

## INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

### Titre du Programme Médical d'Urgence :

**Programme Médical d'Urgence avec dostarlimab en association avec la combinaison carboplatine-paclitaxel pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récurrent ou primaire avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) et qui sont candidats à un traitement systémique.**

**Sponsor :** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.

**Nom de votre médecin :** .....

**Numéro de téléphone pour informations/préoccupations :** .....

**Numéro de téléphone en cas d'urgence :** .....

### Proposition de participation

Votre médecin traitant vous a proposé de participer à un « Programme Médical d'Urgence » (Medical Need Program, ou « MNP ») pour un accès précoce au médicament dostarlimab en association avec la chimiothérapie standard carboplatine-paclitaxel, utilisée pour traiter les femmes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse recouvrant l'utérus).

A l'heure actuelle, le dostarlimab n'est pas encore disponible en Belgique. Dans le cadre de ce Programme Médical d'Urgence, il sera mis à la disposition d'un groupe de patientes atteintes d'un cancer de l'endomètre récurrent ou primaire avancé, à condition que le médecin traitant émette une recommandation positive en ce sens et que la patiente réponde aux critères de participation au programme.

### Qu'est-ce qu'un Programme Médical d'Urgence ?

Un Programme Médical d'Urgence offre la possibilité à des patients atteints de maladies sévères mais pour qui il y a peu d'options de traitements disponibles, d'avoir un accès précoce à des nouveaux traitements qui ont déjà démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont toujours en cours d'évaluation par les autorités réglementaires avant d'être mis à disposition et remboursés en Belgique.

Un Programme Médical d'Urgence est conçu pour vous donner accès au médicament et n'est pas considéré comme une recherche.

Les données personnelles recueillies à votre sujet dans le cadre de ce programme sont confidentielles et ne seront utilisées que si elles sont nécessaires à la mise en œuvre du programme.

Aucune donnée ne sera collectée au-delà de ce qui est strictement nécessaire à la mise en œuvre du programme. Vos données personnelles seront protégées comme décrit dans la notice de protection des informations personnelles ci-jointe.

Ce Programme Médical d'Urgence a été mis en place après approbation des autorités belges de la santé (l'Agence Fédérale des Médicaments de des produits de santé ou « AFMPS ») et d'un comité d'éthique.

Vous pouvez à tout moment contacter votre médecin si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Avant d'accepter de vous faire traiter par dostarlimab, il est important de lire attentivement les informations suivantes et de demander des explications à votre médecin si vous avez des questions. Attendez d'avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions avant de décider de prendre ou non ce médicament. Vous pouvez également en discuter avec votre partenaire, vos amis ou des membres de votre famille.

### **Qu'est-ce que dostarlimab ?**

Dostarlimab est le nom de la substance active du médicament qui vous recevrez.

C'est est un *anticorps monoclonal*, un type de protéine conçu pour reconnaître et se fixer à une cible spécifique dans l'organisme. Le dostarlimab fonctionne en aidant votre système immunitaire à combattre votre cancer.

Dostarlimab est utilisé chez la femme adulte pour traiter un type de cancer appelé cancer de l'endomètre (cancer de la muqueuse recouvrant l'utérus). Il est utilisé lorsque le cancer s'est étendu ou ne peut pas être retiré par voie chirurgicale et qu'il a progressé pendant ou après un autre traitement.

Dostarlimab peut être administré en association avec d'autres médicaments anticancéreux. Votre médecin vous informera sur ces médicaments et leur utilisation. Si vous avez des questions sur ces médicaments, demandez conseil à votre médecin.

Selon l'opinion et le jugement clinique de votre médecin traitant, vous pourriez bénéficier de ce médicament.

Dostarlimab en association avec une chimiothérapie standard (carboplatine-paclitaxel), est actuellement évalué par l'Agence Européenne des Médicaments (l'EMA) comme traitement pour les patientes adultes atteintes d'un certain type cancer de l'endomètre.

### **Quels seront les bénéfices de ce traitement pour moi ?**

L'efficacité et la sécurité de dostarlimab en association avec la chimiothérapie (carboplatine-paclitaxel), ont été étudiées dans une étude clinique chez 241 patientes (étude RUBY), ayant un cancer de l'endomètre du même type que le vôtre.

Dostarlimab en association avec la chimiothérapie standard (carboplatine-paclitaxel) peut éventuellement contribuer au traitement de ce type de cancer de l'endomètre.

Il n'est cependant pas possible de vous le garantir ; certaines patientes ayant participé à l'étude RUBY n'ont tiré aucun bénéfice du traitement.

### **Déroulement du programme**

Si votre médecin estime que ce programme peut vous convenir, il ou elle vous expliquera ce que vous devez faire et quels examens faire pendant le programme.

Vous recevrez le médicament dostarlimab (solution à diluer pour perfusion) en association avec une chimiothérapie standard (carboplatine-paclitaxel).

Vous recevrez dostarlimab en association à la combinaison carboplatine-paclitaxel toutes les 3 semaines pendant 6 cycles. Ensuite, vous recevrez dostarlimab seul toutes les 6 semaines et jusqu'à 3 ans ou jusqu'à ce que le traitement cesse d'être efficace pour vous, que vous ressentiez des effets secondaires inacceptables, que vous décidiez d'arrêter le traitement ou jusqu'à ce que votre médecin décide d'arrêter le traitement.

Votre médecin ou votre infirmier/ière vous administrera dostarlimab au moyen d'un système de goutte-à-goutte dans une veine (*perfusion intraveineuse*) pendant environ 30 minutes.

La perfusion de dostarlimab est administrée avant la chimiothérapie standard (carboplatine-paclitaxel).

Votre médecin vous examinera régulièrement et décidera du nombre de traitements dont vous avez besoin.

Il est très important de ne pas manquer une dose de ce médicament. L'arrêt de votre traitement peut entraîner l'arrêt de l'effet du médicament. N'arrêtez donc pas le traitement par dostarlimab avant d'en avoir parlé avec votre médecin.

Si vous oubliez un rendez-vous pour recevoir dostarlimab, contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital pour reporter votre rendez-vous.

Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez des effets indésirables au cours du traitement.

Il est extrêmement important de signaler à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, qu'ils soient ou non soumis à prescription, y compris les produits à base de plantes et les vitamines. Il est possible que certains médicaments ne soient pas autorisés ou nécessitent une attention particulière lorsqu'ils sont utilisés en même temps que dostarlimab. Vous devrez informer votre médecin de tous les autres médicaments que vous serez amenée à prendre pendant toute la durée de votre participation à ce programme.

Vous pouvez changer d'avis et décider d'arrêter votre traitement par dostarlimab à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier.

### **Quels sont les effets indésirables potentiels de dostarlimab?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Certains effets secondaires peuvent être graves et vous devez connaître les symptômes à surveiller.

### Symptômes des effets indésirables GRAVES

Dostarlimab peut provoquer des effets indésirables graves. Si vous développez des symptômes, **vous devez en informer dès que possible votre médecin ou votre infirmier/ère**. Votre médecin pourra vous prescrire d'autres médicaments pour prévenir des complications plus graves et faire diminuer vos symptômes. Votre médecin pourra décider de ne pas vous administrer une dose de dostarlimab, voire d'arrêter complètement votre traitement.

Réactions	Symptômes possibles
Inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Essoufflement</li> <li>- Douleurs au niveau de la poitrine</li> <li>- Apparition d'une toux ou aggravation d'une toux existante</li> </ul>
Inflammation des intestins ( <i>colite, entérite, vasculite gastro-intestinale</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Diarrhée ou selles plus fréquentes que d'habitude</li> <li>- Selles noires, goudronneuses, collantes ; présence de sang ou de mucus dans les selles</li> <li>- Fortes douleurs à l'estomac ou sensibilité au toucher</li> <li>- Nausées, vomissements</li> </ul>
Inflammation de l'œsophage et de l'estomac ( <i>œsophagite, gastrite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Difficulté à avaler</li> <li>- Diminution de l'appétit</li> <li>- Brûlures dans la poitrine (brûlures d'estomac)</li> <li>- Douleur dans la poitrine ou le haut du ventre</li> <li>- Nausées, vomissements</li> </ul>
Inflammation du foie ( <i>hépatite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Nausées, vomissements</li> <li>- Perte de l'appétit</li> <li>- Douleur du côté droit de l'abdomen (estomac)</li> <li>- Jaunissement de la peau ou du blanc des yeux</li> <li>- Urine de couleur foncée</li> <li>- Saignement ou bleus plus fréquents que d'habitude</li> </ul>
Inflammation des glandes hormonales ( <i>en particulier thyroïde, hypophyse, surrénales, pancréas</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Battements de cœur rapides</li> <li>- Perte ou prise de poids</li> <li>- Augmentation de la transpiration</li> <li>- Perte des cheveux</li> <li>- Sensation de froid</li> <li>- Constipation</li> <li>- Douleurs abdominales</li> <li>- Voix plus grave</li> <li>- Douleurs musculaires</li> <li>- Sensation vertigineuse ou évanouissement</li> <li>- Maux de tête qui ne passent pas ou maux de tête inhabituels</li> </ul>
Diabète de type 1, incluant l'acidocétose diabétique (acide dans le sang produit par le diabète)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Sensation de faim ou de soif plus importante que d'habitude</li> <li>- Besoin d'uriner plus souvent, y compris la nuit</li> <li>- Perte de poids</li> <li>- Nausées, vomissements</li> <li>- Douleurs d'estomac</li> <li>- Sensation de fatigue</li> <li>- Somnolence inhabituelle</li> <li>- Difficulté à réfléchir</li> </ul>

Réactions	Symptômes possibles
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Haleine dégageant une odeur sucrée ou fruitée</li> <li>- Respiration profonde ou rapide</li> </ul>
Inflammation des reins ( <i>néphrite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Changement du volume ou de la couleur des urines</li> <li>- Gonflement des chevilles</li> <li>- Perte de l'appétit</li> <li>- Sang dans les urines</li> </ul>
Inflammation de la peau	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Eruption cutanée, démangeaisons, peau sèche, peau qui pèle ou lésions cutanées</li> <li>- Ulcérations au niveau de la bouche, du nez, de la gorge ou de la zone génitale</li> </ul>
Inflammation du muscle cardiaque ( <i>myocardite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Difficultés à respirer</li> <li>- Vertiges ou malaises</li> <li>- Fièvre</li> <li>- Douleur et oppression dans la poitrine</li> <li>- Syndrome pseudo-grippal</li> </ul>
Inflammation du cerveau et du système nerveux ( <i>syndrome myasthénique/myasthénie grave, syndrome de Guillain-Barré, encéphalite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Raideur de la nuque</li> <li>- Maux de tête</li> <li>- Fièvre, frissons</li> <li>- Vomissements</li> <li>- Sensibilité des yeux à la lumière</li> <li>- Faiblesse des muscles oculaires, paupières tombantes</li> <li>- Sécheresse des yeux et vision floue</li> <li>- Difficulté à avaler, bouche sèche</li> <li>- Troubles de l'élocution</li> <li>- Confusion et somnolence</li> <li>- Vertiges</li> <li>- Sensation de piqûres, aiguilles ou picotements dans les mains et les pieds</li> <li>- Douleurs musculaires</li> <li>- Difficulté à marcher ou à soulever des objets</li> <li>- Rythme cardiaque ou pression artérielle anormaux</li> </ul>
Inflammation de la moelle épinière ( <i>myélite</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Douleur</li> <li>- Engourdissement</li> <li>- Picotements ou faiblesse dans les bras ou les jambes</li> <li>- Problèmes de vessie ou d'intestin, y compris besoin d'uriner plus fréquemment, incontinence urinaire, difficulté à uriner et constipation</li> </ul>
Inflammation des yeux	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Changements de la vue</li> </ul>
Inflammation des autres organes	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Douleurs musculaires ou articulaires sévères ou persistantes</li> <li>- Faiblesse musculaire sévère</li> <li>- Mains ou pieds gonflés ou froids</li> <li>- Sensation de fatigue</li> </ul>

➔ **Contactez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ière** si vous développez un ou plusieurs de ces symptômes.

**Réactions liées à la perfusion**

Certaines personnes peuvent avoir des réactions de type allergique lors d'une administration par perfusion. Ces réactions apparaissent habituellement dans les minutes ou les heures qui suivent le traitement mais peuvent également apparaître jusqu'à 24 heures après le traitement.

**Les symptômes incluent :**

- essoufflement ou respiration sifflante
- démangeaisons ou éruption cutanée
- bouffées de chaleur
- sensation vertigineuse
- frissons ou tremblements
- fièvre
- baisse de la pression artérielle (impression d'être sur le point de s'évanouir)

**Rejet d'une greffe d'organe solide et autres complications, notamment la réaction du greffon contre l'hôte (GVH). GVH est une complication fréquente chez les personnes ayant reçu une greffe de moelle osseuse (cellules souches) utilisant des cellules souches de donneur (allogénique).** Il s'agit d'une réaction contre le corps. Les cellules du donneur considèrent le corps comme étranger et peuvent donc l'attaquer et endommager certains organes.

Ces complications peuvent être graves et peuvent entraîner le décès. Ces complications peuvent survenir si vous avez subi une transplantation, avant ou après avoir été traité par dostarlimab. Votre professionnel de santé vous surveillera pour détecter ces complications.

→ **Consultez un médecin immédiatement** si vous pensez que vous avez peut-être une réaction.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec le dostarlimab utilisé seul :

**Effets indésirables très fréquents - (peuvent concerner plus de 1 personne sur 10) :**

- diminution du nombre de globules rouges (*anémie*)
- réduction de l'activité de la thyroïde
- diarrhée ; nausées ; vomissements
- rougeur ou éruption cutanée ; ampoules sur la peau ou les muqueuses ; démangeaisons
- douleur articulaire
- température corporelle élevée ; fièvre
- augmentation du taux des enzymes hépatiques (du foie) dans le sang

→ **Reportez-vous à la liste** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Effets indésirables fréquents - (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- glande thyroïde hyperactive
- diminution de la sécrétion des hormones surrénales (*insuffisance surrénale*)
- inflammation des poumons
- inflammation de la muqueuse de l'intestin (*côlon*)
- inflammation du pancréas
- inflammation de l'estomac
- inflammation du foie
- douleurs musculaires
- frissons
- réaction liée à la perfusion
- réaction d'hypersensibilité à la perfusion

→ **Reportez-vous à la liste** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Effets indésirables peu fréquents - (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- inflammation du cerveau
- destruction des globules rouges (*anémie hémolytique auto-immune*)
- inflammation de l'hypophyse, glande située à la base du cerveau
- inflammation de la glande thyroïde
- diabète de type 1 ou complications diabétiques (*acidocétose diabétique*)
- inflammation de l'œsophage
- une réaction au cours de laquelle les muscles s'affaiblissent et se fatiguent rapidement (*myasthénie grave*)
- inflammation des articulations
- inflammation des muscles
- inflammation de l'œil : au niveau de l'iris (la partie colorée) et du corps ciliaire (zone entourant l'iris)
- inflammation des reins

→ **Reportez-vous à la liste** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

Les effets secondaires suivants ont été rapportés avec le dostarlimab lorsqu'il est administré en association avec une chimiothérapie :

**Effets indésirables très fréquents – (peuvent concerner plus de 1 personne sur 10) :**

- thyroïde sous-active
- éruption cutanée
- peau sèche
- température corporelle élevée ; fièvre
- augmentation du taux des enzymes hépatiques (du foie) dans le sang

→ **Reportez-vous à la liste** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Effets indésirables fréquents – (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10) :**

- glande thyroïde hyperactive
- diminution de la sécrétion des hormones surrénales (*insuffisance surrénale*)
- inflammation des poumons
- inflammation de la muqueuse de l'intestin (*côlon*)

→ **Reportez-vous à la liste** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

**Effets indésirables peu fréquents – (peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100) :**

- inflammation de la glande thyroïde
- diabète de type 1 ou complications diabétiques
- une réaction au cours de laquelle les muscles s'affaiblissent et se fatiguent rapidement (*syndrome myasthénique*)
- inflammation du muscle cardiaque
- inflammation du pancréas
- inflammation de l'estomac
- inflammation des vaisseaux sanguins de l'œsophage, de l'estomac ou de l'intestin (*côlon*)
- inflammation de l'œil
- inflammation des articulations
- inflammation des muscles
- inflammation propagée dans le corps.

→ **Reportez-vous à la liste** ci-dessus pour les symptômes d'effets indésirables graves possibles.

→ **Contactez votre médecin ou votre infirmier/ère dès que possible** si vous développez l'un de ces symptômes.

## **Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir dostarlimab**

### **Dostarlimab ne doit pas vous être administré**

Si vous êtes allergique au dostarlimab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, en particulier

- Polysorbate 80,
- Citrate trisodique dihydraté,
- Acide citrique monohydraté,
- Chlorhydrate de L-arginine,
- Chlorure de sodium

**Contactez votre médecin** si vous pensez que ceci est le cas pour vous.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir dostarlimab, si vous avez :

- des problèmes au niveau de votre système immunitaire ;
- des problèmes pulmonaires ou respiratoires ;
- des problèmes au niveau du foie ou des reins ;
- une éruption cutanée grave ;
- tout autre problème médical.

### **Autres médicaments et dostarlimab**

**Informez votre médecin ou votre infirmier/ère** si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Certains médicaments peuvent modifier l'effet de dostarlimab:

- Les médicaments qui affaiblissent votre système immunitaire, par exemple les *corticoïdes*, comme la prednisone.

**Informez votre médecin** si vous prenez l'un de ces médicaments.

Cependant, il se peut que votre médecin vous prescrive des corticoïdes pendant votre traitement par dostarlimab afin de réduire les éventuels effets secondaires que vous pourriez avoir.

## **Grossesse et contraception**

L'administration de dostarlimab chez la femme en âge de procréer comporte un risque. Si vous êtes une femme en âge de procréer vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par dostarlimab et jusqu'à 4 mois après l'administration de la dernière dose de dostarlimab.

Les données sur l'utilisation de dostarlimab chez la femme enceinte sont limitées. Dostarlimab peut causer des effets délétères, voire fatal pour le fœtus.

Dostarlimab ne doit pas vous être administré si vous êtes enceinte sauf si votre médecin le recommande spécifiquement.

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de recevoir ce médicament.

Consultez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant votre traitement par dostarlimab (ou dans les 4 mois après la dernière dose).



Si la grossesse est confirmée, vous serez suivie jusqu'à la fin de votre grossesse. Votre médecin vous conseillera sur vos soins médicaux et vous demandera votre consentement pour recueillir des informations sur votre grossesse et la santé de votre bébé. Un formulaire de consentement distinct sera signé à cet effet.

### **Allaitement**

On ne sait pas si le principe actif de dostarlimab passe dans le lait maternel. Etant donné le risque potentiellement grave pour le nouveau-né, votre médecin vous conseillera de ne pas allaiter pendant le traitement et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose de dostarlimab. Si vous allaitez, **demandez conseil à votre médecin** avant de recevoir ce médicament.

### **Si vous manquez un rendez-vous de traitement par de dostarlimab**

Il est très important de ne pas manquer une dose de ce médicament. Si vous oubliez un rendez-vous de traitement par dostarlimab, contactez immédiatement votre médecin, l'infirmier/ière ou l'hôpital pour reprendre rendez-vous.

### **Consentement volontaire / droit à arrêter le traitement**

Votre décision de participation à ce programme est volontaire et ne peut en aucun cas être prise sous la pression ou la contrainte. Ceci signifie que vous avez le droit de ne pas participer ou d'arrêter votre participation à ce programme à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier, même si vous avez déjà accepté de participer. Parlez-en à votre médecin. Votre décision n'affectera pas la qualité des soins médicaux qui vous seront prodigués ou votre relation avec votre médecin.

Le médecin discutera avec vous des autres options de traitements disponibles pour votre maladie.

### **Que se passera-t-il après le traitement ?**

La durée de votre traitement par dostarlimab dépendra de la façon dont la maladie réagit au traitement.

Vous pourrez continuer le traitement par dostarlimab jusqu'à 3 ans maximum et tant que votre médecin estime qu'il vous est bénéfique.

Il est possible que l'on vous demande d'arrêter votre traitement si votre état se dégrade, si vous présentez des effets secondaires sévères ou si vous n'êtes pas en état de répondre aux exigences du programme. Le programme peut également être arrêté si de nouvelles informations sont disponibles, qui démontrent que vous n'aurez plus de bénéfice du traitement.

Le programme et donc également la mise à disposition gratuite du dostarlimab sera arrêté lorsque le produit sera disponible en Belgique en association avec la chimiothérapie standard carboplatine-paclitaxel, utilisée pour traiter les femmes adultes atteintes du type de cancer dont vous souffrez.

**Aspects financiers**

Dostarlimab sera fourni gratuitement aux patientes sur base des critères spécifiés dans ce programme à partir de la date d'approbation du programme et jusqu'à ce que le produit soit disponible en Belgique pour ce type de cancer.

GlaxoSmithKline N.V./S.A., le sponsor de ce programme, travaillera en collaboration avec votre médecin pour assurer une transition harmonieuse du Programme Médical d'Urgence au médicament disponible en pharmacie hospitalière.

Les autres interventions, examens et traitements nécessaires y compris, entre autres, la chimiothérapie standard carboplatine-paclitaxel, utilisée pour traiter les femmes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, tombent sous les procédures et critères de remboursement habituels.

**Que se passera-t-il si je suis victime d'un dommage au cours du traitement avec le dostarlimab?**

Dans l'éventualité où vous présenteriez un dommage lié directement ou indirectement au traitement par dostarlimab, vous ne recevrez pas d'indemnisation du sponsor.

**Questions**

Si vous ou un membre de votre famille avez des questions sur dostarlimab ou le programme ou en cas de dommage lié au traitement, veuillez contacter votre médecin.

Si vous avez besoin de soins médicaux urgents ou si vous êtes hospitalisé, signalez au médecin que vous participez à un Programme Médical d'Urgence avec dostarlimab.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

## **Notice de protection des données à caractère personnel – Programme Médical d’Urgence**

**Dernière mise à jour au 15 novembre 2023**

GSK met en place un Programme Médical d’urgence, conformément aux dispositions légales, pour permettre aux patients d’avoir accès à des nouveaux traitements qui ont démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont en cours d’évaluation par les autorités réglementaires avant d’être commercialisés et remboursés en Belgique. De l’avis de votre médecin, le traitement par ce médicament pourrait être bénéfique pour vous. Ce programme n’est pas une étude clinique.

Par la présente, nous vous informons que nous sommes amenés à traiter des informations personnelles vous concernant dans le cadre du Programme Médical d’urgence auquel vous participez. La présente Notice de protection des données à caractère personnel explique la manière dont GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A/NV et son groupe de sociétés (**‘GSK’, ‘nous’, ‘nos’ et ‘notre’**) est responsable pour la collecte, l’utilisation et le partage des données à caractère personnel (**‘Informations Personnelles’**) vous concernant que vous nous communiquez via votre médecin. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A/NV est responsable du traitement de vos informations personnelles, décrites au point 1 ci-dessous, dans le cadre du Programme Médical d’urgence.

De son côté, votre médecin traitant est responsable du traitement de vos Informations Personnelles qui sont reprises dans votre dossier médical qui est détenu chez lui et auxquelles nous n’avons pas accès.

Veillez prendre le temps de parcourir cette Notice de protection des données à caractère personnel. En cas de questions, veuillez vous référer à la section « *En cas de questions* » ci-dessous.

### **1. Quelles Informations Personnelles collectons-nous?**

En tant que patient faisant partie du Programme Médical d’urgence, nous sommes amenés à collecter les Informations Personnelles suivantes à votre sujet via votre médecin :

- Les données relatives à votre éligibilité au Programme Médical d’urgence, telles qu’imposées par la réglementation en vigueur, incluant notamment sexe, année de naissance, les données relatives à votre maladie y compris le nom de l’hôpital et du médecin traitant
- Les données sur les effets indésirables que vous pourriez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du Programme Médical d’urgence.

Afin de garantir la confidentialité de vos données, un numéro de série est associé à vos informations personnelles qui sont donc codées. Seul votre médecin pourra faire le lien entre ce numéro de série et vous. Il nous est dès lors impossible de vous identifier, sauf si vous les partagez vous-même directement avec nous.

GSK peut également traiter des informations vous concernant révélant des informations à propos de votre état de santé.

### **2. Comment obtenons-nous des informations personnelles à votre propos ?**

Nous recueillons vos informations personnelles :

- via votre médecin traitant : lorsque vous complétez les formulaires légalement requis qui nous sont par la suite transmis et le cas échéant, en cas d’effets secondaires indésirables.

### **3. Pourquoi utilisons-nous vos Informations Personnelles ?**

Nous utilisons vos Informations Personnelles pour permettre l’exécution du Programme Médical d’urgence conformément aux dispositions légales, à savoir :

- Vérifier votre éligibilité au programme ;
- Documenter votre dossier pour nous conformer aux lois, règles, règlements, directives, codes et règles/règlements sectoriels/professionnels en vigueur ;
- Assurer le traitement et le suivi en cas d’effets secondaires indésirables (pharmacovigilance) ;

- Nous conformer aux demandes émanant de régulateurs locaux et étrangers, gouvernements, tribunaux et services répressifs et à une procédure judiciaire ou dans le cadre de tout litige
- Permettre l'évaluation du médicament en vue de sa prise en charge par la sécurité sociale.

Vos Informations Personnelles pourront également être utilisées à des fins de recherches scientifiques dans le domaine de la santé, y compris pour répondre aux questions scientifiques de ce programme, pour acquérir des connaissances sur le momelotinib et le mécanisme d'action de ce groupe de médicaments, pour acquérir de nouvelles connaissances sur les personnes adultes atteintes de myélofibrose, pour planifier d'autres futures études, pour développer des méthodes d'analyse scientifique, pour publier les résultats dans des articles ou des présentations scientifiques et les utiliser à des fins éducatives (sans jamais révéler votre identité). Ces recherches se feront dans les conditions autorisées par le Règlement Général sur la Protection des Données (« RGPD ») et la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel (ci-après la « Loi »). Le cas échéant, vous recevrez des informations complémentaires sur ces recherches scientifiques futures.

#### **4. Sur quelle base utilisons-nous vos informations personnelles ?**

Le traitement est nécessaire au respect d'obligations légales auxquelles GSK est soumise :

La conformité aux lois, règlements, règles, codes et directives importe à nos yeux (voir notamment les articles 108 et 109 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire. Nos obligations légales concernent notamment l'encadrement du Programme Médical d'urgence et la pharmacovigilance.

Le traitement est nécessaire pour des motifs d'intérêt public :

Le traitement de vos Informations Personnelles pour les finalités décrites ci-dessus est nécessaire pour des motifs d'intérêt public afin de garantir des normes de qualité et de sécurité des soins de santé et des médicaments.

Le traitement est nécessaire à la poursuite des intérêts légitimes de GSK et aux fins de recherche scientifique :

L'utilisation ultérieure de vos Informations Personnelles à des fins de recherche scientifique (conformément au RGPD et sur base de la Loi) est fondée sur l'intérêt légitime de GSK et la nécessité à des fins de recherche scientifique.

#### **5. Avec qui partageons-nous vos Informations Personnelles ?**

Nous sommes amenés à partager vos Informations Personnelles avec les personnes suivantes:

- un nombre limité de nos collaborateurs de GSK et des sous-traitants éventuels ayant besoin d'accéder aux données dans le cadre du Programme Médical d'urgence des activités de recherche
- nos conseillers professionnels et auditeurs
- les autorités réglementaires, par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) et l'Institut National D'Assurance Maladie et Invalidités (INAMI)
- des tribunaux, arbitres et autres comités judiciaires ; et
- d'autres tiers dans le cadre de la vente, de la fusion, de l'achat ou de la réorganisation de tout ou partie de nos activités, ou d'un changement similaire apporté à nos activités (en ce compris tout acheteur potentiel ou actuel de ces activités ou les conseillers de cet acheteur).

#### **6. Transferts à l'extérieur de votre pays d'origine**

Vos Informations Personnelles pourront faire l'objet d'un transfert vers des organismes établis en dehors de l'Union européenne lorsque ce transfert est strictement nécessaire à la mise en œuvre du traitement de vos Informations Personnelles. Les pays dans lesquels vos Informations Personnelles sont transférées pourraient ne pas offrir un niveau de protection de vos Informations Personnelles similaire à celui des lois de votre pays d'origine.

Nous mettons en œuvre des garanties appropriées afin de s'assurer que vos Informations Personnelles demeurent protégées et sécurisées lors de leur transfert hors de votre pays,

conformément aux lois en vigueur en matière de protection des données et de respect de la vie privée. Ces mesures incluent des accords relatifs au transfert de données contenant des clauses standard de protection des données. Si vous souhaitez obtenir une copie des garanties appropriées mises en œuvre par GSK à cet égard, veuillez vous référer à la section « *En cas de questions* » ci-dessous.

### **7. Pendant combien de temps conservons-nous vos informations personnelles ?**

Nous conservons vos informations personnelles. En général, nous conservons vos informations personnelles aussi longtemps que requis (a) afin d'être en conformité avec la loi (la loi nous oblige à conserver certaines de vos Informations Personnelles pendant une durée de 10 ans aux fins du Programme Médical d'urgence); (b) dans le cadre d'action en justice ou d'une enquête impliquant GSK (pour la durée de la prescription et/ou d'une procédure éventuelle); (c) afin de répondre à vos demandes individuelles (pour la durée strictement nécessaire pour répondre à vos demandes) et (d) aux fins de recherches scientifiques (pour lesquelles nous conservons certaines Informations Personnelles, strictement nécessaires et sous forme codée, pendant une durée de 30 ans).

### **8. Quel est le degré de sécurité de vos informations personnelles ?**

Nous utilisons un large éventail de technologies et procédures de sécurité pour protéger vos Informations Personnelles contre tout accès, utilisation ou divulgation non autorisé(e). Nos fournisseurs sont soigneusement sélectionnés et tenus d'adopter les mesures adéquates pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos informations.

### **9. Exercice de vos droits en vertu de la présente Notice de protection des données à caractère personnel**

Vous avez le droit:

- d'interroger GSK à propos du traitement de vos informations personnelles, en ce compris de recevoir une copie des Informations Personnelles détenues par GSK vous concernant ;
- de demander la correction et/ou la suppression de vos Informations Personnelles ou de restreindre le traitement de vos Informations Personnelles ou de vous y opposer, dans les cas prévus par le RGPD ; et
- d'introduire une réclamation auprès d'une autorité de contrôle compétente en Belgique, il s'agit de l'Autorité de Protection des Données, rue de la Presse 35, 1000 Bruxelles ou via son site internet [www.autoriteprotectiondonnees.be](http://www.autoriteprotectiondonnees.be)).

Si vous souhaitez accéder aux informations que nous détenons à votre propos, si certaines des informations que nous détenons à votre propos sont inexactes ou obsolètes, ou si vous souhaitez restreindre leur traitement par nos soins ou vous y opposer, veuillez vous référer à la section « *En cas de questions* » ci-dessous.

Etant donné que GSK ne conserve que des données codées à votre sujet, il se peut que nous ne soyons pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Dans ce cas, il vous sera demandé de prendre contact avec votre médecin qui nous transmettra votre demande.

### **10. En cas de questions**

Si vous avez des questions, commentaires ou demandes concernant la présente Notice de protection des informations personnelles, vous pouvez vous adresser à votre médecin qui transmettra ces questions, commentaires ou demandes à GSK

#### **Responsable de traitement et délégué à la protection des données**

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV est le responsable du traitement de vos Informations Personnelles.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### Titre du Programme Médical d'Urgence :

**Programme Médical d'Urgence avec dostarlimab en association avec la combinaison carboplatine-paclitaxel pour le traitement des patientes adultes atteintes d'un cancer de l'endomètre, récurrent ou primaire avancé, qui présente une déficience du système de réparation des mésappariements des bases (dMMR)/une instabilité microsatellitaire élevée (MSI-H) et qui sont candidats à un traitement systémique.**

Mon médecin m'a proposé un traitement avec le dostarlimab.

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

Il/elle m'a clairement informée que je suis libre de refuser le traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.

J'ai lu le document INFORMATION DESTINEE AU PATIENT et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

**J'accepte volontairement de participer à ce Programme Médical d'Urgence et de recevoir le traitement par dostarlimab.**

\_\_\_\_\_  
Nom du/de la patiente

\_\_\_\_\_  
Signature de la patiente

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin ou du représentant légal  
(si d'application)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom et lien de parenté avec la patiente  
(si d'application)

\_\_\_\_\_  
Nom et signature du médecin

\_\_\_\_\_  
Date

## INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

### Titel van het Medisch Noodprogramma:

**Medisch noodprogramma met dostarlimab in combinatie met carboplatine-paclitaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR)/microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H) gerecidiveerd of primair gevorderd endometriumcarcinoom (EC) en die in aanmerking komen voor systemische therapie.**

**Sponsor:** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.

**Naam behandelende arts:** .....

**Telefoonnummer voor informatie/bezorgdheden:** .....

**Telefoonnummer voor noodgevallen:** .....

### Voorstel tot deelname aan een Medisch Noodprogramma

Uw behandelende arts heeft u aangeboden om deel te nemen aan een “Medisch Noodprogramma” (Medical Need Program of “MNP”) voor vroegtijdige toegang tot het geneesmiddel dostarlimab in combinatie met de standaard chemotherapie carboplatine-paclitaxel, die gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen vrouwen met endometriumkanker (kanker van het baarmoederslijmvlies).

Dostarlimab is in België momenteel nog niet verkrijgbaar.

In het kader van dit Medisch Noodprogramma, wordt het beschikbaar gesteld voor een groep van patiënten met een terugkerende of primair gevorderde endometriumkanker op voorwaarde dat de behandelende arts hiervoor een positief advies geeft en de patiënte beantwoordt aan de criteria om deel te mogen nemen aan het programma.

### Wat is een Medisch Noodprogramma ?

Een Medisch Noodprogramma, biedt patiënten met een ernstige medische aandoening maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroegtijdig toegang tot nieuwe geneesmiddelen die wel al effectief gebleken zijn in klinisch onderzoek, maar die momenteel nog geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer ze in België beschikbaar zijn en terugbetaald worden.

Een Medisch Noodprogramma is bedoeld om u toegang te geven tot het geneesmiddel en wordt niet als onderzoek beschouwd.

De persoonlijke gegevens die in het kader van dit programma over u verzameld worden, zijn vertrouwelijk en zullen alleen worden gebruikt wanneer dat nodig is voor de uitvoering van het programma. Er worden niet meer gegevens verzameld dan deze die strikt noodzakelijk zijn voor de

uitvoering van het programma. Uw persoonlijke gegevens worden beschermd zoals beschreven in de bijgevoegde privacyverklaring.

Dit Medisch Noodprogramma is goedgekeurd door de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsprocuten of “FAGG”) en een ethische commissie.

U kunt op elk moment contact opnemen met uw behandelende arts wanneer u aanvullende informatie nodig hebt.

Voordat u akkoord gaat om de behandeling met dostarlimab te krijgen, is het belangrijk dat u de volgende informatie aandachtig leest en de vragen die u hierbij hebt, stelt aan uw behandelende arts. Zorg ervoor dat al uw vragen beantwoord zijn, voordat u besluit of u dit geneesmiddel wil krijgen of niet. U kan hier ook over praten met uw partner, vrienden of familie.

### **Wat is dostarlimab ?**

Dostarlimab is de naam van de werkzame stof van het geneesmiddel dat u zal krijgen.

Dostarlimab is een *monoklonaal antilichaam*, een type eiwit dat is gemaakt om een specifieke doelstof in het lichaam te herkennen en zich aan die stof te hechten. Dostarlimab werkt door het immuunsysteem te helpen de kanker te bestrijden.

Dostarlimab wordt bij volwassenen gebruikt voor de behandeling van een vorm van kanker die *endometriumkanker* (kanker van het baarmoederslijmvlies) wordt genoemd. Het wordt toegediend als de kanker zich heeft verspreid of niet kan worden weggehaald met een operatie en als de kanker erger is geworden tijdens of na een eerdere behandeling.

Dostarlimab kan in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker worden gegeven. Uw arts zal u informeren over deze geneesmiddelen en het gebruik ervan. Als u vragen heeft over deze geneesmiddelen, stel ze dan aan uw arts.

Naar de mening en het klinische oordeel van uw behandelende arts zou u baat kunnen hebben bij dit geneesmiddel.

Dostarlimab in combinatie met de standaard chemotherapie (carboplatine-paclitaxel), wordt momenteel door het Europees Geneesmiddelenagentschap (het EMA) geëvalueerd als behandeling voor volwassen patiënten met een bepaald type van endometriumkanker.

### **Welke voordelen mag ik verwachten van deze behandeling ?**

De werkzaamheid en de veiligheid van dostarlimab in combinatie met chemotherapie (carboplatine-paclitaxel) werden beoordeeld in een klinische studie (RUBY-studie) waaraan 241 patiënten deelnamen met hetzelfde type van endometriumkanker als dat bij u.

Dostarlimab in combinatie met de standaard chemotherapie (carboplatine-paclitaxel) kan mogelijk helpen voor de behandeling van dit type endometriumkanker.



Niet iedere patiënte in de RUBY-studie had baat bij de behandeling. Er is geen garantie dat u baat zult hebben bij deze behandeling.

### **Verloop van het programma**

Indien uw behandelende arts van oordeel is dat dit programma geschikt is voor u, zal hij of zij u uitleggen wat u moet doen en welke testen u zal ondergaan gedurende het programma.

U krijgt het geneesmiddel dostarlimab (concentraat voor oplossing voor infusie) toegediend in combinatie met standaard chemotherapie (carboplatine-paclitaxel).

Om de 3 weken krijgt u dostarlimab in combinatie met carboplatine-paclitaxel en dit gedurende 6 cycli. Daarna krijgt u om de 6 weken dostarlimab alleen toegediend en dit voor maximaal 3 jaar of tot wanneer de behandeling niet meer werkt bij u, u onaanvaardbaar veel nevenwerkingen ervaart, u besluit om te stoppen met de behandeling of tot wanneer uw arts besluit om de behandeling stop te zetten.

Dostarlimab wordt in het ziekenhuis door uw arts of verpleegkundige toegediend als een druppelinfuus in een ader (*intraveneus infuus*) gedurende ongeveer 30 minuten.

Het druppelinfuus met dostarlimab wordt gegeven voor de standaard chemotherapie (carboplatine-paclitaxel).

Uw arts zal u regelmatig onderzoeken en zal beslissen hoeveel behandelingen u nodig heeft.

Het is heel belangrijk dat u geen dosis van dit middel overslaat. Het stoppen van uw behandeling kan het effect van dit middel stoppen. Stop dus niet met de behandeling tenzij u dit heeft besproken met uw arts.

Als u een afspraak om dostarlimab te krijgen vergeet, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of ziekenhuis om uw afspraak te verzetten.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van bijwerkingen.

Het is zeer belangrijk dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u gebruikt, zowel middelen die u zijn voorgeschreven als middelen die u zonder voorschrift gebruikt, waaronder ook kruidensupplementen en vitaminen. Gedurende de periode dat u dostarlimab toegediend krijgt, zijn bepaalde geneesmiddelen mogelijk niet toegestaan of vragen deze speciale aandacht. Als u op enig moment tijdens dit programma andere geneesmiddelen gebruikt, bespreek dit dan met uw arts.

U kan op elk moment tijdens het programma beslissen om uw behandeling met dostarlimab stop te zetten, zonder dat u hiervoor een reden dient op te geven.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dostarlimab?**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Een aantal van de bijwerkingen kan ernstig zijn en u moet weten op welke symptomen u moet letten.

## Symptomen van ERNSTIGE bijwerkingen

Dostarlimab kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Als u symptomen ontwikkelt, **moet u dit zo snel mogelijk aan uw arts of verpleegkundige vertellen**. Uw arts kan u andere middelen geven om ernstigere complicaties te voorkomen en uw klachten te verlichten. Uw arts kan besluiten dat u een dosis dostarlimab moet overslaan of dat u helemaal moet stoppen met uw behandeling.

Aandoeningen	Mogelijke symptomen
Ontsteking van de longen ( <i>pneumonitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- kortademigheid</li> <li>- pijn op de borst</li> <li>- nieuwe of erger wordende hoest</li> </ul>
Ontsteking van de darmen ( <i>colitis, enteritis, gastro-intestinale vasculitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- diarree of vaker ontlasting dan normaal</li> <li>- zwarte, teerachtige, kleverige ontlasting; bloed of slijm in de ontlasting</li> <li>- ernstige buikpijn of gevoeligheid</li> <li>- misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>)</li> </ul>
Ontsteking van de slokdarm en de maag ( <i>oesofagitis, gastritis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- moeite met slikken</li> <li>- verminderde eetlust</li> <li>- brandend gevoel in de borst (brandend maagzuur)</li> <li>- pijn in de borst of de bovenbuik</li> <li>- misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>)</li> </ul>
Ontsteking van de lever ( <i>hepatitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>)</li> <li>- verlies van eetlust</li> <li>- pijn aan de rechterkant van de buik (bovenbuik)</li> <li>- geel worden van de huid of het oogwit</li> <li>- donkere urine</li> <li>- makkelijker een bloeding of blauwe plek krijgen dan normaal</li> </ul>
Ontsteking van de hormoonklieren ( <i>vooral schildklier, hypofyse, bijniere, alveesklier</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- snelle hartslag</li> <li>- gewichtsverlies of gewichtstoename</li> <li>- meer zweten</li> <li>- haarverlies</li> <li>- het koud hebben</li> <li>- verstopping (<i>obstipatie</i>)</li> <li>- buikpijn</li> <li>- lagere stem</li> <li>- spierpijn</li> <li>- duizeligheid of flauwvallen</li> <li>- hoofdpijn die niet overgaat of ongewone hoofdpijn</li> </ul>
Diabetes mellitus type 1, waaronder diabetische ketoacidose (zuur in het bloed dat wordt aangemaakt vanwege diabetes)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- meer trek of dorst hebben dan normaal</li> <li>- vaker moeten plassen, ook 's nachts</li> <li>- gewichtsverlies</li> <li>- misselijkheid (<i>nausea</i>), overgeven (<i>braken</i>)</li> <li>- maagpijn</li> <li>- moe gevoel</li> <li>- ongewone slaperigheid</li> <li>- moeite met helder denken</li> <li>- adem die zoet of naar fruit ruikt</li> <li>- diep of snel ademen</li> </ul>

Aandoeningen	Mogelijke symptomen
Ontsteking van de nieren ( <i>nephritis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- veranderingen in de hoeveelheid of kleur van de urine</li> <li>- zwelling van de enkels</li> <li>- verlies van eetlust</li> <li>- bloed in de urine</li> </ul>
Ontsteking van de huid	<ul style="list-style-type: none"> <li>- huiduitslag, jeuk, droge huid, vervelling of huidzweren</li> <li>- zweren in de mond, neus, keel of schaamstreek</li> </ul>
Ontsteking van de hartspier ( <i>myocarditis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- moeite met ademen</li> <li>- duizeligheid of flauwvallen</li> <li>- koorts</li> <li>- pijn op de borst of beklemd gevoel in de borst</li> <li>- griepachtige klachten</li> </ul>
Ontsteking van de hersenen en het zenuwstelsel ( <i>myasthenisch syndroom/myasthenia gravis, syndroom van Guillain-Barré, encefalitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- stijve nek</li> <li>- hoofdpijn</li> <li>- koorts, koude rillingen</li> <li>- overgeven (<i>braken</i>)</li> <li>- gevoeligheid van de ogen voor licht</li> <li>- zwakte van de oogspieren, hangende oogleden</li> <li>- droge ogen en wazig zien</li> <li>- moeite met slikken, droge mond</li> <li>- verstoorde spraak</li> <li>- verwarring en slaperigheid</li> <li>- duizeligheid</li> <li>- prikkend of tintelend gevoel in de handen en voeten</li> <li>- pijnlijke spieren</li> <li>- moeite met lopen of voorwerpen optillen</li> <li>- afwijkende hartslag of bloeddruk</li> </ul>
Ontsteking van het ruggenmerg ( <i>myelitis</i> )	<ul style="list-style-type: none"> <li>- pijn</li> <li>- gevoelloosheid</li> <li>- tintelingen of zwakte in de armen of benen</li> <li>- problemen met de blaas of darmen, waaronder behoefte om vaker te plassen, plas niet kunnen ophouden (incontinentie), moeite met plassen en verstopping</li> </ul>
Ontsteking van de ogen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- veranderingen in het gezichtsvermogen</li> </ul>
Ontsteking van andere organen	<ul style="list-style-type: none"> <li>- ernstige of aanhoudende spier- of gewrichtspijn</li> <li>- ernstige spierzwakte</li> <li>- gezwollen of koude handen of voeten</li> <li>- moe gevoel</li> </ul>

→ **Neem direct contact op met uw arts of verpleegkundige** als u één of meerdere van deze symptomen ontwikkeld.

### Infusiegerelateerde reacties

Sommige mensen kunnen allergieachtige reacties krijgen als ze een infuus krijgen. Deze ontwikkelen zich meestal binnen enkele minuten of uren, maar kunnen tot 24 uur na de behandeling optreden.

#### **Symptomen zijn onder andere:**

- kortademigheid of piepende ademhaling
- jeuk of huiduitslag
- overmatig blozen
- duizeligheid
- koude rillingen of beven
- koorts
- bloeddruk die opeens veel lager wordt (het gevoel dat u flauwvalt)

**Afstoting van niet-hol orgaantransplantaat en andere complicaties, waaronder graft-versus-host-ziekte (GvHD).** GvHD is een veelvoorkomende complicatie bij mensen die een beenmergtransplantaat (stamceltransplantaat) hebben gekregen waarin stamcellen van een donator (allogene stamcellen) zijn gebruikt. Het is een afweerreactie van de donorcellen tegen het lichaam. De cellen van de donator beschouwen het lichaam als vreemd en kunnen het daarom aanvallen en schade aanbrengen aan bepaalde organen.

Deze complicaties kunnen ernstig zijn en tot de dood leiden. Deze complicaties kunnen optreden als u een transplantatie heeft ondergaan voordat of nadat u bent behandeld met dostarlimab. Uw zorgverlener controleert u op deze complicaties.

→ **Roep direct medische hulp in** als u denkt dat u een reactie heeft.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dostarlimab alleen:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** - (komen voor bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers):

- verlaging van het aantal rode bloedcellen (*anemie*)
- verminderde activiteit van de schildklier
- diarree; misselijkheid (*nausea*); overgeven (*braken*)
- rode huid of huiduitslag; blaarvorming van de huid of slijmvliezen; jeukende huid
- gewrichtspijn
- hoge temperatuur; koorts
- verhoogde concentraties leverenzym in het bloed

→ **Controleer de lijst** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** - (komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers):

- overactieve schildklier
- verminderde afscheiding van bijnierhormonen (*bijnierinsufficiëntie*)
- longontsteking
- ontsteking van de wand van de darmen (*colon*)
- ontsteking van de alvleesklier (*pancreas*)
- ontsteking van de maag
- ontsteking van de lever
- spierpijn
- koude rillingen
- reactie op het infuus
- overgevoeligheidsreactie op het infuus

→ **Controleer de lijst** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

**Soms voorkomende bijwerkingen** - (komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers):

- ontsteking van de hersenen
- afbraak van rode bloedcellen (*auto-immuunhemolytische anemie*)
- ontsteking van de hypofyse, in de hersenbasis
- ontsteking van de schildklier
- diabetes mellitus type 1 of complicaties van diabetes (*diabetische ketoacidose*)
- ontsteking van de slokdarm
- een aandoening waarbij de spieren zwak worden en de spieren snel moe worden (*myasthenia gravis*)
- ontsteking van de gewrichten
- ontsteking van de spieren
- ontsteking van het oog — de iris (het gekleurde deel van het oog) en het straallichaam (gebied rond de iris)
- ontsteking van de nieren

→ **Controleer de lijst** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld met dostarlimab wanneer het in combinatie met chemotherapie gegeven wordt:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** - (komen voor bij **meer dan 1 op de 10** gebruikers):

- onderactieve schildklier
- huiduitslag
- droge huid
- hoge temperatuur; koorts
- verhoogde concentraties leverenzym in het bloed

→ **Controleer de lijst** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

**Vaak voorkomende bijwerkingen** - (komen voor bij **minder dan 1 op de 10** gebruikers):

- overactieve schildklier
- verminderde afscheiding van bijnierhormonen (*bijnierinsufficiëntie*)
- longontsteking
- ontsteking van de wand van de darmen (*colon*)

→ **Controleer de lijst** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

**Soms voorkomende bijwerkingen** - (komen voor bij **minder dan 1 op de 100** gebruikers):

- ontsteking van de schildklier
- diabetes mellitus type 1 of complicaties van diabetes
- een aandoening waarbij de spieren zwak worden en de spieren snel moe worden (*myasthenisch syndroom*)
- ontsteking van de hartspier
- ontsteking van de alvleesklier (*pancreas*)
- ontsteking van de maag
- ontsteking van de bloedvaten in de slokdarm, de maag of de darmen (*colon*)
- ontsteking van het oog
- ontsteking van de gewrichten
- ontsteking van de spieren
- ontsteking in het hele lichaam.

→ **Controleer de lijst** hierboven voor symptomen van mogelijk ernstige bijwerkingen.

→ **Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige** als u een van deze symptomen ontwikkelt.

**Wanneer mag u dostarlimab niet toegediend krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?****Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?**

U bent allergisch voor dostarlimab of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel, m.n.

- Polysorbaat 80,
- Trinatriumcitraatdihydraat,
- Citroenzuurmonohydraat,
- L-argininehydrochloride,
- Natrium-chloride

**Neem contact op met uw arts** als u denkt dat dit voor u geldt.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt als u last heeft van:

- problemen met uw immuunsysteem;
- problemen met uw longen of ademhaling;
- problemen met uw lever of nieren;
- ernstige huiduitslag;
- andere medische problemen.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast dostarlimab nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken?

**Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige.**

Sommige geneesmiddelen kunnen de werking van dostarlimab verstoren:

- Geneesmiddelen die uw immuunsysteem verzwakken, bijvoorbeeld *corticosteroïden*, zoals prednison.

**Vertel het uw arts** als u deze geneesmiddelen gebruikt.

Maar wanneer u eenmaal behandeld wordt met dostarlimab , kan uw arts u wél corticosteroïden geven, om bijwerkingen te verminderen waar u misschien last van heeft.

**Zwangerschap en contraceptie**

Er is een risico verbonden aan het toedienen van dostarlimab aan vrouwen die zwanger kunnen worden. Als u een vrouw bent die zwanger zou kunnen worden dan moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met dostarlimab en gedurende ten minste 4 maanden na uw laatste dosis dostarlimab.

Er zijn geen of een beperkte hoeveelheid gegevens beschikbaar over het gebruik van dostarlimab bij zwangere vrouwen. Dostarlimab kan schadelijk of dodelijk zijn voor uw ongeboren baby.

U mag geen dostarlimab toegediend krijgen als u zwanger bent, tenzij uw arts dit specifiek aanraadt.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden?

Neem dan contact op met uw arts voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven.

Verwittig uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dostarlimab (of binnen de 4 maanden na de laatste dosis).

Wanneer een zwangerschap wordt bevestigd, zal u tot het einde van uw zwangerschap worden opgevolgd. Uw arts zal u advies geven over uw medische zorg en zal u om toestemming vragen om informatie te verzamelen over uw zwangerschap en over de gezondheid van uw baby. Hiervoor zal een apart toestemmingsformulier ondertekend worden.

### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of de werkzame stof van dostarlimab in de moedermelk terechtkomt. Omwille van het potentiële ernstige risico voor de zuigeling, zal uw dokter u adviseren om geen borstvoeding te geven tijdens uw behandeling met dostarlimab en gedurende ten minste 4 maanden na uw laatste dosis dostarlimab .

Geeft u borstvoeding? **Neem dan contact op met uw arts** voordat dit geneesmiddel aan u wordt gegeven.

### **Heeft u een afspraak voor het krijgen van dostarlimab vergeten?**

Het is heel belangrijk dat u geen dosis van dit middel overslaat. Als u een afspraak voor het krijgen van dostarlimab vergeet, neem dan direct contact op met uw arts, de verpleegkundige of het ziekenhuis om een nieuwe afspraak te maken.

### **Vrijwillige toestemming/recht om met behandeling te stoppen**

Uw beslissing om deel te nemen aan dit programma is vrijwillig en mag nooit onder druk of dwang gebeuren. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma op elk moment stop te zetten zonder dat u hiervoor een reden dient te geven, zelfs al heeft u eerder toegestemd om deel te nemen. Bespreek dit met uw arts.

Uw beslissing om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma stop te zetten heeft geen invloed op de kwaliteit van de aan u verstrekte medische zorgen of op uw relatie met de behandelende arts.

Indien andere behandelingen beschikbaar zijn voor uw aandoening, zal de behandelende arts die met u bespreken.

### **Wat gebeurt er na de behandeling?**

Hoe lang u dostarlimab krijgt, hangt af van hoe uw ziekte op de behandeling reageert.

U kunt dostarlimab blijven gebruiken en dit voor maximaal 3 jaar en zolang uw arts vindt dat u er baat bij hebt.

Er kan u gevraagd worden te stoppen met de behandeling als uw toestand verergert, als u ernstige bijwerkingen hebt, of als u niet in staat bent om aan de vereisten van het programma te voldoen. De behandeling kan ook worden stopgezet als er nieuwe informatie beschikbaar komt, waaruit blijkt dat u niet langer voordeel hebt van de behandeling.

Het programma en dus ook de gratis terbeschikkingstelling van dostarlimab, zal stopgezet worden wanneer het product in België beschikbaar zal zijn in combinatie met de standaard chemotherapie carboplatine-paclitaxel, die gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen vrouwen met het type kanker dat u heeft.

### **Financiële aspecten**

Dostarlimab wordt gratis verstrekt op individuele patiëntbasis volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld, vanaf de datum van goedkeuring van het programma totdat het product in België commercieel verkrijgbaar zal zijn voor dit type kanker.

GlaxoSmithKline N.V./S.A., de sponsor van het programma, zal samen met uw arts een soepele overgang van het Medisch Noodprogramma naar de commercieel verkrijgbare samenstelling ondersteunen.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie waaronder o.m. ook de standaard chemotherapie carboplatine-paclitaxel, die gebruikt wordt voor de behandeling van volwassen vrouwen met endometriumkanker, vallen onder de gewone terugbetalingsprocedures en -criteria.

### **Wat gebeurt er als ik schade ondervind tijdens het gebruik van dostarlimab?**

Wanneer u enige schade oploopt die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de behandeling met dostarlimab, zal u geen vergoeding ontvangen vanwege de sponsor.

### **Vragen**

Als u of uw familieleden vragen hebben over dostarlimab of het programma, of in geval van behandelingsgerelateerd letsel, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts.

Als u dringende hulp nodig heeft of in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel de arts dan dat u deelneemt aan een Medisch Noodprogramma met dostarlimab.

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



## Privacyverklaring – Medisch Noodprogramma

**Laatst gewijzigd 15 november 2023**

GSK zet een Medisch Noodprogramma op, in overeenstemming met de wettelijke bepalingen, om patiënten toegang te geven tot nieuwe behandelingen waarvan de werkzaamheid is aangetoond in klinische studies, maar die momenteel worden beoordeeld door de regelgevende instanties voordat ze in België op de markt worden gebracht en terugbetaald. Uw arts is van mening dat een behandeling met dit geneesmiddel gunstig voor u zou kunnen zijn. Dit programma is geen klinische studie.

Wij informeren u hierbij dat wij persoonsgegevens over u kunnen verwerken in het kader van het Medisch Noodprogramma waaraan u deelneemt.

Deze Privacyverklaring legt uit hoe GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV en haar groep van vennootschappen (“GSK”, “wij”, “we”, “ons” en “onze”) verantwoordelijk zijn voor het verzamelen, gebruiken en delen van de persoonsgegevens (“Persoonsgegevens”). GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV is de verwerkingsverantwoordelijke met betrekking tot de verwerking van uw Persoonsgegevens in het kader van het Compassionate Use Programma, zoals verder beschreven onder artikel 1.

Uw behandelende oncoloog is van zijn/haar kant verantwoordelijk voor de verwerking van uw Persoonsgegevens die in uw medisch dossier zijn opgenomen en waartoe wij geen toegang hebben.

We vragen u om deze privacyverklaring door te nemen. Indien u vragen hebt, kunt u met ons contact opnemen op één van de manieren die hierna worden beschreven onder de rubriek “*Ons contacteren*”.

### **1. Welke persoonsgegevens verzamelen we?**

Als patiënt van het Medisch Noodprogramma worden de volgende persoonsgegevens via uw behandelende oncologover u verzameld:

- Informatie over uw geschiktheid voor het Compassionate Use Programma, zoals opgelegd door de huidige regelgeving, waaronder in het bijzonder geslacht, leeftijd, gegevens met betrekking tot uw ziekte, met inbegrip van de naam van het ziekenhuis en de behandelende oncoloog
- Gegevens over eventuele bijwerkingen die u ondervindt tijdens de behandeling van uw ziekte tijdens het Compassionate Use Programma.

Om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen, wordt er een serienummer aan uw Persoonsgegevens gekoppeld, die dus gecodeerd worden. Alleen uw oncolog kan dit serienummer aan u koppelen. Dit maakt het voor ons onmogelijk om u te identificeren, tenzij u het rechtstreeks met ons deelt.

GSK kan ook gegevens over u verwerken die informatie bevatten over uw gezondheidstoestand.

### **2. Hoe verkrijgen we Persoonsgegevens over u?**

Wij verzamelen uw Persoonsgegevens :

- via uw behandelende oncolog: wanneer u de wettelijk verplichte formulieren invult die ons dan worden toegestuurd en, indien nodig, in geval van ongewenste bijwerkingen.

### **3. Waarom gebruiken we uw Persoonsgegevens?**

Wij gebruiken uw persoonsgegevens om de uitvoering van het Medisch Noodprogramma in overeenstemming met de wettelijke bepalingen mogelijk te maken, namelijk :

- Om te controleren of u in aanmerking komt voor het programma;
- Om uw dossier te documenteren om te voldoen aan de toepasselijke wetten, regels, verordeningen, richtlijnen, codes en sectorale/beroepsmatige regels en voorschriften;
- Om te zorgen voor behandeling en opvolging van ongewenste bijwerkingen (geneesmiddelenbewaking);
- Om in te gaan op verzoeken van lokale en buitenlandse regelgevers, overheden, rechtbanken en wetshandhavinginstanties en in eventuele juridische procedures of rechtszaken;

- Om een geneesmiddel te kunnen beoordelen met het oog op terugbetaling door het socialezekerheidsstelsel.

Uw Persoonsgegevens kunnen ook worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek op het gebied van gezondheid, onder meer om wetenschappelijke vragen in dit programma te beantwoorden, om kennis te verwerven over momelotinib en het werkingsmechanisme van deze groep geneesmiddelen, om nieuwe kennis te verwerven over volwassen mensen met myelofibrose, om andere toekomstige studies te plannen, om wetenschappelijke analysemethoden te ontwikkelen, om de resultaten te publiceren in wetenschappelijke artikelen of presentaties en om ze te gebruiken voor educatieve doeleinden (zonder ooit uw identiteit te onthullen). Dit onderzoek zal worden uitgevoerd onder de voorwaarden die zijn toegestaan door de Algemene Verordening Gegevensbescherming ("GDPR") en de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens (hierna de "Wet"). In voorkomend geval ontvangt u nadere informatie over dergelijk toekomstig wetenschappelijk onderzoek.

#### **4. Op welke grond maken we gebruik van uw Persoonsgegevens?**

De verwerking is noodzakelijk om te voldoen aan wettelijke verplichtingen waaraan GSK is onderworpen:

Naleving van wetten, voorschriften, regels, normen en richtlijnen is belangrijk voor ons (zie met name artikelen 108 en 109 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2016 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik). Onze wettelijke verplichtingen betreffen met name het toezicht op het Medisch Noodprogramma en de geneesmiddelenbewaking.

De verwerking is noodzakelijk om redenen van algemeen belang:

De verwerking van uw Persoonsgegevens voor de hierboven beschreven doeleinden is noodzakelijk om redenen van algemeen belang om normen voor de kwaliteit en veiligheid van gezondheidszorg en geneesmiddelen te waarborgen.

De verwerking is noodzakelijk om de legitieme belangen van GSK te behartigen en voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden:

Het verdere gebruik van je Persoonsgegevens voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden (in overeenstemming met de GDPR en op basis van de Wet) is gebaseerd op het gerechtvaardigde belang van GSK en de noodzaak voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden.

#### **5. Met wie we uw Persoonsgegevens delen**

Het is mogelijk dat we uw persoonsgegevens delen met:

- Een beperkt aantal medewerkers van GSK en van haar eventuele onderaannemers die toegang nodig hebben tot gegevens als onderdeel van het Medisch Noodprogramma en onderzoeksactiviteiten;
- onze professionele adviseurs en revisoren
- regelgevers, bij voorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en het Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering (RIZIV);
- hoven, rechtbanken, bemiddelaars en andere gerechtelijke comités; en
- andere derde partijen in verband met de gedeeltelijke of volledige verkoop, fusie, verwerving of reorganisatie van onze activiteiten, of met de uitvoering van een gelijkaardige verandering van onze activiteiten (zoals een potentiële of feitelijke overnemer van die activiteit of adviseurs van die overnemer).

#### **6. Overdracht buiten uw thuisland**

Uw Persoonsgegevens kunnen worden overgedragen aan instanties buiten de Europese Unie wanneer deze overdracht strikt noodzakelijk is voor de uitvoering van de verwerking van uw Persoonsgegevens.

De landen waarnaar uw Persoonsgegevens worden overgedragen bieden mogelijk niet dezelfde bescherming voor uw Persoonsgegevens als de wetten van uw thuisland.

Wij zullen passende maatregelen nemen om ervoor te zorgen dat uw persoonsgegevens beschermd en veilig blijven wanneer ze buiten uw thuisland wordt overgedragen in overeenstemming met de geldende wetgeving betreffende gegevensbescherming en privacy. Deze maatregelen omvatten overeenkomsten voor gegevensoverdracht waarin standaardclausules voor gegevensbescherming van kracht zijn. Als u een kopie wilt van de passende waarborgen van GSK in dit verband, raadpleeg dan de rubriek "**Als u vragen heeft**" hieronder.

### **7. Hoe lang bewaren we uw persoonsgegevens?**

Wij bewaren uw Persoonsgegevens. Als algemene regel bewaren we uw Persoonsgegevens zo lang als nodig is (a) om aan de wetgeving te voldoen (we zijn wettelijk verplicht om bepaalde persoonlijke informatie 10 jaar te bewaren ten behoeve van het Compassionate Use Programma); (b) in verband met juridische procedures of onderzoeken waarbij GSK betrokken is (voor de duur van de verjaringstermijn en/of eventuele procedures); (c) om op uw verzoeken te antwoorden (zo lang als strikt noodzakelijk is om aan uw verzoeken te voldoen); en (d) voor wetenschappelijke onderzoeksdoeleinden (waarvoor we bepaalde Persoonsgegevens, strikt noodzakelijk en in gecodeerde vorm, gedurende een periode van 30 jaar bewaren).

### **8. Hoe veilig zijn uw Persoonsgegevens?**

We hanteren verschillende beveiligingstechnologieën en -procedures om uw Persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofd(e) toegang, gebruik of bekendmaking. Onze leveranciers worden zorgvuldig geselecteerd en dienen gepaste maatregelen te treffen om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van uw gegevens te vrijwaren.

### **9. Uitoefening van uw rechten in overeenstemming met deze Privacyverklaring**

U hebt het recht om:

- aan GSK vragen te stellen over de verwerking van uw Persoonsgegevens en om een exemplaar te verkrijgen van de Persoonsgegevens die GSK over u bewaart;
- te vragen om uw Persoonsgegevens te corrigeren en/of te verwijderen, of de verwerking van uw Persoonsgegevens te beperken of er bezwaar tegen te maken zoals voorzien in de GDPR;
- klacht in te dienen bij een bevoegde toezichthoudende autoriteit in België, namelijk de Gegevensbeschermingsautoriteit, Drukpersstraat 35, 1000 Brussel of via haar website [www.gegevensbeschermingsautoriteit.be](http://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be).

Indien u toegang wenst te krijgen tot de gegevens die we over u bewaren, indien de gegevens die we over u bewaren onnauwkeurig of verouderd zijn of indien u onze verwerking van die gegevens wenst te beperken of er bezwaar tegen wilt maken, raadpleeg dan de rubriek "**Als u vragen heeft**" hieronder.

Omdat GSK alleen gecodeerde gegevens over u opslaat, is het mogelijk dat we niet volledig aan uw verzoek kunnen voldoen. In dit geval wordt u gevraagd contact op te nemen met uw behandelende geneesheer, die uw verzoek aan ons zal doorsturen.

### **10. Als u vragen heeft**

Voor al uw vragen, opmerkingen en verzoeken met betrekking tot deze Privacyverklaring kunt u zich tot uw behandelende oncoloog richten. Hij/zij zal uw vragen, opmerkingen en verzoeken doorsturen naar GSK.

#### **Verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens en functionaris voor gegevensbescherming**

*GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV* is de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

## TOESTEMMINGSFORMULIER

### Titel van het Medisch Noodprogramma:

**Medisch noodprogramma met dostarlimab in combinatie met carboplatine-paclitaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met mismatch-reparatiedeficiënt (dMMR)/microsatellietinstabiliteit-hoog (MSI-H) gerecidiveerd of primair gevorderd endometriumcarcinoom (EC) en die in aanmerking komen voor systemische therapie.**

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling met dostarlimab voorgesteld.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, bijwerkingen en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb de INFORMATIE VOOR PATIËNTEN gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle door mij noodzakelijk geachte vragen te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

**Ik ga vrijwillig akkoord met deelname aan dit Medisch Noodprogramma en om de behandeling met dostarlimab te krijgen.**

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënte

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënte

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de getuige of wettelijk  
bevoegde vertegenwoordiger van de patiënte  
(indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam en relatie tot de patiënte  
(indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Naam en handtekening van de behandelend arts

\_\_\_\_\_  
Datum