
INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR VOLWASSENEN

TOESTEMMING OM EEN ONDERZOEKSGENEESMIDDEL TE VERKRIJGEN VIA EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA

Programmacode:	D933QR00001	Centrumnummer:	
Sponsor:	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden Plaatselijke vertegenwoordiger: AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Behandelend arts:	
Korte titel van het programma:	Medisch Noodprogramma ADRIATIC: Imfinzi® (durvalumab) als monotherapie voor de behandeling van patiënten met kleincellige longkanker in een beperkt stadium (LS-SCLC), die geen ziekteprogressie vertonen na behandeling met platinabevattende chemoradiotherapie		

Dit geïnformeerde toestemmingsformulier bestaat uit twee delen:

- 1. Patiënteninformatieblad (met informatie over het programma)**
- 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 experimentele behandeling waarbij u een geneesmiddel krijgt, Imfinzi® (durvalumab) 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 programma wordt uitgevoerd, wat het programma 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 programma met andere mensen bespreken, bijvoorbeeld met uw huisarts.

Het programma 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 programma uit om een mogelijke behandeling, genaamd Imfinzi® (durvalumab), te bieden voor uw type longkanker, namelijk kleincellige longkanker in een beperkt stadium (LS-SCLC). Durvalumab is een type geneesmiddel tegen kanker dat immunotherapie wordt genoemd. Onderzoekers hebben ontdekt dat het lichaamseigen immuunsysteem soms de groei van kanker kan vertragen of beheersen. Soms stopt deze natuurlijke reactie van het immuunsysteem echter en wordt de kanker niet gedood door uw eigen immuunsysteem. Onderzoek heeft aangetoond dat bij sommige patiënten kankercellen en immuuncellen signalen beginnen uit te drukken die het immuunsysteem van het lichaam ervan weerhouden de kanker te doden. Er worden nieuwe medicijnen zoals durvalumab ontwikkeld om deze signalen te blokkeren en de immuunrespons te versterken. Durvalumab lijkt op antilichamen. Dit zijn eiwitten die worden geproduceerd door het afweersysteem van het lichaam. Durvalumab richt zich op een signaal op kankercellen genaamd Programmed Cell Death Ligand 1 (PD-L1). Men hoopt dat, door het blokkeren van deze signalen, de immuuncellen opnieuw in staat zullen zijn de groei van kanker te voorkomen of te vertragen.

Durvalumab is momenteel goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) en het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) voor de behandeling van patiënten met andere types longkanker (lokaal gevorderde niet-kleincellige longkanker nadat patiënten chemoradiatietherapie hebben gekregen, kleincellige longkanker in een uitgebreid stadium in combinatie met chemotherapie en gemetastaseerde niet-kleincellige longkanker in combinatie met een korte kuur van een andere soort immunotherapie, tremelimumab genaamd, en chemotherapie). Durvalumab is in een aantal landen ook goedgekeurd bij een aantal andere kankertypes (in combinatie met chemotherapie bij lokaal gevorderde of gemetastaseerde galwegkanker, in combinatie met tremelimumab of als monotherapie (durvalumab wordt dan alleen gegeven) om inoperabele hepatocellulaire (lever)kanker te behandelen en bij eerder behandelde patiënten met gevorderde blaaskanker in een klein aantal landen).

U werd uitgenodigd om aan dit programma deel te nemen omdat u kleincellige longkanker in een beperkt stadium heeft, die niet operatief verwijderd kan worden, en uw arts denkt dat u baat zou kunnen hebben bij Imfinzi® (durvalumab), een nog experimentele behandeling voor dit type kanker.

Het programma 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 door de regelgevende instanties worden goedgekeurd voor de behandeling van dit type kanker en voordat ze commercieel beschikbaar zijn en worden terugbetaald in 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 programma 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 programma 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 programma, 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. Mogelijk komt u in aanmerking voor een ander onderzoeksprogramma en zijn andere behandelingen mogelijk. U dient deze en andere behandelingsmogelijkheden met uw arts te bespreken.

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

Als u ervoor kiest om aan dit programma 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 de programmabehandeling goedkeurt en terugbetaalt in deze indicatie, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Als deze behandeling wordt goedgekeurd en terugbetaald in uw land, kunt u de goedgekeurde en terugbetaalde behandeling verder krijgen buiten het programma 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 tijdens het programma zult ondergaan.

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

Als u besluit om aan dit programma deel te nemen, zal u maximaal 24 maanden naar het ziekenhuis moeten komen. Dit betekent een bezoek elke vier weken voor de toediening van de programmageneesmiddelen en eventuele andere programma gerelateerde onderzoeken. Als u om welke reden dan ook stopt met uw behandeling, wordt u gevraagd om nog één keer naar het ziekenhuis te komen voor een opvolgbezoek, zodat uw arts uw gezondheid kan controleren. Houd er rekening mee dat u mogelijk extra bezoeken nodig heeft voor verdere onderzoeken. Het programma bestaat uit 3 fasen: een screeningsperiode, om te beoordelen of u in aanmerking komt voor deelname, een behandelperiode en een opvolgingsperiode (90 dagen [ongeveer 3 maanden] na uw laatste dosis van de programmabehandeling). Het programma omvat bezoeken aan het ziekenhuis waar u de intraveneuze infusies van durvalumab krijgt. Deze bezoeken zullen doorgaan zolang u deelneemt aan het programma.

Screeningsbezoek:

Aan de hand van de **screeningsperiode**, die enkele weken kan duren en meerdere bezoeken kan vergen, wordt bepaald of u aan het programma kunt deelnemen. Als u binnen 1 maand niet aan alle criteria voldoet,

kan uw arts u vragen om op een later tijdstip terug te komen voor een herhaalbezoek (herscreening) om te zien of u dan wel aan alle criteria voldoet. U kunt slechts één keer opnieuw gescreend worden.

De volgende tests zullen worden uitgevoerd en er zal informatie worden verzameld:

- 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, en over alle geneesmiddelen die u gebruikt en persoonlijke informatie zoals uw leeftijd, geslacht en nationaliteit worden geregistreerd of verzameld als onderdeel van de programmaprocedures.
- Uw temperatuur, bloeddruk, hartslag en ademhalingsritme worden gemeten.
- Bent u een vrouw die zwanger kan worden, dan ondergaat u een zwangerschapstest, waarbij gebruik wordt gemaakt van een urine- of bloedmonster.
- Lichamelijk onderzoek – tijdens dit onderzoek worden uw lengte en gewicht gemeten.
- Er worden bloed- en urinemonsters genomen:
 - Om uw algemene gezondheid, uw lever- en nierfunctie en de cellen/andere stoffen in uw bloed/urine te beoordelen
 - Om te testen op hepatitis B, hepatitis C en HIV

Als u niet aan het programma kunt deelnemen, zal uw arts beslissen hoe uw kleincellige longkanker verder wordt behandeld.

Bezoeken tijdens de behandelingsperiode:

Als u aan alle criteria voldoet om aan het programma deel te nemen, krijgt u Imfinzi® (durvalumab) onder de zorg van uw arts en wordt u getest. Deze worden hieronder allemaal in meer detail beschreven.

Intraveneuze infusies met Imfinzi® (durvalumab): Eenmaal per behandelcyclus van 4 weken wordt durvalumab via een katheter gedurende ongeveer 1 uur in een ader (meestal in een van uw armen) toegediend. Dit wordt een intraveneuze of IV-infusie genoemd. Er is ook een zoutinfusie na de durvalumab-infusie. U krijgt deze behandeling 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 de programmabehandeling goedkeurt en terugbetaalt in deze indicatie, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.

Testen en procedures: Tijdens deze behandelingsbezoeken worden u vragen gesteld over uw gezondheid, hoe u zich voelt, uw activiteitsniveau, eventuele symptomen, bijwerkingen of problemen die u ondervindt, en informatie over eventuele geneesmiddelen die u gebruikt. Daarnaast kunnen de volgende tests worden uitgevoerd:

- Uw temperatuur, bloeddruk, hartslag en ademhalingsritme worden gemeten

- Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, ondergaat u een zwangerschapstest, die wordt afgenomen met behulp van een urine- of bloedmonster
- Er worden bloed- en urinemonsters genomen:
 - Om uw algemene gezondheid, uw lever- en nierfunctie en de cellen/andere stoffen in uw bloed/urine te beoordelen
 - Om te testen op het hepatitis B-virus als u tijdens de screening positief testte op het hepatitis B-kernantilichaam

Opvolgbezoek (90 dagen na uw laatste dosis van de programmabehandeling):

Tijdens dit bezoek, of als u beslist te stoppen met deelname aan het programma, zal uw arts u vragen of u bijwerkingen heeft ondervonden.

U kunt zich op elk moment tijdens het programma terugtrekken uit de programmabezoeken en onderzoeken en/of de programmabehandeling. 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 programma, moet u op de met uw arts afgesproken tijden naar het ziekenhuis of de kliniek komen. Als u niet op bezoek kunt komen, moet u dit aan uw arts vertellen.

Het is ook belangrijk dat u het programmapersoneel op de hoogte stelt van uw gezondheid en van eventuele geneesmiddelen, vitamines of kruidensupplementen die u voor en tijdens het programma gebruikt. Er zijn enkele geneesmiddelen die niet mogen worden ingenomen tijdens het programma en tot 1 maand na de laatste dosis programmamedicatie (bijvoorbeeld bepaalde vaccinaties). U dient elk nieuw geneesmiddel 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.

Houd er rekening mee dat:

- U geen bloed of bloedbestanddelen mag doneren terwijl u aan het programma deelneemt en gedurende ten minste 90 dagen na uw laatste dosis durvalumab.

Voor vrouwen die zwanger kunnen worden (dat wil zeggen vrouwen op vruchtbare leeftijd) en niet-gesteriliseerde mannelijke deelnemers:

De effecten van durvalumab op een ongeborn kind zijn niet bekend. Als u zwanger kunt worden of als u een niet-gesteriliseerde mannelijke deelnemer bent, moet u betrouwbare en effectieve anticonceptiemethoden gebruiken tijdens de programmabehandeling en gedurende ten minste 90 dagen na uw laatste dosis durvalumab, of langer als u dit wordt gezegd door uw arts.

Betrouwbare anticonceptie-/anticonceptiemethoden moeten consistent en correct worden gebruikt. Uw arts zal u adviseren en controleren of de anticonceptie- of anticonceptiemethoden die u gebruikt aanvaardbaar zijn voor uw situatie. Als u tijdens de behandelingsperiode of tot 3 maanden nadat u bent gestopt met

durvalumab ontdekt dat u zwanger bent of als uw vrouwelijke partner zwanger wordt, moet u dit onmiddellijk aan uw arts vertellen. Tijdens uw programmabezoeken kan de arts u om meer informatie vragen over een eventuele zwangerschap om te zien of er effecten zijn van de programmamedicatie op het ongeboren kind.

Bent u een man en meldt u een zwangerschap van uw vrouwelijke partner, dan zal de arts vragen om uw partner te spreken, als zij daarmee akkoord gaat.

Als u een vrouw bent, mag u niet zwanger zijn, geen borstvoeding geven en mag u niet zwanger worden terwijl u de programmabehandeling gebruikt. Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt terwijl u de programmabehandeling gebruikt, of als u zwanger wordt binnen 90 dagen na uw laatste dosis durvalumab. Vertel het uw arts als u zwanger wilt worden.

Door dit formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen, bevestigt u dat u, voor zover u weet, NIET zwanger bent of GEEN borstvoeding geeft aan een kind en dat u niet van plan bent zwanger te worden of borstvoeding te geven aan een kind terwijl u de programmabehandeling krijgt, of gedurende de periode zoals aangegeven door uw arts.

Voordat u aan dit programma mag deelnemen, moet u een zwangerschapstest ondergaan om te bevestigen dat u niet zwanger bent. Tijdens de programmabehandeling kan het zijn dat u met regelmatige tussenpozen aanvullende zwangerschapstests moet ondergaan, zoals bepaald door uw arts.

Als u een man bent, gaat u er door ondertekening van dit toestemmingsformulier mee akkoord om te voorkomen dat uw partner zwanger wordt en gaat u ermee akkoord geen sperma te doneren zolang u deelneemt aan het programma en tot 90 dagen na de laatste dosis durvalumab.

5. Kan ik stoppen met deelname aan het programma?

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 u op elk moment beletten deel te nemen aan dit programma als hij of zij van mening is dat dit in uw belang is, als u de instructies niet opvolgt, of als de behandeling wordt stopgezet.

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

Het risico bestaat dat uw longkanker tijdens het programma niet beter of zelfs erger wordt.

In eerdere onderzoeken hebben mensen de onderstaande bijwerkingen gehad. Durvalumab kan bijwerkingen veroorzaken waar we nog niet van op de hoogte zijn. Bijwerkingen verdwijnen meestal nadat het geneesmiddel is gestopt, maar soms verdwijnen ze niet of worden ze zelfs erger. Uw arts kan beslissen uw dosis durvalumab 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 programma of uw behandelingsschema wijzigen.

Het kan zijn dat u geen, enkele of alle onderstaande ongewenste effecten ervaart. Als u last krijgt van bijwerkingen of verwondingen, of als uw toestand verergert, is het belangrijk dat u dit **onmiddellijk** aan uw arts vertelt, zodat u de noodzakelijke behandeling kunt krijgen.

Als u tijdens uw laatste programmabezoek of stopzettingsbezoek een bijwerking ervaart, wil uw arts mogelijk contact met u opnemen en u hierover vragen stellen, totdat de bijwerking volledig is verdwenen. De sponsor van het programma kan uw behandelend arts ook om deze informatie vragen.

Mogelijke bijwerkingen en risico's verbonden aan durvalumab

Durvalumab werkt door het vermogen van het immuunsysteem om de kanker te herkennen te vergroten. Dit kan bijwerkingen veroorzaken, die kunnen optreden wanneer het geneesmiddel wordt toegediend, of nadat het geneesmiddel is toegediend (binnen uren, dagen of weken erna).

De meeste mogelijke bijwerkingen die bij durvalumab worden waargenomen zijn mild tot matig. Sommige bijwerkingen kunnen echter zeer ernstig en levensbedreigend zijn en zelfs tot de dood leiden. Sommige bijwerkingen hoeven geen behandeling, terwijl andere over het algemeen beter worden met behandeling. Mogelijk moet u de dosering van durvalumab uitstellen om de bijwerkingen te laten verbeteren. Om deze bijwerkingen te beheersen kan het nodig zijn dat u bijkomende geneesmiddelen gebruikt, zoals steroïden of andere middelen, die uw immuunsysteem beïnvloeden en eventuele ontstekingen verminderen. Naast de risico's die zijn vastgesteld bij patiënten die al met durvalumab zijn behandeld, zijn andere bijwerkingen veroorzaakt door het immuunsysteem mogelijk, die mogelijk nog niet eerder zijn waargenomen. Deze bijwerkingen kunnen ontstekingen in elk orgaan of weefsel veroorzaken.

In eerdere onderzoeken hebben mensen de onderstaande bijwerkingen gehad (gerelateerd aan durvalumab). Bovendien rapporteerden patiënten ook vaak vermoeidheid, misselijkheid en braken, en verlies van eetlust. Er is echter nog niet vastgesteld dat deze gebeurtenissen het gevolg zijn van de behandeling.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt, die zijn gerapporteerd in klinische onderzoeken met patiënten die alleen IMFINZI kregen:

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

- infecties van de bovenste luchtwegen
- een onderactieve schildklier, wat vermoeidheid of gewichtstoename kan veroorzaken
- hoesten
- diarree
- maagpijn
- huiduitslag of jeuk
- gewrichtspijn (artralgie)
- koorts

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- ernstige longinfecties (pneumonie)
- griepachtige ziekte
- schimmelinfectie in de mond

- infecties van het zachte weefsel van tanden en mond
- een overactieve schildklier, wat snelle hartslag of gewichtsverlies kan veroorzaken
- ontsteking van de longen (pneumonitis)
- hese stem (dysfonie)
- ontsteking van de lever die misselijkheid of zich minder hongerig voelen kan veroorzaken (hepatitis)
- afwijkende uitslagen bij levertests (aspartaataminotransferase verhoogd; alanineaminotransferase verhoogd)
- nachtzweeten
- spierpijn (myalgie)
- afwijkende resultaten bij nierfunctietests (bloedcreatinine verhoogd)
- pijn bij het plassen (dysurie)
- zwelling van de benen (perifeer oedeem)
- reactie op de infusie van het geneesmiddel die koorts of rood worden kan veroorzaken

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- laag aantal bloedplaatjes veroorzaakt door een immuunreactie (immuutrombocytopenie)
- ontsteking van de schildklier (thyreoïditis)
- verminderde secretie van hormonen geproduceerd door de bijnieren die vermoeidheid kan veroorzaken
- onderactieve functie van de hypofyse; ontsteking van de hypofyse
- een aandoening die leidt tot hoge bloedsuikerniveaus (diabetes mellitus type 1)
- een aandoening waarbij de spieren verzwakken en een snelle vermoeidheid van de spieren optreedt (myasthenia gravis)
- ontsteking van de hersenen (encefalitis)
- ontsteking van het hart (myocarditis)
- littekenvorming op longweefsel
- ontsteking van de ingewanden of de darmen (colitis)
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis)
- ontsteking van de huid (dermatitis)
- rode, jeukende, droge, schilferige plekken met verdikte huid (psoriasis)
- blaarvorming op de huid (pemfigoïd)
- ontsteking van de spieren (myositis)
- ontsteking van de gewrichten (immuungemedieerde artritis)
- ontsteking van de nieren (nefritis) die uw hoeveelheid urine kan verlagen
- blaasontsteking (cystitis). Tekenen en symptomen kunnen zijn: vaak plassen en/of pijnlijke urinelozing, aandrang om te plassen, bloed in de urine, pijn of druk in de onderbuik.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers)

- diabetes insipidus wat vermoeidheid en een verhoging van uw hoeveelheid urine kan veroorzaken
- ontsteking van het oog (uveïtis)
- hersenvliesontsteking, een ontsteking van de vliezen die om de hersenen en het ruggenmerg liggen (meningitis)
- coeliakie (U kunt niet tegen gluten. U kunt last hebben van buikpijn en diarree)
- ontsteking van de spieren en bloedvaten (polymyositis)

Andere bijwerkingen die zijn gemeld met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- ontsteking van de zenuwen (Guillain-Barré-syndroom)
- ontsteking van een deel van het ruggenmerg (myelitis transversa)
- onvoldoende spijsverteringsenzymen die worden aangemaakt door de alvleesklier. Voedingsstoffen worden dan niet opgenomen in de darmen (pancreatische exocriene insufficiëntie)

Naast de bijwerkingen die optraden bij toediening van alleen IMFINZI, werden de volgende bijkomende bijwerkingen gemeld in klinische onderzoeken bij patiënten die IMFINZI samen met chemotherapie kregen (de frequentie en ernst van bijwerkingen kunnen variëren afhankelijk van de ontvangen chemotherapeutische middelen):

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

- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal rode bloedcellen
- laag aantal bloedplaatjes
- misselijkheid, braken, verstopping (constipatie)
- haaruitval
- verminderd hongergevoel
- vermoeidheid of zwakte
- ontsteking van de zenuwen die gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt (perifere neuropathie)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag aantal witte bloedcellen met tekenen van koorts (febriele neutropenie)
- ontsteking van de mond of lippen (stomatitis)
- laag aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)

Naast de bijwerkingen die optraden bij toediening van alleen IMFINZI, werden de volgende bijkomende bijwerkingen gemeld in klinische onderzoeken bij patiënten die IMFINZI samen met tremelimumab en platinabevattende chemotherapie kregen (de frequentie en ernst van bijwerkingen kunnen variëren afhankelijk van de ontvangen chemotherapeutische middelen):

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

- laag aantal rode bloedcellen
- laag aantal witte bloedcellen
- laag aantal bloedplaatjes
- verminderde eetlust
- misselijkheid; braken; verstopping (constipatie)
- haaruitval
- vermoeidheid of zwakte

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag aantal witte bloedcellen met verschijnselen van koorts (febriele neutropenie)
- laag aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)
- ontsteking van de zenuwen die gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt (neuropathie perifeer)
- ontsteking van mond of lippen (stomatitis)
- afwijkende uitslagen bij alvleeskliertests

Andere bijwerkingen die zijn gemeld met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- gat in de darm (darmperforatie)

Naast de bijwerkingen die optraden bij toediening van alleen IMFINZI, werden de volgende bijkomende bijwerkingen gemeld in klinische onderzoeken bij patiënten die IMFINZI samen met tremelimumab kregen:

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- abnormale pancreasfunctietesten

Andere bijwerkingen die zijn gemeld met frequentie niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- gat in de darm (darmperforatie)

De volgende extra bijwerkingen zijn gemeld naast het krijgen van alleen IMFINZI in klinische onderzoeken bij patiënten die IMFINZI in combinatie met platinabevattende chemotherapie gevolgd door IMFINZI met olaparib:

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

- laag aantal rode bloedcellen
- laag aantal witte bloedcellen (neutropenie en leukopenie)
- laag aantal bloedplaatjes
- verminderde eetlust
- ontsteking van de zenuwen die gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of brandende pijn in de armen en benen veroorzaakt (neuropathie perifeer)
- misselijkheid; braken; verstopping (constipatie)
- duizeligheid
- hoofdpijn
- verandering in de smaak van eten (dysgeusie)
- kortademigheid (dyspneu)
- ontsteking van de mond of lippen (stomatitis)
- haaruitval
- vermoeidheid of zwakte

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- laag aantal witte bloedcellen met koorts (febriele neutropenie)
- laag aantal lymfocyten, een type witte bloedcel
- allergische reacties
- spijsverteringsproblemen of brandend maagzuur (dyspepsie)
- bloedprop in een diepe ader, meestal in het been (veneuze trombose), u kunt last krijgen van pijn of zwelling in de benen
- het niet kunnen aanmaken van rode bloedcellen (zuivere rode bloedcelaplasie), u kunt last krijgen van kortademigheid, vermoeidheid, bleke huid of snelle hartslag

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- laag aantal rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes (pancytopenie)

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de bovengenoemde bijwerkingen krijgt.

Uitgebreidere beschrijving van bepaalde bijwerkingen uit de bovenstaande lijst:

Veranderingen in laboratoriumtests die verband houden met de leverfunctie: Er kunnen stijgingen optreden in de bloedspiegel van stoffen die enzymen worden genoemd en die in uw levercellen worden aangetroffen.

Ontsteking van de lever (hepatitis): Tekenen en symptomen hiervan zijn onder meer het geel worden van de huid of het wit van de ogen, donkere urine, hevige misselijkheid en braken, pijn in de rechterbovenhoek van uw buik, jeuk aan de huid, geen hongergevoel en gemakkelijker bloeden of blauwe plekken krijgen dan normaal.

Ontsteking van de nier (nefritis): Tekenen en symptomen hiervan zijn koorts, koude rillingen, buikpijn, vaak moeten plassen en braken.

Ontsteking in de longen (pneumonitis): De symptomen kunnen lijken op die van griep of longontsteking en kunnen bestaan uit een nieuwe of verergerende hoest, kortademigheid, mogelijk met koorts. Ook kunt u meer vatbaar zijn voor een luchtweginfectie. **Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen heeft, omdat er mogelijk een dringende behandeling nodig is.**

Littekenvorming in het longweefsel (interstitiële longziekte): kan kortademigheid, een hoest die niet overgaat en een voortdurend moe gevoel veroorzaken.

Onderactieve schildklier (hypothyreoïdie): Dit is wanneer de schildklier minder schildklierhormoon produceert dan zou moeten, waardoor de stofwisseling te langzaam verloopt. Symptomen zijn onder meer vermoeidheid, verhoogde gevoeligheid voor kou, constipatie, droge huid, onverklaarbare gewichtstoename, opgezwollen gezicht, spierzwakte, trage hartslag, dunner wordend haar en verminderd geheugen.

Overactieve schildklier (hyperthyreoïdie): Symptomen zijn onder meer angst of nervositeit, gewichtsverlies, frequente en losse stoelgang, kortademigheid, het warm hebben en mogelijk hartkloppingen.

Ontsteking van de schildklier (thyroïditis): Tekenen en symptomen hiervan zijn onder meer angst, nervositeit, ongepland gewichtsverlies, snelle hartslag en slaapproblemen.

Infusiegerelateerde reacties: Reacties kunnen optreden tijdens of na de infusie van de programmamedicatie. De reactie kan koorts of koude rillingen en een verandering in de bloeddruk veroorzaken. Symptomen zijn onder meer zwelling van het gezicht, de lippen en de keel of moeite met ademen, wat ernstig kan zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen ervaart, ook al is het enkele dagen geleden dat de infusie is voltooid.

Ontsteking van de darmen (colitis): Symptomen kunnen buikpijn en diarree met of zonder bloed zijn. Koorts kan aanwezig zijn. Het kan zijn dat u extra vloeistoffen moet krijgen. Als dit onbehandeld blijft, kan dit mogelijk leiden tot een scheur in de darmwand, wat ernstig en levensbedreigend kan zijn.

Verminderde afscheiding van hormonen geproduceerd door de bijniere(n) (bijnierinsufficiëntie): Symptomen zijn onder meer maagpijn, braken, spierzwakte en vermoeidheid, depressie, lage bloeddruk, gewichtsverlies, nierproblemen.

Ontsteking van de spieren of geassocieerde weefsels, zoals bloedvaten die de spieren voeden (myositis/polymyositis). Symptomen kunnen zijn: spierzwakte en -pijn, een vermoeid gevoel bij het staan of lopen, spierzwakte en -pijn die na een paar weken niet verdwenen zijn.

Spierzwakte (myasthenia gravis): Symptomen kunnen zijn: ongebruikelijke zwakte van benen, armen of gezicht, gevoelloosheid of tintelingen in handen of voeten. In zeldzame situaties bestaat de mogelijkheid dat de ontsteking van het zenuwstelsel ernstig is en schade aan de zenuwcellen of een storing in de communicatie tussen zenuwen en spieren veroorzaakt: **Vertel het uw arts onmiddellijk** als u dubbel ziet, problemen heeft met slikken, als u zich zeer snel zwak begint te voelen of moeite heeft met ademen.

Type 1-diabetes mellitus die verhoogde bloedsuikerspiegels kan veroorzaken (hyperglykemie genoemd): Symptomen kunnen zijn: gewichtsverlies, vaker plassen, verhoogde dorst en toegenomen honger. Type 1-diabetes vereist vervanging van insuline via injectie. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen heeft.

Onderactieve functie van de hypofyse (hypopituitarisme): Hypopituitarisme verwijst naar een verminderde productie van hormonen uit de hypofyse in de hersenen en kan worden veroorzaakt door een ontsteking van de hypofyse (hypofysitis). Symptomen kunnen zijn: hoofdpijn, dorst en problemen met zien of dubbelzien, of onregelmatige menstruatie bij vrouwen. Deze complicaties kunnen permanent zijn en vereisen mogelijk hormoonvervanging.

Ontsteking van de hartspier (myocarditis): Symptomen kunnen zijn: pijn op de borst, snelle of abnormale hartslag, kortademigheid en zwelling van uw benen. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen ervaart.

Ontsteking van de huid (dermatitis): Teken en symptomen hiervan zijn onder meer een gladde of schilferige huid die kan jeuken, branden of steken en die plat of verheven kan zijn.

Blaarvorming (pemfigoïd): Blaarvorming en afbraak van de huid, mond en andere slijmvliezen.

Ontsteking van de alveesklier (pancreatitis): Pancreatitis veroorzaakt gewoonlijk symptomen van aanhoudende pijn in de bovenbuik (soms verergerd door eten en drinken), misselijkheid, braken en algemene zwakte. Pancreatitis verdwijnt meestal met eenvoudige maatregelen, maar het kan een ernstige aandoening zijn en kan fataal zijn. Het is mogelijk dat u bij een bloedtest een verhoging van de lipase- en amylasespiegels vertoont (gerelateerd aan de alveesklier), maar dat u geen symptomen heeft of zich niet onwel voelt. Lipase en amylase zijn enzymen of eiwitmarkers die de functie van uw alveesklier meten.

Ontsteking van de hersenen (encefalitis): Symptomen van encefalitis kunnen griepachtige symptomen omvatten zoals koorts of hoofdpijn, verwarring, hallucinaties en zwakte. Ernstige gevallen kunnen levensbedreigend zijn en kunnen leiden tot toevallen en coma.

Ontsteking in het oog (uveïtis): Tekenen en symptomen kunnen zijn: wazig zicht, roodheid, pijn en gevoeligheid voor licht.

Zenuwstelselaandoening (Guillain-Barré-syndroom): een aandoening waarbij het immuunsysteem de zenuwen van het lichaam aanvalt. De symptomen kunnen tintelingen en zwakte zijn, meestal beginnend bij de benen, maar kunnen zich verspreiden naar de armen en het gezicht. In zeer ernstige gevallen kan er sprake zijn van verlamming en moeilijkheden bij het slikken en spreken. De meeste mensen herstellen volledig van deze aandoening.

Ontsteking van de gewrichten (immuungemedieerde artritis): immuunrespons die gewrichtsontsteking en zwelling veroorzaakt.

Naast de hierboven beschreven bijwerkingen kunnen patiënten met verschillende soorten kanker last krijgen van de hieronder beschreven bijwerkingen, gebaseerd op geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met durvalumab in klinische onderzoeken:

Overgevoelighedsreacties/allergische reacties: Symptomen zijn onder meer zwelling van het gezicht, de lippen en de keel of moeite met ademen, wat ernstig kan zijn. Sommige reacties kunnen ernstige zwelling, kortademigheid, koorts, vermoeidheid, misselijkheid, nierfalen en verwarring (cytokine-release-syndroom) veroorzaken.

U kunt last krijgen van andere infecties, zoals urineweginfecties en sepsis.

Andere voorvallen: Ontsteking van het membraan rond het hart (pericarditis), groei van kleine verzamelingen van ontstekingscellen in verschillende delen van het lichaam (sarcoïdose), ontsteking van de middelste laag van het oog en andere voorvallen waarbij het oog betrokken is (bijv. ontsteking van het hoornvlies en de oogzenuwen), ontsteking van de vliezen die de hersenen en het ruggenmerg bedekken, ontsteking van de galblaas en het galwegensysteem (cholangitis scleroserende), ontsteking van de blaas (cystitis), verharding en verstrakking van de huid en het bindweefsel en verlies van huidskleur (sclerodermie of vitiligo), hematologische voorvallen (bijv. abnormale afbraak van de rode bloedcellen en witte bloedcellen [immuungemedieerde neutropenie], ontsteking van de bloedvaten [vasculitis]), reumatologische voorvallen (ontstekingsziekte die spierpijn en stijfheid veroorzaakt) en psoriasis.

Behalve de mogelijke risico's die geïdentificeerd zijn bij patiënten die met durvalumab werden behandeld, zijn er andere bijwerkingen mogelijk die nog niet zijn waargenomen, en deze kunnen resulteren in inflammatoire bijwerkingen in een orgaan of weefsel.

Risico's verbonden aan andere geneesmiddelen tijdens de programmabehandeling

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 programma. 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.

Vaccinaties: Sommige vaccinaties zijn niet toegestaan vanaf 30 dagen (ongeveer 1 maand) vóór ondertekening van dit document tot minimaal 30 dagen na de laatste dosis durvalumab. Neem contact op met uw arts voordat u vaccinaties krijgt.

Zwangerschaps- (reproductieve) risico's

De veiligheid van durvalumab tijdens de zwangerschap is onbekend. Het is niet bekend of durvalumab sperma of eicellen beïnvloedt, of dat dit geneesmiddel in sperma aanwezig is of gevolgen zou kunnen hebben voor een ongeboren kind. Daarom is het erg belangrijk dat u het anticonceptieadvies in rubriek 4 opvolgt en uw arts onmiddellijk op de hoogte stelt als u zwanger wordt tijdens de programmabehandeling, of als u zwanger wordt binnen 90 dagen na uw laatste dosis durvalumab. Vertel het uw arts als u zwanger wilt worden.

Risico's verbonden aan procedures die tijdens het programma worden uitgevoerd

Uw arts zal u alle tests en onderzoeken uitleggen die u tijdens dit programma zult ondergaan en de daarmee samenhangende risico's of ongemakken bespreken, waaronder:

- Het nemen van bloedmonsters en het toedienen van een IV-infusie:
 - Pijn, blauwe plekken, een licht gevoel in het hoofd en in zeldzame gevallen een infectie. Er worden indien nodig bloedmonsters genomen terwijl u de programmabehandeling volgt.
 - Reacties kunnen optreden tijdens of na de infusie van durvalumab. De reactie kan koorts of koude rillingen en een verandering in de bloeddruk veroorzaken. Symptomen zijn onder meer zwelling van het gezicht, de lippen en de keel of moeite met ademen, wat ernstig kan zijn. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van deze symptomen ervaart, ook al is het enkele dagen geleden dat de infusie is voltooid.

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 programma 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 programma deel te nemen.

9. Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

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

Als gevolg van dergelijke nieuwe informatie kan uw arts u aanraden het programma te verlaten. Hij of zij zal de redenen hiervoor uitleggen en met u bespreken hoe uw kanker best te behandelen is.

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

Durvalumab 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 programma.

11. Wat moet ik doen als ik een letsel oploopt als gevolg van deelname aan het programma?

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 durvalumab 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 programma, 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.

In geval van een noodsituatie dient u onmiddellijk medische hulp in te roepen.

12. Hoe worden mijn persoonlijke gegevens gebruikt?

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

Een bedrijf genaamd Clinigen zal AstraZeneca helpen bij het beheren van sommige delen van dit medisch noodprogramma. In deze tabel betekent “product” de behandeling die u krijgt in het kader van dit programma.

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 publicaties 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		
<ul style="list-style-type: none"> Gezondheidsgegevens van patiënten, zoals geboortedatum, geslacht, aandoening waarvoor de behandeling wordt gevolgd en patiëntidentificatiecode voor deelname aan dit medisch noodprogramma Contact- en/of identiteitsgegevens van patiënten zoals vereist door de importvergunningsregels en/of regelgevende instanties van het land van de patiënt. 	<ul style="list-style-type: none"> Om te analyseren of patiënten in aanmerking komen voor het programma (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 gebied van regelgeving en veiligheidsrapportage. Om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen van AstraZeneca/Clinigen om elke patiënt te valideren, importvergunningscontrole uit te voeren, om te voldoen aan de regelgevende verantwoordelijkheden van AstraZeneca/Clinigen en om ervoor te zorgen dat het juiste product aan de juiste patiënt wordt verstrekt. Om informatie (ook in relevante medische tijdschriften) met betrekking tot de vooruitgang/resultaten 	<ul style="list-style-type: none"> AstraZeneca of Clinigen Indien vereist door de wet, overheids-, belasting-, regelgevende of soortgelijke autoriteiten. Externe logistieke dienstverleners van AstraZeneca/Clinigen (uitsluitend om: (a) de import/levering van de behandeling aan de arts of de apotheker mogelijk te maken, indien van toepassing; en (b) om Clinigen Direct te besturen, te beheren en te ontwikkelen (inclusief probleemoplossing, data-analyse, testen, systeemonderhoud, ondersteuning, rapportage en hosting van gegevens). Andere Clinigen Direct-gebruikers, zijnde beroepsbeoefenaars in de gezondheidszorg of beheerders van hetzelfde instituut die geautoriseerde toegang hebben tot het Clinigen Direct-platform ten aanzien van datzelfde instituut, om het bestellen en

WAT WORDT VERZAMELD	WAAROM IS DAT NODIG	MET WIE KAN HET WORDEN GEDEELD
	<p>van de patiënt op geanonimiseerde basis te publiceren in overeenstemming met de lokale publicatieregels voor vroegtijdige toegang.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ter ondersteuning van wetenschappelijke publicaties of inzendingen 	<p>leveren van het product te vergemakkelijken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Andere medische medewerkers (die toegang hebben tot Clinigen Direct) van dezelfde of een andere instelling, als een patiënt instemt met overdracht van de zorg naar een andere arts of apotheker. • Derde partijen die door AstraZeneca/Clinigen en/of artsen zijn ingeschakeld voor het verlenen van medische schrijf- en publicatiediensten.
<ul style="list-style-type: none"> • Initialen en geboortedatum van de patiënt.* <p><i>*Een bedrijf genaamd Clinigen is de gegevensbeheerder van deze informatie.</i></p>	<ul style="list-style-type: none"> • Om te voldoen aan de wettelijke verplichtingen van AstraZeneca/Clinigen om elke patiënt te valideren, om importvergunningen te controleren, teneinde de regelgevende verantwoordelijkheden van AstraZeneca/Clinigen na te leven en om ervoor te zorgen dat het juiste product aan de juiste patiënt wordt verstrekt. • Om Clinigen in staat te stellen voor elke patiënt een gepseudonimiseerd patiëntidentificatienummer aan te maken, dat als referentie van de patiënt wordt gebruikt. 	<ul style="list-style-type: none"> • AstraZeneca/Clinigen. • Externe logistieke dienstverleners van AstraZeneca/Clinigen (uitsluitend om: (a) de import/levering van het product aan de arts of de apotheker mogelijk te maken, indien van toepassing; en (b) om Clinigen Direct te besturen, te beheren en te ontwikkelen (inclusief probleemoplossing, data-analyse, testen, systeemonderhoud, ondersteuning, rapportage en hosting van gegevens). • Indien vereist door de wet, overheids-, belasting-, regelgevende of vergelijkbare autoriteiten (bijv. douane om een invoervergunning te verifiëren). • Andere Clinigen Direct-gebruikers, zijnde beroepsbeoefenaars in de

WAT WORDT VERZAMELD	WAAROM IS DAT NODIG	MET WIE KAN HET WORDEN GEDEELD
		<p>gezondheidszorg of beheerders van hetzelfde instituut die geautoriseerde toegang hebben tot het Clinigen Direct-platform ten aanzien van datzelfde instituut, om het bestellen en leveren van het product te vergemakkelijken.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Andere medische medewerkers (die toegang hebben tot Clinigen Direct) van dezelfde of een andere instelling, als een patiënt instemt met overdracht van de zorg naar een andere arts of apotheker.

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] of aan de functionaris voor gegevensbescherming van de sponsor via privacy@astrazeneca.com of c/o de Chief Privacy Officer, AstraZeneca, Academy House, 136 Hills Road, Cambridge CB2 8PA, Engeland. 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 programma worden stopgezet of kan ik eruit worden gehaald?

Het kan gebeuren dat u het programma 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
- U volgt de programmainstructies niet
- AstraZeneca, de gezondheidsautoriteiten, de ethische commissies of regelgevende instanties beslissen dat het programma moet worden stopgezet

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

- Het behandelingsregime in uw land commercieel beschikbaar en terugbetaald wordt voor kleincellige longkanker in een beperkt stadium
- AstraZeneca heeft bepaald dat het baten-risicoprofiel van dit behandelingsregime verder gebruik van durvalumab niet langer ondersteunt
- De lokale gezondheidsautoriteit de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen afwijst
- Er een onverwacht tekort aan durvalumab is
- Alternatieve en effectieve behandelingen beschikbaar worden.

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

Dit programma is beoordeeld door <<naam van ethische commissie>>, een commissie die tot taak heeft ervoor te zorgen dat mensen die aan dit programma deelnemen, tegen schade worden beschermd. <<Voeg de juiste contactgegevens toe die patiënten kunnen gebruiken in geval van vragen>>

Als u last heeft van een bijwerking of ander lichamelijk letsel, of als u vragen heeft over het programma of durvalumab, neem dan contact op met:

Dr <<voer gegevens in>>

Verpleegkundige <<voer gegevens in>>

Telefoonnummer <<voer gegevens in>>

Telefoonnummer <<voer gegevens in>>.

E-mailadres <<voer gegevens in>>

<<E-mailadres>>

Programmacode:	D933QR00001	Centrum nummer:	
Sponsor:	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden Plaatselijke vertegenwoordiger: AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Behandelend arts:	
Korte titel van het programma:	Medisch Noodprogramma ADRIATIC: Imfinzi® (durvalumab) als monotherapie voor de behandeling van patiënten met kleincellige longkanker in een beperkt stadium (LS-SCLC), die geen ziekteprogressie vertonen na behandeling met platinabevattende chemoradiotherapie		

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)

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 :	D933QR00001	N° du centre :	
Promoteur :	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden Représentant local : AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Médecin traitant :	
Titre abrégé du programme :	Programme médical d'urgence ADRIATIC: Imfinzi® (durvalumab) en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade limité (LS-SCLC), qui n'ont pas progressé après un traitement par chimioradiothérapie à base de platine		

Ce formulaire de consentement éclairé se compose de deux parties :

- 1. Fiche d'information pour le patient (avec des informations sur le programme)**
- 2. Formulaire de consentement (à signer si vous choisissez de participer)**

Vous recevrez une copie du formulaire complet de consentement éclairé

PART 1 : FICHE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Informations pour le patient

Vous êtes invité à participer à un programme médical d'urgence, pour un traitement expérimental dans lequel vous recevrez un médicament appelé Imfinzi® (durvalumab).

Nous vous demanderons de lire et de signer le présent 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 est mis en place, ce qu'il implique, les avantages, les risques et les inconvénients possibles et la manière dont vos informations seront utilisées.

Veillez lire attentivement ces informations et poser toutes les questions que vous pourriez avoir. Vous pouvez discuter de ce programme avec d'autres personnes si vous le souhaitez, comme votre médecin traitant.

Le programme 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 services, des contractants et des institutions de recherche qui soutiennent ce programme.

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

Nous mettons ce programme en place dans le but de fournir un traitement potentiel, appelé Imfinzi® (durvalumab), pour votre type de cancer du poumon, c'est-à-dire le cancer du poumon à petites cellules de stade limité (LS-SCLC). Le durvalumab est un type de médicament anticancéreux appelé immunothérapie. Les chercheurs ont découvert que, parfois, le système immunitaire de l'organisme peut ralentir ou contrôler la croissance du cancer. Cependant, il arrive que cette réponse naturelle du système immunitaire s'arrête et que le cancer ne soit pas détruit par votre propre système immunitaire. La recherche a montré que chez certains patients, les cellules cancéreuses et les cellules immunitaires commencent à exprimer des signaux qui empêchent le système immunitaire de détruire le cancer. De nouveaux médicaments comme le durvalumab sont en cours de développement pour bloquer ces signaux et pour augmenter la réponse immunitaire. Le durvalumab est similaire aux anticorps, qui sont des protéines produites par le système de défense de l'organisme. Le durvalumab cible un signal sur les cellules cancéreuses appelé Programmed Cell Death Ligand 1 (PD-L1). On espère qu'en bloquant ces signaux, les cellules immunitaires seront à nouveau en mesure d'empêcher ou de ralentir la croissance du cancer.

Le durvalumab est actuellement approuvé par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour le traitement de patients atteints d'autres types de cancer du poumon (cancer du poumon non à petites cellules localement avancé après que les patients aient reçu un traitement par chimioradiothérapie, cancer du poumon à petites cellules de stade étendu en association avec une chimiothérapie et cancer du poumon non à petites cellules métastatique lorsqu'il est administré en association avec un traitement de courte durée avec un autre médicament d'immunothérapie, appelé trémélimumab, et chimiothérapie). Le durvalumab est également approuvé dans un certain nombre de pays pour certains autres types de cancer (en association avec la chimiothérapie dans le cancer des voies biliaires localement avancé ou métastatique, en association avec le trémélimumab ou en monothérapie (c'est-à-dire le durvalumab est administré seul) dans le cancer hépatocellulaire (du foie) non résecable, et dans un petit nombre de pays, chez des patients atteints d'un cancer de la vessie avancé précédemment traités).

Vous êtes invité à participer à ce programme parce que vous êtes atteint(e) d'un cancer du poumon à petites cellules de stade limité qui ne peut pas être opéré, et parce que votre médecin estime que l' Imfinzi® (durvalumab), un médicament expérimental pour ce type de cancer, pourrait vous être bénéfique.

Le programme est appelé programme médical d'urgence parce que les patients qui choisissent d'y participer peuvent obtenir accès à de nouveaux traitements et à de nouveaux schémas thérapeutiques lorsqu'il existe des preuves que les patients peuvent bénéficier de ces traitements avant qu'ils ne soient

approuvés par les autorités compétentes pour le traitement de ce type de cancer et avant qu'ils ne soient disponibles sur le marché et remboursés 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 à tout moment, cela n'affectera pas vos soins médicaux habituels.

Si vous choisissez de participer, vous pouvez arrêter de participer à ce programme à tout moment en informant votre médecin. Il/elle peut vous expliquer les autres options de soins qui s'offrent à vous.

Avant de décider de participer à ce programme, votre médecin vous parlera des autres options de traitement qui s'offrent à vous. Si vous décidez de ne pas participer, vous continuerez à recevoir le traitement prescrit par votre médecin pour votre cancer. Vous pourriez être admissible à un autre programme de recherche et d'autres traitements pourraient être possibles. Vous devez en discuter et discuter des autres options de traitement avec votre médecin.

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

Si vous choisissez de participer à ce programme, vous recevrez le traitement du programme aussi longtemps que votre médecin estime que vous tirez bénéfice du traitement, ou jusqu'à ce que vous retiriez votre consentement à participer, ou jusqu'à ce que l'autorité de santé approuve et rembourse le programme de traitement dans cette nouvelle indication, selon la première éventualité. Si ce traitement est approuvé et remboursé dans votre pays, vous pouvez continuer à recevoir le traitement approuvé et remboursé en dehors du programme si votre médecin estime que c'est la meilleure option de traitement pour vous.

Votre médecin vous expliquera ce que vous devez faire et les tests que vous devrez passer pendant le programme.

Si vous décidez de participer à ce programme, votre médecin commencera par examiner vos dossiers, vous posera des questions et vous fera passer des tests pour voir si ce programme vous convient.

Si vous décidez de participer à cette étude, vous devrez vous rendre à l'hôpital pendant 24 mois au maximum. Cela signifie une visite toutes les 4 semaines pour l'administration du médicament du programme et tout autre événement lié au programme. Si vous arrêtez votre traitement, pour quelque raison que ce soit, vous devrez vous rendre à l'hôpital pour une visite de suivi supplémentaire, afin que votre médecin puisse vérifier votre état de santé. Notez que vous pourriez avoir besoin de visites supplémentaires pour d'autres tests. Le programme comporte 3 phases : période de sélection (environ 1 mois avant le début du traitement du programme) pour savoir si vous êtes admissible à y prendre part, période de traitement et période de suivi (90 jours (environ 3 mois) après votre dernière dose du traitement du programme). Le programme implique des visites à l'hôpital où vous recevrez les perfusions intraveineuses de durvalumab. Ces visites se poursuivront tant que vous resterez dans le programme.

Visite de la période de sélection :

La **période de sélection**, qui peut durer environ plusieurs semaines et nécessiter plusieurs visites, sert à déterminer si vous pouvez participer au programme. Si vous ne répondez pas à tous les critères dans un délai de 1 mois, votre médecin pourra vous demander de revenir pour une autre visite (nouvelle sélection) à une date ultérieure pour voir si vous répondez alors à tous les critères. Vous ne pourrez effectuer qu'un seul réexamen.

Les tests suivants seront effectués et des informations suivantes seront recueillies :

- Antécédents médicaux et données démographiques (informations personnelles) : on vous posera des questions, par exemple, sur votre cancer, comment votre cancer a été traité, comment vous vous sentez, à quel point vous êtes actif, les symptômes ou les problèmes que vous rencontrez, et surtout les médicaments que vous prenez, et les données personnelles telles que votre âge, votre sexe et votre nationalité seront documentées ou recueillies dans le cadre des procédures du programme.
- Votre température, votre tension artérielle, votre rythme cardiaque et votre rythme respiratoire seront mesurés.
- Si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous passerez un test de grossesse qui sera effectué à l'aide d'un échantillon d'urine ou de sang.
- Examen physique : votre taille et votre poids seront mesurés dans le cadre de cet examen.
- Des échantillons de sang et d'urine seront prélevés :
 - Pour évaluer votre état de santé général, votre fonction hépatique et rénale, ainsi que les cellules/autres substances présentes dans votre sang/votre urine
 - Pour le dépistage de l'hépatite B, l'hépatite C et le VIH

Si vous n'êtes pas en mesure de participer au programme, votre médecin décidera comment continuer à prendre en charge votre cancer du poumon à petites cellules.

Visites au cours de la période de traitement :

Si vous répondez à tous les critères pour participer au programme, vous recevrez l' Imfinzi® (durvalumab) sous les soins de votre médecin et vous passerez des tests. Ces éléments sont tous décrits plus en détail ci-dessous.

Perfusions de Imfinzi® (durvalumab) : Une fois par cycle de traitement, le durvalumab sera administré dans une veine (généralement dans l'un de vos bras) pendant environ 1 heure à l'aide d'un cathéter. C'est ce qu'on appelle une perfusion intraveineuse ou IV. Il y a également une perfusion de solution saline après la perfusion de durvalumab. Vous recevrez le traitement du programme aussi longtemps que votre médecin estime que vous tirez bénéfice du traitement, ou jusqu'à ce que vous retiriez votre consentement à

participer, ou jusqu'à ce que l'autorité de santé approuve et rembourse le programme de traitement dans cette nouvelle indication, selon la première éventualité.

Tests et procédures : lors de ces visites de traitement, on vous posera des questions sur votre santé, comment vous vous sentez, votre niveau d'activité, les symptômes, les effets indésirables ou les problèmes que vous rencontrez, et des informations sur les médicaments que vous prenez. En outre, les tests suivants peuvent être effectués :

- Votre température, votre tension artérielle, votre rythme cardiaque et votre rythme respiratoire seront mesurés
- Si vous êtes une femme susceptible d'être enceinte, vous aurez un test de grossesse, qui sera effectué à l'aide d'un échantillon d'urine ou de sang
- Des échantillons de sang et d'urine seront prélevés :
 - Pour évaluer votre état de santé général, votre fonction hépatique et rénale et les cellules/autres substances présentes dans votre sang/votre urine
 - Pour dépister le virus de l'hépatite B si vous avez un résultat positif pour les anticorps hépatite B lors de la sélection.

Visite de suivi (90 jours après votre dernière dose de traitement du programme) :

Lors de cette visite, ou si vous décidez d'interrompre la participation au programme, votre médecin vous demandera si vous avez présenté des effets indésirables.

À tout moment pendant le programme, vous êtes libre de vous retirer des visites et des évaluations du programme et/ou du traitement du programme. Cela n'aura aucune incidence sur les soins que vous recevrez.

4. Que devrai-je faire ?

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous devez vous présenter à l'hôpital ou à la clinique aux horaires convenus avec votre médecin. Si vous ne pouvez pas assister à une visite, vous devez en informer votre médecin.

Il est également important d'informer le personnel du programme de votre santé ainsi que de tous médicaments, vitamines ou suppléments phytothérapeutiques que vous prenez avant et pendant le programme. Certains médicaments ne doivent pas être pris pendant le programme et jusqu'à 1 mois après la dernière dose du médicament du programme (par exemple, certaines vaccinations). Vous devez discuter de tout nouveau médicament 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 concernant votre état de santé.

N'oubliez pas que :

- Vous ne devez pas faire de don de sang ou de composants sanguins pendant que vous participez au programme et pendant au moins 90 jours après votre dernière dose de durvalumab.

Pour les femmes qui peuvent tomber enceintes (c.-à-d., les femmes en âge de procréer) et les participants de sexe masculin susceptibles de concevoir un enfant:

Les effets du durvalumab sur le fœtus ne sont pas connus. Si vous êtes susceptible d'être enceinte ou si vous êtes un participant de sexe masculin susceptible de concevoir un enfant, vous devez utiliser des méthodes de contraception fiables et efficaces tout en prenant le traitement du programme, et pendant au moins 90 jours après votre dernière dose de durvalumab, ou plus longtemps si votre médecin vous le demande.

Des méthodes fiables de contraception/contrôle des naissances doivent être utilisées systématiquement et correctement. Votre médecin vous conseillera et vérifiera que les méthodes de contraception ou de contrôle des naissances que vous utilisez sont acceptables dans votre situation. Si pendant la période de traitement, ou jusqu'à 3 mois après l'arrêt de durvalumab, vous apprenez que vous êtes enceinte ou que votre partenaire tombe enceinte, vous devez en informer immédiatement votre médecin. Pendant vos visites de programme, le médecin pourra vous demander plus d'informations sur une grossesse pour voir s'il y a des effets du médicament du programme sur les enfants à naître.

Si vous êtes de sexe masculin et vous déclarez une grossesse de votre partenaire, le médecin vous demandera à parler à votre partenaire, si elle est d'accord.

Si vous êtes une femme, vous ne devez pas tomber enceinte ou allaiter, et ne devez pas commencer une grossesse pendant la prise du traitement du programme. Informez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant la prise du traitement du programme ou si vous tombez enceinte dans les 90 jours suivant votre dernière dose de durvalumab. Informez votre médecin si vous prévoyez une grossesse.

En signant ce formulaire de consentement éclairé, vous confirmez que, à votre connaissance, vous n'êtes PAS enceinte ou n'allaites pas un enfant et que vous n'avez pas l'intention de tomber enceinte ou d'allaiter un enfant pendant que vous recevez le traitement du programme, ou pendant la période de temps spécifiée par votre médecin.

Avant que vous ne soyez autorisé(e) à participer à ce programme, vous devrez passer un test de grossesse pour confirmer que vous n'êtes pas enceinte. Pendant le traitement du programme, vous devrez peut-être passer des tests de grossesse supplémentaires à intervalles réguliers, comme déterminé par votre médecin.

Si vous êtes de sexe masculin, en signant ce formulaire de consentement, vous acceptez d'éviter de concevoir un enfant avec votre partenaire et vous acceptez de ne pas donner du sperme pendant que vous êtes dans le programme et jusqu'à 90 jours après la dernière dose de durvalumab.

5. Puis-je cesser de participer au programme ?

Oui. Informez votre médecin si vous envisagez d'arrêter ou décidez d'arrêter. Il vous dira comment arrêter votre participation en toute sécurité et tous les risques liés au traitement du programme pourront être

vérifiés par votre médecin. Votre médecin vous expliquera quels soins de suivi et quels examens pourraient vous être les plus utiles.

Votre médecin peut vous empêcher de participer à ce programme à tout moment s'il estime que c'est dans votre intérêt, si vous ne suivez pas les instructions ou si le traitement est arrêté.

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

Il existe un risque que votre cancer du poumon ne s'améliore pas ou même ne s'aggrave pendant le programme.

Dans des études précédentes, des personnes ont présenté les effets secondaires énumérés ci-dessous. Le durvalumab peut provoquer des effets secondaires que nous ne connaissons pas encore. Les effets secondaires disparaissent généralement après l'arrêt du médicament, mais parfois ils ne disparaissent pas ou ils peuvent même s'aggraver. Votre médecin pourra décider d'interrompre votre dose de durvalumab si vous présentez certains effets indésirables. Si vous présentez des effets indésirables sévères avec le traitement du programme, votre médecin peut vous demander de ne pas continuer le programme ou de modifier votre schéma thérapeutique.

Vous pouvez ne rencontrer aucun de ces effets indésirables, certains ou tous. Si vous souffrez d'effets secondaires ou de blessures, ou si votre état s'aggrave, il est important d'en informer **immédiatement** votre médecin afin que vous puissiez recevoir le traitement nécessaire.

Si vous présentez un effet secondaire lors de votre dernière visite du programme ou lors de votre visite de retrait, votre médecin pourra vous contacter et vous poser des questions à ce sujet jusqu'à ce qu'il soit complètement résolu. Le promoteur du programme peut également demander ces informations au médecin du programme.

Effets secondaires éventuels et risques liés au durvalumab

Le durvalumab agit en augmentant la capacité du système immunitaire à reconnaître le cancer. Cela peut provoquer des effets indésirables, qui peuvent survenir lorsque le médicament est administré ou après l'administration du médicament (dans les heures, les jours ou les semaines qui suivent).

La plupart des effets secondaires possibles observés avec le durvalumab sont d'intensité légère à modérée. Cependant, certains effets secondaires peuvent être très graves et mettre en jeu le pronostic vital, voire même entraîner la mort. Certains effets secondaires n'exigent pas de traitement, tandis que d'autres s'améliorent généralement avec le traitement. Vous devrez peut-être retarder les doses de durvalumab pour permettre aux effets secondaires de s'améliorer. La gestion de ces effets secondaires peut nécessiter la prise de médicaments supplémentaires, tels que des stéroïdes ou d'autres agents, qui affectent votre système immunitaire et réduisent l'inflammation éventuel. Outre les risques identifiés chez les patients déjà traités par le durvalumab, d'autres effets indésirables causés par le système immunitaire sont possibles et peuvent ne pas avoir été observés auparavant. Ces effets secondaires peuvent provoquer une inflammation de n'importe quel organe ou tissu.

Dans des études précédentes, des personnes ont présenté les effets secondaires (liés au durvalumab) énumérés ci-dessous. En outre, les patients ont également fréquemment signalé de la fatigue, des nausées et des vomissements et une perte d'appétit. Cependant, il n'a pas encore été établi que ces événements soient dus au traitement.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable répertorié ci-dessous, parlez-en immédiatement à votre médecin. Les effets indésirables suivants ont été rapportés au cours d'études cliniques chez des patients recevant IMFINZI seul :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- infections des voies respiratoires supérieures
- glande thyroïde hypoactive pouvant être à l'origine d'une fatigue ou d'une prise de poids
- toux
- diarrhée
- douleur à l'estomac
- éruption cutanée ou irritation
- douleurs articulaires (arthralgie)
- fièvre

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- infections pulmonaires graves (pneumonie)
- syndrome pseudogrippal
- infections fongiques dans la bouche
- infections des tissus mous buccaux et dentaires
- glande thyroïde hyperactive pouvant être à l'origine d'une fréquence cardiaque rapide ou d'une perte de poids
- inflammation des poumons (pneumopathie)
- voix enrouée (dysphonie)
- inflammation du foie pouvant être à l'origine de nausées ou d'une baisse de l'appétit (hépatite)
- bilans anormaux de la fonction hépatique (augmentation de l'aspartate aminotransférase et de l'alanine aminotransférase)
- sueurs nocturnes
- douleur musculaire (myalgie)
- tests anormaux de la fonction rénale (augmentation de la créatininémie)
- douleur lorsque vous urinez (dysurie)
- gonflement des jambes (œdème périphérique)
- réaction du médicament à la perfusion pouvant être à l'origine d'une fièvre ou d'une rougeur de la peau

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- faible nombre de plaquettes causé par une réaction immunitaire (thrombopénie immunitaire)
- inflammation de la glande thyroïde (thyroïdite)
- diminution des sécrétions hormonales produites par les glandes surrénales pouvant être à l'origine d'une fatigue
- diminution de l'activité de la glande hypophysaire; inflammation de la glande hypophysaire
- une affection menant à des taux élevés de sucre dans le sang (diabète sucré de type 1)
- une affection dans laquelle les muscles s'affaiblissent et se fatiguent rapidement (myasthénie grave)
- inflammation du cerveau (encéphalite)
- inflammation du cœur (myocardite)

- fibrose du tissu pulmonaire
- inflammation des intestins (colite)
- inflammation du pancréas (pancréatite)
- inflammation de la peau (dermatite)
- plaques de peau épaissies, rouges, sèches et squameuses qui démangent (psoriasis)
- formation de bulles ou de cloques sur la peau (pemphigoïde)
- inflammation du muscle (myosite)
- inflammation des articulations (arthrite à médiation immunitaire)
- inflammation des reins (néphrite) pouvant diminuer la quantité d'urine
- inflammation de la vessie (cystite). Les signes et symptômes peuvent inclure une miction fréquente et/ou douloureuse, une envie pressante d'uriner, du sang dans les urines, des douleurs ou une pression dans la partie inférieure de l'abdomen.

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- diabète insipide pouvant être à l'origine d'une fatigue et d'une augmentation de la quantité d'urine
- inflammation de l'œil (uvéïte)
- inflammation de la membrane entourant la moelle épinière et le cerveau (méningite)
- maladie cœliaque (caractérisée par des symptômes tels que des douleurs à l'estomac, une diarrhée et des ballonnements après la consommation d'aliments contenant du gluten)
- inflammation des muscles et des vaisseaux (polymyosite)

Autres effets indésirables qui ont été rapportés avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- inflammation des nerfs : (syndrome de Guillain-Barré)
- inflammation d'une partie de la moelle épinière (myélite transverse)
- absence ou réduction des enzymes digestives produites par le pancréas (insuffisance pancréatique exocrine)

Les effets indésirables suivants, supplémentaires à ceux observés avec IMFINZI seul, ont été rapportés au cours d'études cliniques chez des patients recevant IMFINZI en association avec une chimiothérapie (la fréquence et la gravité des effets indésirables peuvent varier en fonction des agents de chimiothérapie reçus) :

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- faible taux de globules blancs
- faible taux de globules rouges
- faible taux de plaquettes
- nausées, vomissements, constipation,
- chute des cheveux
- baisse de l'appétit
- fatigue ou faiblesse
- inflammation des nerfs provoquant un engourdissement, une faiblesse, des picotements ou des douleurs brûlantes dans les bras et les jambes (neuropathie périphérique)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible nombre de globules blancs avec des signes de fièvre (neutropénie fébrile)
- inflammation de la bouche ou des lèvres (stomatite)
- faible taux de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie)

Les effets indésirables suivants, supplémentaires à ceux observés avec IMFINZI seul, ont été rapportés au cours d'études cliniques chez des patients recevant IMFINZI en association avec le trémélimumab et

une chimiothérapie à base de platine (la fréquence et la gravité des effets indésirables peuvent varier en fonction des agents chimiothérapeutiques reçus) :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- faible taux de globules rouges
- faible taux de globules blancs.
- faible taux de plaquettes
- baisse de l'appétit
- nausées, vomissements
- constipation
- perte de cheveux
- sensation de fatigue ou sensation de malaise

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible taux de globules blancs avec des signes de fièvre (neutropénie fébrile)
- faible taux de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie)
- inflammation des nerfs provoquant un engourdissement, une faiblesse, des picotements ou une sensation de brûlure des bras et des jambes (neuropathie périphérique)
- inflammation de la bouche ou des lèvres (stomatite)
- tests anormaux de la fonction pancréatique

Autres effets indésirables rapportés à une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- trou dans l'intestin (perforation intestinale)

Les effets indésirables suivants, supplémentaires à ceux observés avec IMFINZI seul, ont été rapportés au cours d'études cliniques chez des patients recevant IMFINZI en association avec le trémélimumab :

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- tests anormaux de la fonction pancréatique

Autres effets indésirables rapportés à une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- trou dans l'intestin (perforation intestinale)

Les effets indésirables suivants, supplémentaires à ceux observés avec IMFINZI seul, ont été rapportés au cours d'études cliniques chez des patientes recevant IMFINZI en association à une chimiothérapie à base de platine suivi d'IMFINZI en association avec l'olaparib:

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10)

- faible nombre de globules rouges
- faible nombre de globules blancs (neutropénie et leucopénie)
- faible nombre de plaquettes
- diminution de l'appétit
- inflammation des nerfs provoquant un engourdissement, une faiblesse, des picotements ou une sensation de brûlure au niveau des bras et des jambes (neuropathie périphérique)
- nausées, vomissements, constipation
- sensation vertigineuse
- maux tête
- changements du goût des aliments (dysgueusie)
- essoufflement (dyspnée)
- inflammation de la bouche ou des lèvres (stomatite)

- perte de cheveux
- sensation de fatigue ou sensation de malaise

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- faible nombre de globules blancs avec de la fièvre (neutropénie fébrile)
- faible niveaux de lymphocytes, un type de globule blanc
- réactions allergiques
- indigestion ou brûlures d'estomac (dyspepsie)
- caillot de sang dans une veine profonde, généralement dans la jambe (thrombose veineuse), pouvant provoquer des symptômes tels qu'une douleur ou un gonflement des jambes
- incapacité à produire des globules rouges (aplasie pure des globules rouges) pouvant provoquer des symptômes tels qu'un essoufflement, de la fatigue, une peau pâle ou un rythme cardiaque rapide.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- faible nombre de globules rouges, de globules blancs et de plaquettes (pancytopénie)

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable parmi ceux répertoriés, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Description supplémentaire de certains effets indésirables dans la liste ci-dessus :

Modifications dans les tests de laboratoire liées à la fonction hépatique : une augmentation du taux sanguin de substances appelées enzymes présentes dans les cellules du foie peut survenir.

Inflammation du foie (hépatite) : les signes et les symptômes de cette maladie incluent le jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, une urine foncée, des nausées et vomissements sévères, une douleur dans le côté supérieur droit de l'abdomen, des démangeaisons de la peau, une sensation de ne pas avoir faim et saignements ou ecchymoses survenant plus facilement que la normale.

Inflammation du rein (néphrite) : les signes et les symptômes de cette maladie incluent de la fièvre, des frissons, des douleurs abdominales, des mictions et des vomissements fréquents.

Inflammation des poumons (pneumonie) : les symptômes peuvent être similaires à la grippe ou à une pneumonie et peuvent inclure une toux nouvelle ou s'aggravant, un essoufflement éventuellement accompagné de fièvre. Vous pouvez également être plus sensible à une infection respiratoire. **Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes, car un traitement urgent peut être nécessaire.**

Lésions du tissu pulmonaire (pneumopathie interstitielle) : peut provoquer un essoufflement, une toux qui ne disparaît pas et une sensation de fatigue permanente.

Glande thyroïde sous-active (hypothyroïdie) : il s'agit du moment où la thyroïde produit moins d'hormone thyroïdienne qu'elle ne le devrait, ce qui ralentit le métabolisme. Les symptômes sont notamment de la fatigue, une sensibilité accrue au froid, de la constipation, une peau sèche, une prise de poids inexplicquée, un visage gonflé, une faiblesse musculaire, un rythme cardiaque lent, des cheveux clairsemés et des troubles de la mémoire.

Glande thyroïde hyperactive (hyperthyroïdie) : les symptômes incluent l'anxiété ou la nervosité, la perte de poids, les selles fréquentes et molles, l'essoufflement, la sensation de chaleur et éventuellement des palpitations cardiaques.

Inflammation de la thyroïde (thyroïdite) : les signes et les symptômes de cette maladie incluent l'anxiété, la nervosité, une perte de poids imprévue, un rythme cardiaque rapide et des troubles du sommeil.

Réactions liées à la perfusion : les réactions peuvent survenir pendant ou après la perfusion du médicament du programme. La réaction peut provoquer de la fièvre ou des frissons et une modification de la tension artérielle. Les symptômes incluent un gonflement du visage, des lèvres et de la gorge ainsi qu'une difficulté à respirer qui peut être grave. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes, même s'il s'est écoulé plusieurs jours après la fin de la perfusion.

Inflammation de l'intestin (colite) : les symptômes peuvent provoquer une douleur abdominale et une diarrhée, avec ou sans sang. Une fièvre peut être présente. Vous devrez peut-être recevoir des liquides supplémentaires. Si elle n'est pas traitée, cette maladie peut entraîner une déchirure de la paroi de l'intestin, ce qui peut être grave et mettre en jeu le pronostic vital.

Diminution de la sécrétion des hormones produites par les surrénales (insuffisance surrénale) : les symptômes incluent des douleurs gastriques, des vomissements, une faiblesse et une fatigue musculaires, une dépression, une pression artérielle basse, une perte de poids, des problèmes rénaux.

Inflammation des muscles ou des tissus associés, tels que les vaisseaux sanguins qui alimentent les muscles (myosite/polymyosite). Les symptômes peuvent inclure une faiblesse et des douleurs musculaires, une sensation de fatigue lorsque vous êtes debout ou que vous marchez, des douleurs musculaires et des courbatures qui ne se résolvent pas au bout de quelques semaines.

Faiblesse musculaire (myasthénie grave) : les symptômes peuvent inclure une faiblesse inhabituelle des jambes, des bras ou du visage, un engourdissement ou des picotements dans les mains ou les pieds. Dans de rares cas, il est possible que l'inflammation du système nerveux soit sévère et endommage des cellules nerveuses ou perturbe la communication entre les nerfs et les muscles : **informez-en immédiatement votre médecin** si vous développez une double vision, avez des difficultés à déglutir, si vous commencez à vous sentir faible très rapidement ou si vous avez des difficultés à respirer.

Diabète sucré de type 1 qui peut provoquer une augmentation de la glycémie (appelée hyperglycémie) : les symptômes peuvent inclure une perte de poids, une augmentation de la miction, une augmentation de la soif et une augmentation de la faim. Le diabète de type 1 nécessitera la prise d'insuline par injection. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Fonction sous-active de l'hypophyse (hypopituitarisme) : l'hypopituitarisme fait référence à une diminution de la sécrétion des hormones de l'hypophyse dans le cerveau et peut être causé par une inflammation de l'hypophyse (hypophysite). Les symptômes peuvent inclure des céphalées, une soif, des difficultés à voir ou une vision double ou des règles anormales chez les femmes. Ces complications peuvent être permanentes et nécessiter un remplacement hormonal.

Inflammation du muscle cardiaque (myocardite) : les symptômes peuvent inclure une douleur thoracique, un rythme cardiaque rapide ou anormal, un essoufflement et un gonflement de vos jambes. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.

Inflammation de la peau (dermatite) : les signes et les symptômes de cette maladie incluent une peau lisse ou squameuse qui peut démanger, brûler ou piquer et qui peut être plate ou surélevée.

Éruption cutanée avec formation de vésicules (pemphigoïde) : formation de cloques et dégradation de la peau, de la bouche et d'autres muqueuses.

Inflammation du pancréas (pancréatite) : la pancréatite provoque généralement des symptômes de douleur abdominale haute persistante (parfois aggravée par l'alimentation et la boisson), des nausées, des vomissements et une faiblesse générale. La pancréatite se termine généralement par des mesures simples, mais il peut s'agir d'une maladie grave pouvant être mortelle. Vous pouvez présenter une augmentation des taux de lipase et d'amylase dans un test sanguin (lié au pancréas), sans présenter de symptômes ni vous sentir mal. La lipase et l'amylase sont des enzymes ou des marqueurs protéiques qui mesurent la fonction de votre pancréas.

Inflammation du cerveau (encéphalite) : les symptômes de l'encéphalite peuvent inclure des symptômes pseudo-grippaux, tels que de la fièvre ou des céphalées, de la confusion, des hallucinations et une faiblesse. Les cas sévères peuvent mettre en jeu le pronostic vital et entraîner des convulsions et un coma.

Inflammation à l'intérieur de l'œil (uvéïte) : les signes et les symptômes peuvent inclure une vision floue, une rougeur, une douleur, une sensibilité à la lumière.

Trouble du système nerveux (syndrome de Guillain-Barré) : une affection où le système immunitaire attaque les nerfs du corps. Les symptômes peuvent être des picotements et une faiblesse qui commencent généralement au niveau des jambes, mais peuvent s'étendre aux bras et au visage. Dans les cas très sévères, il peut y avoir une paralysie et des difficultés à déglutir et à parler. La plupart des personnes se rétablissent complètement de cette affection.

Inflammation des articulations (arthrite à médiation immunitaire) : réponse immunitaire qui provoque une inflammation et un gonflement des articulations.

En plus des effets secondaires décrits ci-dessus, les patients atteints de différents types de cancer peuvent présenter les effets secondaires décrits ici, en fonction de médicaments similaires au durvalumab dans les essais cliniques :

Réactions d'hypersensibilité/réactions allergiques : les symptômes incluent un gonflement du visage, des lèvres et de la gorge ou une difficulté à respirer qui peut être grave. Certaines réactions peuvent provoquer un gonflement sévère, un essoufflement, une fièvre, une fatigue, des nausées, une insuffisance rénale et une confusion (syndrome de libération de cytokines).

Vous pouvez présenter d'autres infections, comme une infection des voies urinaires et une septicémie.

Autres événements : Inflammation de la membrane qui entoure le cœur (péricardite), prolifération de minuscules cellules inflammatoires dans différentes parties du corps (sarcoïdose), inflammation de la couche intermédiaire de l'œil et autres événements impliquant l'œil (p. ex., Inflammation de la cornée et des nerfs optiques), inflammation des membranes qui recouvrent le cerveau et la moelle épinière, inflammation de la vésicule biliaire et du système des voies biliaires (cholangite sclérosante), inflammation de la vessie (cystite), durcissement et raffermissement de la peau et des tissus conjonctifs et perte de la couleur de la peau (sclérodermie ou vitiligo), les événements hématologiques (par exemple, dégradation anormale des globules rouges et des globules blancs ; neutropénie à médiation immunitaire), inflammation des vaisseaux sanguins (vasculite), événements rhumatologiques (affection inflammatoire provoquant douleurs et raideurs musculaires) et le psoriasis.

Outre les risques possibles identifiés chez les patients traités par le durvalumab, d'autres effets secondaires à médiation immunitaire qui n'ont pas été observés peuvent se manifester et entraîner des effets secondaires inflammatoires dans des organes ou des tissus.

Risques liés à d'autres médicaments pendant le traitement du programme

Il est possible que le traitement du programme ait une incidence sur vos autres médicaments. Il y a certains médicaments que vous ne serez pas autorisé(e) à prendre pendant que vous prenez le traitement du programme et pendant que vous êtes dans le programme. Par conséquent, il est très important d'indiquer à votre médecin tous les autres médicaments que vous avez pris ou que vous prenez, y compris les médicaments en vente libre et certains types de vaccins, de vitamines, de suppléments nutritifs ou à base de plantes, avant et pendant le programme, car vous risquez de ne pas pouvoir en prendre certains avec le traitement du programme ou ne les prendre qu'à certaines doses ou pendant une certaine durée.

Vaccinations : certaines vaccinations ne sont pas autorisées à partir de 30 jours (environ 1 mois) avant de signer ce document et jusqu'à au moins 30 jours après la dernière dose de durvalumab. Veuillez consulter votre médecin avant d'avoir des vaccinations.

Risques liés à la grossesse (reproduction)

La sécurité d'emploi du durvalumab pendant la grossesse n'est pas connue. On ne sait pas si le durvalumab affecte le sperme ou les ovules, ou si ce médicament est présent dans le sperme ou s'il affecterait un fœtus. Par conséquent, il est très important de suivre les conseils en matière de contraception donnés dans la rubrique 4 et d'informer immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement du programme, ou si vous tombez enceinte dans les 90 jours suivant votre dernière dose de durvalumab. Informez votre médecin si vous prévoyez une grossesse.

Risques liés aux procédures effectuées pendant le programme

Votre médecin vous expliquera tous les tests et examens que vous aurez au cours de ce programme et discutera les risques ou inconvénients associés, notamment :

- Prélever des échantillons de sang et administrer une perfusion IV :

- Douleur, ecchymoses, sensation d'étourdissement et, dans de rares cas, infection. Des échantillons de sang seront prélevés selon les besoins pendant que vous prenez le traitement du programme.
- Les réactions peuvent survenir pendant ou après la perfusion de durvalumab. La réaction peut provoquer de la fièvre ou des frissons et une modification de la tension artérielle. Les symptômes incluent un gonflement du visage, des lèvres et de la gorge ainsi qu'une difficulté à respirer qui peut être grave. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un de ces symptômes même si plusieurs jours se sont écoulés après la fin de la perfusion.

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 il se peut qu'il n'y ait aucun bénéfice direct pour vous.

8. Quels sont les autres traitements disponibles ?

Si vous ne souhaitez pas participer au programme, d'autres médicaments sont peut-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.

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

Si de nouvelles informations importantes sur le durvalumab deviennent disponibles, qui pourrait affecter votre décision de participer au programme, votre médecin vous en informera rapidement.

Suite à ces nouvelles informations, votre médecin pourrait vous recommander de quitter le programme. Il ou elle vous en expliquera les raisons et vous expliquera comment prendre en charge au mieux votre cancer.

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

Le durvalumab sera disponible gratuitement.

Tous les coûts, y compris, mais sans s'y limiter : les frais d'administration des médicaments, les coûts associés aux analyses de laboratoire, les frais de déplacement, les honoraires du 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.

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

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

En signant ce document de consentement, vous ne perdrez aucun de vos droits légaux et ne dégagez pas AstraZeneca (le Promoteur), le médecin, le personnel du médecin ou le centre de toute responsabilité en cas d'erreurs ou de fautes intentionnelles.

Si vous subissez un préjudice pendant le traitement par durvalumab, 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 que vous choisirez. En cas de préjudice résultant de votre participation à ce programme, vous recevrez un traitement médical approprié pour ce préjudice. Il n'y a pas de compensation financière 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 n'avez renoncé à aucun des droits légaux.

En cas d'urgence, consultez immédiatement un médecin.

12. Comment mes données personnelles seront-elles utilisées ?

AstraZeneca est responsable de vos informations personnelles. Toutes les données obtenues dans le cadre de ce programme sont la propriété d'AstraZeneca.

Une société appelée Clinigen aidera AstraZeneca à gérer certaines parties de ce programme médical d'urgence. Dans ce tableau, le terme « produit » désigne le traitement que vous recevrez dans le cadre de ce programme. Les données personnelles des patients sont uniquement recueillies pour nous assurer que les bons traitements vous sont donnés. Ces informations sont anonymisées selon des règles strictes, avant d'être utilisées dans des publications ou partagées avec des autorités. Lorsque les informations sont anonymisées, cela signifie que toutes les informations permettant d'identifier un patient individuel sont supprimées ou remplacées par un code de sorte que l'identité du patient ne puisse pas être révélée.

CE QUI EST COLLECTÉ	POURQUOI C'EST NÉCESSAIRE	AVEC QUI CELA PEUT-IL ÊTRE PARTAGÉ
DONNÉES PERSONNELLES DU PATIENT		
<ul style="list-style-type: none"> Données de santé du patient telles que la date de naissance, le sexe, l'affection pour laquelle le traitement est pris et le code d'identification du 	<ul style="list-style-type: none"> Analyser l'éligibilité du patient au programme (y compris un examen médical). Permet d'obtenir, d'analyser et de communiquer des 	<ul style="list-style-type: none"> AstraZeneca ou Clinigen 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 ÊTRE PARTAGÉ
<p>patient pour la participation à ce programme médical d'urgence</p> <ul style="list-style-type: none"> Données de contact et/ou données d'identification du patient conformément aux réglementations en matière de licence d'importation et/ou aux autorités de réglementation du pays du patient. 	<p>informations sur la participation au programme.</p> <ul style="list-style-type: none"> Permet de suivre les progrès ou les résultats des patients. Afin de permettre à AstraZeneca de se conformer à ses obligations réglementaires et en matière de rapports de sécurité. Afin de se conformer aux obligations légales d'AstraZeneca/de Clinigen, de valider chaque patient, d'effectuer des contrôles de licence d'importation afin de se conformer aux responsabilités réglementaires d'AstraZeneca/de Clinigen et de s'assurer que le bon produit est fourni au bon patient. Publier des informations (y compris dans des revues médicales pertinentes) relatives aux progrès ou aux résultats du patient de façon anonymisée conformément aux réglementations locales en matière de publication en cas d'accès anticipé. Pour appuyer des publications ou soumissions scientifiques. 	<ul style="list-style-type: none"> les prestataires logistiques tiers d'AstraZeneca / Clinigen (uniquement pour : (a) permettre l'importation/la fourniture du traitement au médecin ou au pharmacien, le cas échéant ; et (b) administrer, gérer et développer Clinigen Direct (y compris le dépannage, l'analyse de données, les tests, la maintenance du système, le support, la création de rapports et l'hébergement des données). Les autres utilisateurs de Clinigen Direct, qu'ils soient des professionnels de santé ou des administrateurs du même institut qui ont autorisé l'accès à la plateforme Clinigen Direct concernant le même institut, afin de faciliter la commande et la fourniture du produit. D'autres employés médicaux (qui ont accès à Clinigen Direct) du même institut ou d'un institut différent, si un patient accepte un transfert vers un autre médecin ou pharmacien. Tiers engagé par AstraZeneca/Clinigen et/ou les médecins pour fournir des services de rédaction et de publication médicales.
<ul style="list-style-type: none"> Initiales du/de la patient(e) et date de naissance.* 	<ul style="list-style-type: none"> Afin de se conformer aux obligations légales d'AstraZeneca/Clinigen de valider chaque patient, d'effectuer les vérifications des licences d'importation, 	<ul style="list-style-type: none"> AstraZeneca/Clinigen. Les prestataires logistiques tiers d'AstraZeneca / Clinigen (uniquement pour : (a) permettre l'importation/la fourniture du produit au

CE QUI EST COLLECTÉ	POURQUOI C'EST NÉCESSAIRE	AVEC QUI CELA PEUT-IL ÊTRE PARTAGÉ
<p><i>*Une société appelée Clinigen est le responsable du traitement des données de ces informations.</i></p>	<p>afin de se conformer aux responsabilités réglementaires d'AstraZeneca/Clinigen et de s'assurer que le bon produit est fourni au bon patient.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pour permettre à Clinigen de créer un numéro d'identification de patient pseudonymisé pour chaque patient, qui est utilisé comme référence du patient. 	<p>médecin ou au pharmacien, le cas échéant ; et (b) administrer, gérer et développer Clinigen Direct (y compris le dépannage, l'analyse de données, les tests, la maintenance du système, le support, la création de rapports et l'hébergement des données).</p> <ul style="list-style-type: none"> • Lorsque la loi, les autorités gouvernementales, fiscales, les organismes de réglementation ou autres l'exigent (p. ex. douanes afin de vérifier une licence d'importation). • Les autres utilisateurs de Clinigen Direct, qu'ils soient des professionnels de santé ou des administrateurs du même institut qui ont autorisé l'accès à la plateforme Clinigen Direct concernant le même institut, afin de faciliter la commande et la fourniture du produit. • D'autres employés médicaux (qui ont accès à Clinigen Direct) du même institut ou d'un institut différent, si un patient accepte un transfert vers un autre médecin ou pharmacien.

Si vous avez des questions sur la façon dont nous utilisons vos informations personnelles ou si vous souhaitez obtenir un exemplaire des Règles d'entreprise contraignantes, veuillez d'abord les demander à votre médecin. Vous pouvez également demander au responsable de la protection des données de **(insérer les détails du site du médecin traitant)** à **(insérer les coordonnées du responsable de la protection des données du site du médecin traitant)** ou au responsable de la protection des données du promoteur à l'adresse suivante : privacy@astrazeneca.com ou envoyer un courrier au responsable de la protection de

la vie privée, AstraZeneca , Academy House, 136 Hills Road, Cambridge CB2 8PA, Angleterre. Si vous n'êtes pas satisfait(e) des réponses que vous recevez, vous pouvez introduire une plainte auprès de l'Autorité belge de protection des données (APD-GBA).

13. Quelles autres informations seront disponibles ?

Pas d'application

14. Le programme peut-il être arrêté ou puis-je en être retiré ?

Vous pourriez être retiré(e) du programme même si vous êtes disposé(e) à continuer. Les raisons possibles sont les suivantes :

- Votre médecin pense qu'il est préférable pour vous d'arrêter
- Vous ne suivez pas les instructions du programme
- AstraZeneca, les autorités sanitaires, les comités d'éthique ou les autorités réglementaires décident que le programme doit être arrêté.

AstraZeneca se réserve le droit de fermer le programme à tout moment conformément aux réglementations locales ou dans les cas suivants :

- le schéma thérapeutique devient disponible sur le marché et est remboursé pour le cancer du poumon à petites cellules de stade limité dans votre pays
- le profil bénéfico-risque de ce schéma thérapeutique a été déterminé par AstraZeneca comme ne soutenant plus l'utilisation du durvalumab
- l'autorité sanitaire locale, l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) rejette la demande d'autorisation de mise sur le marché
- il y a une pénurie imprévue de durvalumab
- Des médicaments alternatifs et efficaces deviennent disponibles.

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

Ce programme a été examiné par <<Nom du comité d'éthique>> , un comité dont la tâche est de s'assurer que les personnes qui participent à ce programme sont protégées contre les préjudices. <<Ajoutez les coordonnées appropriées que les patients utiliseront en cas de question>>

Si vous souffrez d'un effet secondaire ou d'un autre préjudice physique, ou si vous avez des questions au sujet du programme ou du durvalumab, veuillez contacter :

Dr <insérer détails>>

Infirmier/ère <insérer détails>>

N° de téléphone<<insérer détails>>

N° de téléphone<<insérer détails>>

Adresse électronique <<insérer détails>>

<<Adresse électronique>>

Code du programme :	D933QR00001	N° du centre :	
Promoteur :	AstraZeneca AB, 151 85 Södertälje, Sweden Représentant local : AstraZeneca NV/SA Alfons Gossetlaan 40 bus 201 B-1702 Groot-Bijgaarden	Médecin traitant :	
Titre abrégé du programme :	Programme médical d'urgence ADRIATIC: Imfinzi® (durvalumab) en monothérapie pour le traitement des patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade limité (LS-SCLC), qui n'ont pas progressé après un traitement par chimioradiothérapie à base de platine		

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 des réponses à toutes mes questions.
- J'accepte de participer à ce programme médical d'urgence.
- J'accepte que mes informations 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 informations personnelles codées soient utilisées et partagées par AstraZeneca et d'autres chercheurs pour de futures recherches scientifiques, comme décrit dans ce document.

Signature du participant

Date de signature

Nom en majuscules du participant (CAPITALES)

Signature de la personne menant la discussion sur le
consentement éclairé

Date de signature

Nom en majuscules de la personne qui mène la discussion sur
le consentement éclairé (CAPITALES)