

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Darzalex® (daratumumab), 1800 mg oplossing voor injectie, in combinatie met cyclofosfamide, bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde systemische lichte-keten (AL)-amyloïdose in het kader van een medisch noodprogramma

I. Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma

Uw behandelend arts heeft u een behandeling met Darzalex® (daratumumab) voorgesteld binnen een medisch noodprogramma.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent voor u. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd. Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u de uitleg hieronder over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent daratumumab, beslis dan pas om de behandeling wel of niet te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn. Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die nodig is voor uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

WAT IS EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA?

Een medisch noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek maar die momenteel geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze gecommmercialiseerd kunnen worden op de Belgische markt.

Deze behandeling kadert in het medisch noodprogramma dat tot doel heeft Darzalex® beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere geschikte behandeling is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelend arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

WAT IS DARZALEX® (DARATUMUMAB)?

Darzalex® is een geneesmiddel dat de werkzame stof daratumumab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die 'monoklonale antilichamen' worden genoemd. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zijn ontworpen om specifieke doelen in het lichaam te herkennen en zich eraan vast te hechten. Daratumumab is ontworpen om zich aan specifieke afwijkende bloedcellen in uw lichaam te hechten, zodat uw immuunsysteem deze cellen kan vernietigen.

Darzalex® wordt gebruikt bij volwassenen van 18 jaar of ouder met AL-amyloïdose (de diagnose die bij u werd gesteld). Dit is een ziekte van het bloed. Bij AL-amyloïdose maken afwijkende bloedcellen extreem veel abnormale eiwitten. Deze eiwitten komen terecht in verschillende organen. Hierdoor werken deze organen niet goed. Voor deze indicatie is Darzalex® goedgekeurd door de Europese autoriteiten, maar nog niet terugbetaald in België, vandaar dit medische noodprogramma.

WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET KRIJGEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet krijgen?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.

Gebruik Darzalex® niet als het bovenstaande op u van toepassing is. Bij twijfel raadpleegt u eerst uw arts of verpleegkundige voordat u Darzalex® krijgt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel krijgt.

Infusiegerelateerde reacties

Darzalex wordt toegediend met een injectie onder uw huid. Hierbij wordt een klein naaldje gebruikt om het geneesmiddel onder uw huid te spuiten. Vóór en na elke injectie krijgt u geneesmiddelen die de kans verkleinen dat u reacties op de injectie krijgt. De grootste kans op deze reacties is bij de eerste injectie. De meeste reacties treden op op de dag van de injectie. Als u eenmaal een reactie op de injectie (een infusiegerelateerde reactie) heeft gehad, is er minder kans dat dit nog eens gebeurt. Er kunnen echter ook vertraagde reacties optreden, tot 3-4 dagen na de injectie. Het kan zijn dat uw arts besluit om Darzalex® niet meer te gebruiken als u een sterke reactie heeft na de injectie.

In sommige gevallen kunt u een ernstige allergische reactie krijgen, bijvoorbeeld een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademen of een jeukende uitslag (netelroos).

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk indien u een van de infusiegerelateerde reacties krijgt. Als u infusiegerelateerde reacties krijgt, heeft u misschien andere geneesmiddelen nodig om uw verschijnselen te behandelen, of misschien moeten de injecties worden gestopt. Als deze reacties weggaan of beter worden, kan weer met de injecties worden begonnen.

Verlaagd aantal bloedcellen

Het aantal witte bloedcellen (die helpen infecties tegen te gaan) en het aantal bloedplaatjes (die het bloed helpen stollen) kunnen door Darzalex® worden verlaagd. Neem contact op met uw zorgverlener als u verschijnselen van een infectie krijgt - zoals koorts. Doe dit ook als u verschijnselen krijgt van minder bloedplaatjes - zoals blauwe plekken of bloedingen.

Bloedtransfusies

Indien u een bloedtransfusie nodig heeft, wordt er eerst een bloedonderzoek gedaan om uw bloedtype te bepalen. Darzalex® kan de resultaten van dit bloedonderzoek beïnvloeden. Vertel de persoon die het onderzoek doet dat u Darzalex® gebruikt.

Hepatitis B

Vertel het uw arts als u ooit een hepatitis B-infectie heeft gehad of die nu zou kunnen hebben. Dit is omdat Darzalex® ervoor zou kunnen zorgen dat het hepatitis B-virus weer actief wordt. Uw arts zal u voor, tijdens en nog enige tijd na de behandeling met Darzalex® op tekenen van deze infectie

Medisch noodprogramma daratumumab

Informatieformulier voor de patiënt v.2, Januari 2023

controleren. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last heeft van erger wordende vermoeidheid, of als uw huid of het wit van uw ogen geel wordt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Darzalex® niet aan kinderen of jongeren die nog geen 18 jaar zijn. De reden daarvoor is dat niet bekend is welke gevolgen het geneesmiddel bij hen zou hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Darzalex nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en voor kruidenmiddelen.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt.

Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte indien u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zwanger wordt. U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van het geneesmiddel groter is dan het risico voor uw baby.

Anticonceptie

Vrouwen die Darzalex® krijgen, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na de behandeling.

Borstvoeding

U zult samen met uw arts beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby. De reden daarvoor is dat het geneesmiddel in de moedermelk terecht kan komen. Het is niet bekend welke gevolgen dit kan hebben voor de baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt moe zijn na de toediening van Darzalex® wat invloed kan hebben op uw rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Darzalex® oplossing voor subcutane injectie bevat natrium

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

Darzalex® oplossing voor subcutane injectie bevat sorbitol

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel toegediend krijgt.

HOE WORDT DIT MIDDEL GEGEVEN?

Hoeveel wordt er gegeven?

De dosis van Darzalex® oplossing voor subcutane injectie is 1800 mg.

Darzalex® wordt gewoonlijk als volgt gegeven:

- eenmaal per week in de eerste 8 weken
- daarna eenmaal in de 2 weken gedurende 16 weken
- daarna eenmaal in de 4 weken zolang uw toestand niet verslechtert.

Als Darzalex® samen met andere geneesmiddelen wordt gegeven, kan uw arts de tijd tussen doses veranderen en ook het aantal behandelingen dat u zult krijgen.

Hoe wordt het geneesmiddel gegeven?

Een arts of verpleegkundige zal Darzalex® bij u toedienen met een injectie onder uw huid (subcutane injectie). Dit duurt ongeveer 3 tot 5 minuten. U krijgt de injectie in uw buik, niet in andere delen van uw lichaam. De injectie krijgt u niet op plekken van de buik waar uw huid rood, gekneusd, gevoelig of hard is of waar een litteken zit.

Als u pijn voelt tijdens de injectie, zal de arts of de verpleegkundige de injectie onderbreken. Dan krijgt u de rest van de injectie op een andere plaats in uw buik.

Geneesmiddelen die worden gegeven tijdens de behandeling met Darzalex®

Mogelijk krijgt u geneesmiddelen om de kans op het krijgen van gordelroos te verlagen.

Voorafgaand aan elke injectie met DARZALEX krijgt u geneesmiddelen om de kans op reacties op de injectie te helpen verlagen. Deze medicatie kan bestaan uit:

- geneesmiddelen tegen een allergische reactie (antihistaminica)
- geneesmiddelen tegen ontsteking (corticosteroiden)
- geneesmiddelen tegen koorts (zoals paracetamol).

Na elke injectie met Darzalex® krijgt u geneesmiddelen (zoals corticosteroiden) om de kans op reacties op de injectie te verlagen.

Mensen met ademhalingsproblemen

Indien u ademhalingsproblemen heeft, zoals astma of chronische obstructieve longziekte (COPD), krijgt u geneesmiddelen om te inhaleren. Dit is om uw ademhalingsproblemen te verhelpen:

- geneesmiddelen die helpen om de luchtwegen open te houden (bronchodilatoren)
- geneesmiddelen om de zwelling en de irritatie in uw longen te verminderen (corticosteroiden)

MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Infusiegerelateerde reacties

Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van de volgende verschijnselen krijgt binnen 3-4 dagen na de injectie. Misschien heeft u andere geneesmiddelen nodig. Of misschien wordt de injectie onderbroken of stopgezet.

Hierbij gaat het om de volgende verschijnselen:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- koude rillingen
- zere keel, hoesten
- zich misselijk voelen (misselijkheid)
- braken
- jeukende neus, loopneus of verstopte neus
- kortademig zijn of andere ademhalingsproblemen.

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- ongemak op de borst
- duizeligheid of licht gevoel in het hoofd (door lage bloeddruk)
- jeuk
- piepende ademhaling.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1 000 mensen):

- ernstige allergische reactie, waaronder een gezwollen gezicht, lippen, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademen of jeukende uitslag (netelroos).

Vertel het onmiddellijk uw arts of verpleegkundige indien u een van bovenstaande reacties op de injectie krijgt.

Reacties op de injectieplaats

Met Darzalex® oplossing voor subcutane injectie kunnen huidreacties optreden op of vlakbij de plaats van de injectie. Dit kan een reactie zijn op de injectie. Deze reacties komen vaak voor (ze

kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen). U kunt op de plaats van de injectie deze verschijnselen krijgen: roodheid van de huid, jeuk, zwelling, pijn, blauwe plekken, huiduitslag, bloeding.

Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- koorts
- zich erg moe voelen
- diarree
- verstopping
- verminderde eetlust
- problemen met slapen
- hoofdpijn
- zenuwbeschadiging die tintelingen, gevoelloosheid of pijn tot gevolg kan hebben
- huiduitslag
- spierkrampen
- pijn in uw gewrichten
- gezwollen handen, enkels of voeten
- zich zwak voelen
- rugpijn
- longinfectie (pneumonie)
- bronchitis
- infecties van de luchtwegen, zoals neus, bijholtes (sinussen) of keel
- laag aantal rode bloedcellen die zuurstof transporteren in het bloed (bloedarmoede, anemie)
- laag aantal witte bloedcellen die infecties helpen te bestrijden (neutropenie, lymfopenie, leukopenie)
- laag aantal van het type bloedcellen genaamd bloedplaatjes die helpen om het bloed te doen stollen (trombocytopenie).

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 mensen):

- onregelmatige hartslag (atriumfibrillatie)
- vochtophoping in de longen waardoor u kortademig wordt
- urineweginfectie
- ernstige infectie door het hele lichaam (sepsis)
- uitdroging
- veel suiker in het bloed
- weinig calcium in het bloed
- weinig antilichamen (zogenaamde 'immunoglobulines') in het bloed die infecties helpen te bestrijden (hypogammaglobulinemie)
- duizeligheid
- flauwvallen
- pijn in uw borstspieren
- griep
- koude rillingen
- jeuk
- ongewoon gevoel in de huid (zoals een tintelend of kriebelend gevoel)

- ontstoken alvleesklier
- hoge bloeddruk.

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 mensen):

- ontstoken lever (hepatitis)
- een soort herpesvirusinfectie (cytomegalovirusinfectie).

HOELANG DUURT HET MEDISCH NOODPROGRAMMA?

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe goed uw ziekte op Darzalex® reageert. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert of u geen baat heeft bij de behandeling, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt.

VRIJWILLIGE TOESTEMMING/RECHT OM TE STOPPEN MET DE BEHANDELING

Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelend arts laten weten dat u van uw deelname wenst af te zien. Of wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten, om gelijk welke reden en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen. Wel kan het voor uw arts nuttig zijn om te weten waarom u de behandeling stopzet. U bespreekt dit het best met uw behandelend arts. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het programma zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

Het is ook mogelijk dat uw arts uw deelname aan het programma stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u de instructies niet opvolgt.

Na de stopzetting van de behandeling met Darzalex®, zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Het programma zal minstens jaarlijks worden geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar wordt. Janssen-Cilag NV kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met Darzalex®.

Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

TOEGANG TOT DARZALEX®

Dit programma zal van start gaan zodra de nodige goedkeuring is ontvangen van de overheid (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [FAGG]) en van zodra de behandelende artsen en de apotheek van het ziekenhuis volledig zijn ingelicht. Vanaf dat moment kan de behandelend arts starten met het behandelen van patiënten binnen dit programma. Darzalex® en Velcade® (bortezomib) zal gratis ter beschikking worden gesteld worden door Janssen-Cilag NV.

Het programma (en bijgevolg de gratis ter beschikkingstelling van Darzalex® door Janssen-Cilag NV) zal minstens jaarlijks worden geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar wordt. Relevante informatie kan gerelateerd zijn aan een wijziging in de medische nood, een verandering in de regulatoire status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van daratumumab. Janssen-Cilag NV heeft de mogelijkheid om op deze momenten het programma te stoppen.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Uw behandelend arts wordt niet betaald door Janssen-Cilag NV voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH ETHISCHE TOETSING

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de onafhankelijke commissie voor ethiek van het Universitair Ziekenhuis van Leuven hebben dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

HOE WORDT DE VERTROUWELIJKHEID VAN UW GEGEVENS GEWAARBORGD?

Janssen zal de over u verzamelde informatie en informatie over eventuele veranderingen in uw gezondheid en medische toestand, met inbegrip van uw medische geschiedenis, een deel van uw achtergrondinformatie (bijvoorbeeld uw leeftijd) die verband houden met het gebruik van Darzalex® gebruiken voor de doeleinden van het programma. De informatie wordt opgeslagen op papier en/of op elektronische wijze. Om uw privacy te beschermen, zal de informatie worden gecodeerd zodat uw identiteit niet herleidbaar is. De arts is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens. Uw arts is de enige die u kan identificeren. Indien de resultaten van dit programma door uw arts of door Janssen worden gepubliceerd, zal uw identiteit vertrouwelijk worden gehouden. Door dit formulier te ondertekenen, geeft u toestemming voor het gebruik van uw gegevens.

Uw arts bewaart uw persoonlijk medisch dossier, met een verwijzing naar uw deelname aan dit programma, zolang als nodig is volgens de wetgeving die in uw land van toepassing is.

De verzamelde informatie kan worden verzonden naar andere bedrijven binnen de Johnson & Johnson-groep, naar dienstverleners die voor hen werken en naar regelgevende instanties. Uw gecodeerde informatie kan worden verzonden naar landen buiten Europa die mogelijk niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming hebben als Europa. Janssen zal hetzelfde niveau van bescherming bieden als in de Europese Unie en toezien op de over u verzamelde informatie zo lang de informatie bewaard wordt.

Janssen bewaart uw gegevens voor een periode zoals toegestaan door de geldende wetgeving voor het hierboven beschreven gebruik.

U kunt uw arts vragen welke gegevens over u worden verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in dit programma. U kan uw arts ook vragen om de over u verzamelde informatie te ontvangen, in te zien en u kunt vragen om eventuele fouten te laten corrigeren. U heeft het recht om de verwerking van uw gegevens te beperken, tegen te houden, uw gegevens te laten verwijderen, of om een elektronische kopie van de door u verstrekte persoonsgegevens te ontvangen. Afhankelijk van de geldende wet- en regelgeving kunnen deze rechten beperkt zijn. Zo kan bijvoorbeeld een verzoek om uw persoonlijke gegevens te verwijderen niet worden ingewilligd indien de regelgeving en wetten die van toepassing zijn op uw informatie vereisen dat deze worden bewaard.

U kunt uw arts vragen om uw vragen, zorgen of klachten door te geven aan de functionaris voor de gegevensbescherming van Janssen. U heeft ook het recht een klacht in te dienen bij de Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be

Als u op enig moment besluit om uw deelname aan het programma te stoppen, kan Janssen, indien de wet dat toelaat, toch gebruik maken van uw tot dan toe verzamelde gegevens. Er zullen alleszins geen nieuwe gegevens bezorgd worden aan Janssen vanaf het moment dat u uw toestemming intrekt.

WIE KAN U CONTACTEREN ALS U VRAGEN HEEFT?

Indien u of uw partner of familie vragen heeft omtrent de behandeling of wanneer u een bijwerking heeft, dient u contact op te nemen met uw behandelend arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met Darzalex®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft alle vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft. Indien u nog vragen zou hebben, aarzel niet contact op te nemen met uw arts of zorgteam.

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

II. Geïnformeerde toestemming

Het gebruik van Darzalex® (daratumumab), 1800 mg oplossing voor injectie, in combinatie met cyclofosfamide, bortezomib en dexamethason voor de behandeling van volwassen patiënten met nieuw gediagnosticeerde systemische lichte-keten (AL)-amyloïdose in het kader van een medisch noodprogramma

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het medisch noodprogramma, de doelstellingen, duur en de gevolgen ervan, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan dit programma zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen. Ik heb het informatiedocument gelezen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om op ieder moment mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden. Ik begrijp dat mijn behandelend arts de vertrouwelijke behandeling van mijn persoonlijke gegevens garandeert.

Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in dit document.

Ik begrijp dat mijn deelname aan het programma zonder mijn toestemming beëindigd kan worden als 1) er een wijziging is in de medische nood, een verandering in de regulatoire status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van daratumumab, 2) mijn arts op basis van nieuwe informatie bepaalt dat het in mijn belang is om mijn behandeling stop te zetten of 3) om gelijk welke andere gerechtvaardigde reden.

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma en om behandeld te worden met Darzalex®.

Naam van de patiënt(e) in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Traitement par Darzalex® (daratumumab) 1800 mg solution injectable, en association avec le cyclophosphamide, le bortézomib et la dexaméthasone pour des patients adultes atteints d'amylose systémique à chaînes légères (AL) nouvellement diagnostiquée dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

I. Informations importantes pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous a proposé un traitement par Darzalex® (daratumumab) dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

Avant que vous preniez une décision quant à votre participation à ce programme médical d'urgence, nous souhaitons vous donner davantage d'informations sur ce que cela implique pour vous. Nous expliquerons quels peuvent être les avantages et les risques pour vous. Vous pourrez ainsi prendre une décision en connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle le « consentement éclairé ». Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos de Darzalex®, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement. Ce document comporte 2 parties: les informations essentielles, nécessaires pour prendre votre décision, et votre consentement écrit.

QU'EST-CE QU'UN PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant de pathologies médicales graves/invalidantes, disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments qui ont déjà montré leur efficacité dans le cadre d'études cliniques, mais qui sont en cours d'évaluation par les autorités réglementaires avant de pouvoir être commercialisés sur le marché.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre du programme médical d'urgence qui a pour objectif de rendre le Darzalex® (daratumumab) disponible pour des patients comme vous, qui ne disposent pas d'autres options de traitement appropriées et pour qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, un traitement par ce médicament serait bénéfique.

QU'EST-CE QUE DARZALEX® (DARATUMUMAB)?

Darzalex® est un traitement qui contient la substance active appelée daratumumab. Il appartient à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ». Les anticorps monoclonaux sont des protéines ayant été conçues pour reconnaître et se fixer à des cibles spécifiques dans le corps.

Daratumumab a été conçu pour se fixer à des cellules sanguines anormales spécifiques dans votre corps, afin que votre système immunitaire puisse les détruire.

Darzalex® est utilisé chez l'adulte de 18 ans ou plus, qui présente un type de maladie du sang appelée « amylose AL » (le diagnostic que vous avez reçu). Dans l'amylose AL, les cellules sanguines anormales créent des quantités excessives de protéines anormales qui se déposent dans divers organes, provoquant leur dysfonctionnement.

Pour cette indication Darzalex® est approuvé par les autorités Européennes mais pas encore remboursé en Belgique d'où ce programme d'urgence médicale.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE RECEVOIR DARZALEX®?

Vous ne devez pas recevoir Darzalex®

Si vous êtes allergique à daratumumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

N'utilisez pas Darzalex® si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Darzalex®.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Darzalex®:

Réactions liées à la perfusion

Darzalex® est administré sous forme d'injection sous-cutanée à l'aide d'une petite aiguille qui injecte le médicament sous la peau. Avant et après chaque injection, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion.

Il est plus probable que ces réactions surviennent lors de la première injection et la plupart des réactions se produisent le jour de l'injection. Si vous avez déjà eu une réaction liée à la perfusion, il est peu probable qu'elle survienne de nouveau. Cependant, des réactions retardées peuvent survenir jusqu'à 3 à 4 jours après l'injection. Votre médecin pourra décider de ne pas utiliser Darzalex® si vous avez une forte réaction après l'injection.

Dans certains cas, vous pouvez faire une réaction allergique grave qui peut se manifester par un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à déglutir ou à respirer ou une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez une des réactions liées à la perfusion. Si vous avez une réaction liée à la perfusion, vous pourriez avoir besoin d'autres médicaments pour traiter vos symptômes ou l'injection pourrait être arrêtée. Lorsque ces réactions disparaîtront, ou s'amélioreront, l'injection pourra être reprise.

Diminution du nombre de cellules sanguines

Darzalex® peut diminuer le nombre de globules blancs qui aident à combattre les infections, et les cellules sanguines appelées plaquettes qui aident à coaguler le sang. Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous développez des symptômes d'infection tels que de la fièvre ou des symptômes indiquant une diminution du nombre de plaquettes, tels que des bleus ou saignements.

Transfusions sanguines

Si vous avez besoin d'une transfusion sanguine, un examen sanguin vous sera prescrit pour vérifier la compatibilité de votre sang avec celui du donneur. Darzalex® peut affecter les résultats de cet examen sanguin. Informez la personne qui réalisera l'examen que vous recevez Darzalex®.

Hépatite B

Informez votre médecin si vous avez eu ou pourriez avoir une hépatite B.

Darzalex® pourrait rendre votre virus de l'hépatite B de nouveau actif. Votre médecin surveillera les signes de l'infection avant, pendant, et un certain temps après le traitement par Darzalex®. Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez une aggravation de la fatigue, un jaunissement de votre peau ou des parties blanches de vos yeux.

Enfants et adolescents

N'administrez pas Darzalex® aux enfants ou aux adolescents de moins de 18 ans. Les effets de ce médicament sur eux ne sont pas connus.

Autres médicaments et Darzalex®

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela s'applique également aux médicaments sans ordonnance et aux plantes médicinales.

Grossesse

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Darzalex® si vous êtes enceinte, pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.

Si vous devenez enceinte lors du traitement par ce médicament, prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère. Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice de prendre ce médicament est supérieur au risque pour votre bébé.

Contraception

Les femmes traitées par Darzalex® doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois après l'arrêt du traitement.

Allaitement

Votre médecin et vous déciderez si le bénéfice de l'allaitement est supérieur au risque pour votre bébé. En effet, ce médicament peut passer dans le lait maternel et les effets de ce médicament sur les bébés ne sont pas connus.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pourrez vous sentir fatigué après avoir reçu Darzalex®, ce qui peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des machines.

Darzalex® en solution injectable par voie sous-cutanée contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par 15 mL, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Darzalex® en solution injectable par voie sous-cutanée contient du sorbitol

Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous ne preniez ou ne receviez ce médicament.

COMMENT DARZALEX® EST-IL ADMINISTRÉ ?

Combien en utiliser ?

La dose de Darzalex® en solution injectable par voie sous-cutanée est de 1 800 mg.

Darzalex® est généralement administré comme suit :

- une fois par semaine pendant les 8 premières semaines
- puis, toutes les 2 semaines pendant 16 semaines
- et toutes les 4 semaines par la suite, tant que votre maladie ne progresse pas.

Lorsque Darzalex® est administré avec d'autres médicaments, votre médecin peut modifier l'intervalle entre les doses ainsi que le nombre de traitements que vous recevrez.

Comment ce médicament est-il administré ?

Darzalex® vous sera administré par un médecin ou un(e) infirmier/ère sous forme d'une injection sous la peau (injection par voie sous cutanée) pendant environ 3 à 5 minutes. Il est administré dans la zone de l'estomac (abdomen) et dans aucune autre zone du corps, ni dans les zones de l'abdomen où la peau est rouge, avec des bleus, sensible, indurée ou dans des zones portant des cicatrices.

Si vous ressentez de la douleur pendant l'injection, le médecin ou l'infirmier/ère pourrait interrompre l'injection et vous administrer le reste de l'injection dans une autre zone de l'abdomen.

Médicaments administrés pendant le traitement par Darzalex

Vous pourrez recevoir des médicaments pour réduire le risque de développer un zona.

Avant chaque injection de Darzalex, vous recevrez des médicaments qui aident à réduire le risque de réactions liées à la perfusion. Ces médicaments pourront inclure :

- des médicaments utilisés contre les réactions allergiques (antihistaminiques)
- des médicaments utilisés contre l'inflammation (corticoïdes)
- des médicaments utilisés contre la fièvre (tels que le paracétamol).

Après chaque injection de Darzalex®, vous recevrez des médicaments (tels que des corticoïdes) pour réduire le risque de réactions liées à la perfusion.

Patients ayant des problèmes respiratoires

Si vous avez des problèmes respiratoires, tels que de l'asthme ou une Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO), vous recevrez des médicaments à inhaler pour prévenir vos problèmes respiratoires :

- des médicaments aidant à maintenir l'ouverture des voies respiratoires dans vos poumons (bronchodilatateurs)
- des médicaments réduisant le gonflement et l'irritation de vos poumons (corticoïdes).

QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

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

Réactions liées à la perfusion

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez un des symptômes suivants dans les 3 à 4 jours qui suivent l'injection. Vous pourriez avoir besoin d'autres médicaments, ou l'injection pourrait devoir être ralentie ou arrêtée.

Ces réactions incluent les symptômes suivants :

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- frissons
- irritation de la gorge, toux
- sensation de nausées
- vomissements
- démangeaisons nasales, nez qui coule ou nez bouché
- sensation d'essoufflement ou autres problèmes respiratoires.

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- sensation de gêne à la poitrine
- vertiges ou étourdissements (hypotension)
- démangeaisons
- respiration sifflante.

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- Réaction allergique sévère pouvant inclure un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, des difficultés à déglutir ou à respirer ou une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire).

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous avez l'une des réactions liées à la perfusion ci-dessus.

Réactions au site d'injection

Des réactions cutanées au niveau ou à proximité du site d'injection (locales), y compris des réactions au site d'injection, peuvent survenir avec Darzalex® en solution injectable par voie sous-cutanée. Ces réactions sont fréquentes (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10). Les symptômes au site d'injection peuvent inclure :

- rougeur de la peau
- démangeaisons
- gonflement, douleur, ecchymose, éruption cutanée, saignement.

Autres effets indésirables

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

- fièvre
- forte sensation de fatigue
- diarrhées
- constipation
- perte d'appétit
- troubles du sommeil
- maux de tête
- lésions au niveau des nerfs pouvant entraîner des picotements, des engourdissements ou des douleurs
- éruption cutanée
- spasmes musculaires
- douleur articulaire
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- sensation de faiblesse
- douleurs au dos
- infection pulmonaire (pneumonie)
- bronchite
- infections des voies respiratoires, par exemple du nez, des sinus ou de la gorge
- faible nombre de globules rouges, cellules transportant l'oxygène dans le sang (anémie)
- faible nombre de globules blancs, cellules aidant à lutter contre les infections (neutropénie, lymphopénie, leucopénie)
- faible nombre d'un type de cellules sanguines appelées plaquettes qui aident à la coagulation du sang (thrombopénie)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- battements irréguliers du cœur (fibrillation auriculaire)
- accumulation de liquide dans les poumons, entraînant un essoufflement
- infection des voies urinaires
- infection sévère dans tout le corps (sepsis)
- déshydratation
- taux élevé de sucre dans le sang
- taux bas de calcium dans le sang
- taux bas d'anticorps appelés « immunoglobulines » dans le sang qui aident à lutter contre les infections (hypogammaglobulinémie)
- sensation d'étourdissement
- perte de connaissance
- douleur musculaire au thorax
- grippe
- frissons
- démangeaisons
- sensation inhabituelle sur la peau (comme des picotements ou des fourmillements)
- inflammation du pancréas
- tension artérielle élevée

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- inflammation du foie (hépatite)
- infection par un virus de type herpès (infection à cytomégalovirus)

COMBIEN DE TEMPS DURE LE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

La durée du traitement dépend de l'évolution de votre maladie dans le cadre du traitement par Darzalex®. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que le traitement vous est bénéfique. Le traitement peut être arrêté, même sans votre accord, si votre maladie s'aggrave ou si vous ne réagissez pas positivement au traitement, s'il s'avère que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, ou si vous ne respectez pas les indications relatives à votre traitement.

CONSENTEMENT VOLONTAIRE / DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé de donner votre accord. Votre consentement signé est nécessaire pour votre participation. Même après avoir signé le document, vous pouvez signaler à votre médecin traitant que vous renoncez à participer. De même, si vous décidez de débiter ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit et sans devoir justifier votre décision. Il peut cependant être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous arrêtez le traitement. Il est préférable d'en discuter avec votre médecin traitant. Votre décision de ne pas participer ou de ne pas poursuivre votre participation au programme n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ou sur votre relation avec votre médecin.

Il est également possible que votre médecin mette un terme à votre participation au programme parce qu'il pense que c'est mieux pour votre santé ou parce qu'il constate que vous ne respectez pas les instructions.

Après l'arrêt du traitement par Darzalex®, votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

Le programme sera évalué au moins une fois par an ou lorsque de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. Janssen-Cilag NV peut décider de mettre un terme au programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS SONT DISPONIBLES ?

Dans certains cas, de nouvelles informations concernant le traitement par Darzalex® peuvent être disponibles.

Si c'est le cas, votre médecin vous en avertira et il verra avec vous si vous souhaitez ou non poursuivre le traitement. Si vous souhaitez arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être traité de la meilleure façon possible.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin détermine, sur la base de nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt de mettre un terme à votre traitement. Il en expliquera toutes les raisons et veillera également à ce que votre traitement se poursuive de la meilleure manière possible.

ACCÈS À DARZALEX®

Ce programme démarrera dès que l'autorisation nécessaire de l'autorité (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [AFMPS]) aura été reçue et dès que les médecins traitants et la pharmacie hospitalière auront été avertis. Dès lors, le médecin traitant initiera le traitement des patients dans le cadre de ce programme. Darzalex® et Velcade® (bortezomib) sera mis à disposition gratuitement par Janssen-Cilag NV.

Le programme (et par conséquent la délivrance gratuite de Darzalex® par Janssen-Cilag NV) sera évalué au moins une fois par an ou lorsque de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. Les informations pertinentes peuvent être liées à un changement d'urgence médicale, à un changement de statut réglementaire, à un changement de remboursement ou à de nouvelles données disponibles de Darzalex®. Janssen-Cilag NV a la possibilité d'arrêter le programme à ces moments.

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres). Tous les autres médicaments, interventions et examens nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Votre médecin traitant ne sera pas payé par Janssen-Cilag NV pour votre participation à ce programme.

EXAMEN MÉDICO-ÉTHIQUE

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la commission indépendante pour l'éthique de l'Hôpital universitaire de Louvain ont relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement proposé du traitement et émis un avis favorable en la matière.

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ DE VOS DONNÉES EST-ELLE GARANTIE ?

Janssen utilisera les renseignements recueillis à votre sujet et les renseignements sur tout changement dans votre état de santé y compris vos antécédents médicaux, certaines de vos informations de base (par exemple, votre âge) lié à l'utilisation de Darzalex® pour les besoins du programme. L'information est stockée sur papier et/ou par voie électronique. Afin de protéger votre vie privée, les renseignements seront cryptés de façon que votre identité ne puisse être retracée. Le médecin est tenu au secret professionnel lors de la collecte et du traitement de vos données. Votre médecin est le seul à pouvoir vous identifier. Si les résultats de ce programme sont publiés par votre médecin ou par Janssen, votre identité restera confidentielle. En signant ce formulaire, vous consentez à l'utilisation de vos données.

Votre médecin conservera votre dossier médical personnel en ce qui concerne votre participation à ce programme aussi longtemps que nécessaire en vertu des lois applicables dans votre pays.

Les informations recueillies peuvent être transmises à d'autres sociétés du groupe Johnson & Johnson, aux fournisseurs de services qui travaillent pour eux et aux autorités réglementaires. Vos informations codées peuvent être transmises à des pays en dehors de l'Europe qui peuvent ne pas avoir le même niveau de protection des données que l'Europe. Janssen assurera le même niveau de protection que dans l'Union européenne et surveillera les informations recueillies à votre sujet aussi longtemps que ces informations seront conservées.

Janssen conservera vos données pendant une période de temps autorisée par la législation en vigueur pour l'utilisation décrite ci-dessus.

Vous pouvez demander à votre médecin quelles informations sont collectées à votre sujet et à quoi elles servent dans ce programme. Vous pouvez également demander à votre médecin de recevoir les informations recueillies qui vous concernent et vous pouvez demander que toute erreur soit corrigée. Vous avez le droit de limiter le traitement de vos données, de les bloquer, de les faire supprimer ou de recevoir une copie électronique des données personnelles que vous avez fournies. Selon les lois et règlements applicables, ces droits peuvent être limités. Par exemple, une demande de suppression de vos données personnelles peut ne pas être accordée si la réglementation et les lois applicables à vos informations l'exigent.

Vous pouvez demander à votre médecin de transmettre vos questions, préoccupations ou plaintes au responsable de la protection des données de Janssen. Vous avez également le droit de porter plainte auprès de l'Autorité de protection des données au: contact@apd-gba.be

Si, à tout moment, vous décidez de mettre fin à votre participation au programme, Janssen peut, si la loi l'autorise, continuer à utiliser vos données collectées jusqu'à présent. Dans tous les cas, aucune nouvelle donnée ne sera fournie à Janssen à partir du moment où vous retirez votre consentement.

QUI CONTACTER EN CAS DE QUESTION ?

Si votre partenaire ou votre famille ont des questions sur le traitement ou si vous constatez un effet secondaire, vous devez contacter votre médecin traitant. Si vous demandez de l'aide urgente ou devez être hospitalisé, informez le médecin urgentiste que vous suivez un traitement par Darzalex®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser toutes vos questions et d'avoir reçu toutes les réponses satisfaisantes nécessaires. Si vous avez encore des questions, n'hésitez pas à contacter votre médecin ou l'équipe de soins.

Nom du médecin:

Adresse:

Numéro de téléphone:

II. Consentement éclairé

Traitement par Darzalex® (daratumumab) 1800 mg solution injectable, en association avec le cyclophosphamide, le bortézomib et la dexaméthasone pour des patients adultes atteints d'amylose systémique à chaînes légères (AL) nouvellement diagnostiquée dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

Je déclare avoir été informé du programme médical d'urgence, des objectifs, de la durée et ses conséquences, des risques et avantages éventuels et de ce que l'on attend de moi et que j'ai compris tout ça. Mes droits en tant que participant à ce programme m'ont été expliqués et je les ai compris. J'ai lu le document d'information.

J'ai eu assez de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser tous mes questions, et toutes ont reçu une réponse à ma satisfaction.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment sans que cela ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique.

Je comprends que les informations me concernant seront collectées et seront traitées de manière confidentielle. Je comprends que mon médecin traitant garantit le traitement confidentiel de mes données à caractère personnel.

J'accepte que mes données personnelles soient traitées comme décrit dans ce document

Je comprends que ma participation au programme peut être résiliée sans mon consentement si 1) il y a un changement de besoin médical, un changement de statut réglementaire, un changement de remboursement, ou de nouvelles dates de disponibilité du daratumumab, 2) mon médecin a base de nouvelles informations détermine qu'il est dans mon intérêt d'interrompre mon traitement ou 3) pour toute autre raison légitime.

J'accepte de participer volontairement à ce programme programme médical d'urgence et d'être traité par Darzalex®

Nom du patient en majuscules

Date

Signature du patient

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient
Nom en majuscules et lien parenté avec le patient (si applicable)

Date

Nom et signature du médecin traitant

Date