteunt;
- De lokale gezondheidsautoriteit de aanvraag tot terugbetaling afwijst;
- Er een onverwacht tekort aan Calquence® (acalabrutinib) is;

- Alternatieve en effectieve behandelingen commercieel beschikbaar worden.

15. Met wie kan ik contact opnemen als ik meer informatie of hulp nodig heb?

Dit programma werd geëvalueerd door een onafhankelijke commissie medische ethiek dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die deelnemen aan dit medisch noodprogramma te beschermen en te controleren of uw rechten als deelnemer aan een medical need programma gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor u.

Als u last heeft van een bijwerking of ander lichamelijk letsel, of als u vragen heeft over het medisch noodprogramma of de programmabehandeling, neem dan contact op met:

Dr <<voer gegevens in>>

Telefoonnummer <<voer gegevens in>>

E-mailadres <<voer gegevens in>>

Verpleegkundige <<voer gegevens in>>

Telefoonnummer <<voer gegevens in>>

<<E-mailadres>>

Programmacode:	**MNP_acalabrutinib_Belgium_MCL**	Centrumnummer:	
Sponsor:	AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Behandelend arts:	
Korte titel van het medisch noodprogramma:	Medisch Noodprogramma met Calquence® (acalabrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend/refractair mantelcellymfoom (MCL) die niet eerder met een BTK remmer zijn behandeld		

DEEL 2: TOESTEMMINGSFORMULIER

Door dit formulier te ondertekenen, bevestigt u het volgende:

- Ik heb de tijd gehad om deze informatie te lezen en na te denken over het medisch noodprogramma en mijn vragen zijn goed beantwoord.
- Ik ga akkoord met deelname aan dit medisch noodprogramma.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn gecodeerde persoonlijke gegevens kunnen worden verzameld en gebruikt zoals beschreven in dit document en naar het buitenland kunnen worden verzonden.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn gecodeerde persoonlijke informatie kan worden gebruikt en gedeeld door AstraZeneca en andere onderzoekers voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek, zoals beschreven in dit document.

Handtekening van de deelnemer	Datum van de handtekening
Naam van de deelnemer (HOOFDLETTERS)	
Handtekening van degene die het gesprek over de geïnformeerde toestemming heeft gevoerd	Datum van de handtekening
Naam van de persoon die de discussie over de geïnformeerde toestemming leidt (HOOFDLETTERS)	