

Medisch noodprogramma met Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemoradiotherapie (chemotherapie gecombineerd met uitwendige bestraling gevolgd door inwendige bestraling), voor de behandeling van lokaal gevorderde FIGO2014 stadium III-IVA baarmoederhalskanker bij volwassenen die niet eerder een definitieve behandeling hebben gekregen.

1. Informatie voor de patiënt

Introductie

Uw behandelend arts stelt u een behandeling voor met Keytruda®, in combinatie met chemoradiotherapie, voor de behandeling van uw lokaal gevorderde baarmoederhalskanker.

Deze behandeling kadert in een medisch noodprogramma dat tot doel heeft u toegang te verlenen tot Keytruda® (pembrolizumab), terwijl dit product nog niet commercieel verkrijgbaar is in België, en er nog geen vergelijkbare geneesmiddelen beschikbaar zijn.

Dit toestemmingsformulier bevat informatie om u te helpen beslissen of u met deze behandeling wilt beginnen. Neem de tijd om dit document aandachtig te lezen en stel al uw vragen aan uw arts en het medisch personeel.

Onderteken dit formulier niet als u niet alle informatie op deze pagina's volledig begrijpt of als één van uw vragen niet goed is beantwoord.

Over dit medisch noodprogramma

Momenteel krijgen patiënten met lokaal gevorderde baarmoederhalskanker op hervat chemoradiotherapie als behandeling. Een recente klinische studie heeft aangetoond dat patiënten behandeld met Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemoradiotherapie meer kans hadden op een langere overleving en een langere ziektecontrole (progressievrije overleving).

Keytruda® (pembrolizumab) wordt momenteel reeds gebruikt voor de behandeling van patiënten met andere types kanker.

Het is belangrijk om te weten dat deze behandeling, zoals alle geneesmiddelen, ongewenste effecten kan veroorzaken (ook bekend als 'bijwerkingen'). Deze worden hieronder toegelicht.

Er loopt momenteel een goedkeuringsprocedure bij het Europees geneesmiddelenbureau (EMA). Keytruda® is nog niet vergoed in België voor patiënten met lokaal gevorderde baarmoederhalskanker. Daarom is dit medisch noodprogramma gelanceerd door MSD

Formulier voor geïnformeerde toestemming voor het medisch noodprogramma: Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemoradiotherapie (chemotherapie gecombineerd met uitwendige bestraling gevolgd door inwendige bestraling), voor de behandeling van lokaal gevorderde FIGO 2014 stadium III-IV baarmoederhalskanker bij volwassenen die niet eerder een definitieve behandeling hebben gekregen

Belgium om Keytruda® beschikbaar te maken voor patiënten die, zoals u, er baat bij zouden kunnen hebben en voor wie geen vergelijkbare goedgekeurde geneesmiddelen beschikbaar zijn.

Het medisch noodprogramma zal gratis toegankelijk zijn voor patiënten totdat Keytruda® in België commercieel verkrijgbaar is voor lokaal gevorderde baarmoederhalskanker in het kader van de geplande indicatie- en vergoedingsprocedure (ongeacht de uitkomst) of totdat het terugbetalingsdossier wordt ingetrokken.

Op het moment dat het programma eindigt, zullen patiënten die deelnemen aan het programma overschakelen naar het commercieel verkrijgbare geneesmiddel. Zolang Keytruda® in België echter niet commercieel verkrijgbaar is voor de indicatie van het programma, zal de aanvrager het geneesmiddel gratis blijven verstrekken aan de patiënten die al in het programma waren opgenomen, volgens de modaliteiten van het gesloten programma, tenzij anders wordt besloten op basis van het klinische oordeel van de behandelende arts.

Patiënten die beginnen met de behandeling met Keytruda® in het kader van dit medisch noodprogramma, zullen Keytruda® blijven gebruiken tot de kanker terugkomt of groeit, onaanvaardbare toxiciteit, het besluit van de patiënt of arts om zich terug te trekken uit het programma, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet, voor een maximale duur van 2 jaar.

Informatie over dit geneesmiddel

Keytruda® bevat de werkzame stof pembrolizumab, een monokonaal antilichaam. Pembrolizumab behoort tot een vorm van kankerbehandeling die immunotherapie wordt genoemd. De werking van dit type therapie is gebaseerd op het versterken van het natuurlijke afweersysteem zodat het beter in staat is kankercellen te herkennen en te bestrijden.

Behandeling met dit geneesmiddel

Tijdens uw deelname aan dit medisch noodprogramma wordt u op de voet gevolgd door uw arts en medisch personeel. Het begin en de uitvoering van de behandeling vallen volledig onder de verantwoordelijkheid van uw arts.

Als u akkoord gaat met deelname aan dit programma, start u Keytruda® samen met chemoradiotherapie. Dit zijn 5 cycli Keytruda® 200 mg elke 3 weken plus chemoradiotherapie, gevolgd door 15 cycli Keytruda® 400 mg elke 6 weken, of totdat de kanker terugkomt of groeit, of onaanvaardbare toxiciteit optreedt, gedurende maximaal 2 jaar. Keytruda® zal aan u worden toegediend in het ziekenhuis onder toezicht van uw arts. Uw arts geeft u Keytruda® via een infuus in uw ader (intraveneus) gedurende ongeveer 30 minuten.

Verwacht voordeel voor u

Het gebruik van Keytruda® kan mogelijk de groei van uw baarmoederhalskanker vertragen en/of uw leven verlengen. Het is echter ook mogelijk dat u geen medisch voordeel krijgt van Keytruda®.

Wanneer mag u Keytruda® niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?

Wanneer mag u dit geneesmiddel niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. De werkzame stof is pembrolizumab. De andere bestanddelen zijn L-histidine, L-histidinehydrochloridemonohydraat, sucrose, polysorbaat 80 (E433). Twijfel? Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?

- U hebt een actieve auto-immuunziekte waarvoor een behandeling die het hele lichaam beïnvloedt nodig was
- U hebt een verzwakt afweersysteem of u krijgt een behandeling met ontstekingsremmers die het hele lichaam beïnvloedt
- U hebt een voorgeschiedenis van invasieve kanker ≤ 5 jaar, uw kanker is uitgezaaid naar de hersenen, u hebt een bijkomende kanker
- U hebt binnen 30 dagen een vaccinatie met een levend virus gekregen
- U hebt een voorgeschiedenis van HIV, actieve chronische of acute hepatitis B of hepatitis C
- U hebt een voorgeschiedenis van actieve tuberculose
- U hebt een actieve infectie waarvoor therapie die het hele lichaam beïnvloedt nodig is
- U hebt een voorgeschiedenis van (niet-infectieuze) longontsteking waarvoor ontstekingsremmers nodig waren of een huidige longontsteking.
- U hebt een ernstige hart- en vaatziekte, zoals een voorgeschiedenis van een hartinfarct, acuut coronair syndroom of coronaire angioplastiek/stenting/bypass-transplantatie in de afgelopen 6 maanden, of chronisch hartfalen
- U hebt een gestoorde algemene gezondheidstoestand

Zwangerschap en borstvoeding :

Keytruda® en chemotherapie kunnen mogelijk schadelijk zijn voor de foetus wanneer deze genomen worden tijdens de zwangerschap. Wanneer u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, dient u geschikte methodes van anticonceptie te gebruiken gedurende de behandeling met Keytruda® en tot tenminste 4 maand na de laatste toediening.

Indien u zwanger wordt of denkt zwanger te zijn tijdens uw behandeling met Keytruda®, gelieve dan onmiddellijk uw behandelende arts te informeren.

Het is aangewezen geen borstvoeding te geven wanneer u behandeld wordt met Keytruda® aangezien het niet gekend is of Keytruda® wordt doorgegeven via de moedermelk. Indien u toch borstvoeding geeft, informeer dan uw behandelende arts.

Beschrijving van de risico's

Uw arts stelt voor dat u deze behandeling krijgt omdat u er baat bij zou kunnen hebben. Zoals alle geneesmiddelen kan de behandeling die u in dit programma krijgt echter ongewenste effecten veroorzaken (ook bekend als 'bijwerkingen'). Keytruda® wordt geassocieerd met bijwerkingen waarbij het afweersysteem betrokken is; de meeste bijwerkingen verdwijnen of verminderen wanneer ze correct worden behandeld of wanneer u stopt met de behandeling

met Keytruda®.

De meest frequent gemelde bijwerkingen van Keytruda® bij gebruik alleen of in combinatie met chemotherapie worden hieronder vermeld. Voor een gedetailleerde lijst van alle bijwerkingen verwijzen wij u naar de bijsluiter van Keytruda®.

Tijdens de behandeling wordt u nauwlettend gevolgd door uw arts om de bijwerkingen te identificeren en te verminderen. Als u tijdens uw behandeling een bijwerking waarneemt (waaronder bijwerkingen die hieronder niet worden vermeld), neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Hij/zij zal een beslissing nemen over de behandeling met Keytruda® en de te nemen corrigerende maatregelen.

Houd er rekening mee dat bijwerkingen ook kunnen optreden nadat je behandeling is beëindigd, of zelfs enkele maanden later. Aarzel niet om contact op te nemen met je arts als je ongewone symptomen opmerkt.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- afname van het aantal rode bloedcellen
- afname van het aantal witte bloedcellen; afname van het aantal bloedplaatjes (gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen krijgen)
- verminderde schildklieractiviteit
- verlaagd kaliumgehalte in het bloed; minder hongerig gevoel
- moeite met slapen
- hoofdpijn; ontsteking van de zenuwen met gevoelloosheid, zwakte, tintelingen of brandende pijn in de armen en benen
- kortademigheid; hoesten
- diarree; braken; misselijkheid; buikpijn; constipatie
- haaruitval; jeuk; huiduitslag
- pijn in de spieren en botten; gewrichtspijn
- zich moe voelen; ongewone vermoeidheid of zwakte; koorts
- verhoogde bloedspiegel van het leverenzym alanineaminotransferase; verhoogde bloedspiegel van het leverenzym aspartaataminotransferase

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen)

- longinfectie
- afname van het aantal witte bloedcellen (neutrofielen) met koorts; verminderd aantal witte bloedcellen (leukocyten, lymfocyten)
- reactie gerelateerd aan het infuus van het geneesmiddel
- verminderde secretie van hormonen geproduceerd door de bijnieren; ontsteking van de schildklier; overactieve schildklier

- verlaagd kalium-, natrium- of calciumgehalte in het bloed
- duizeligheid; verandering in uw smaakzin; gebrek aan energie
- droge ogen
- abnormaal hartritme
- hoge bloeddruk
- ontsteking van de longen
- ontsteking van de darmen; ontsteking van de maag; droge mond
- ontsteking van de lever
- rode, verhoogde uitslag, soms met blaren; ontsteking van de huid; acneachtig huidprobleem; droge, jeukende huid
- spierpijn of -gevoeligheid; pijn in armen of benen; gewrichtspijn met zwelling
- plotselinge nierbeschadiging
- zwelling; griepachtige ziekte; rillingen
- verhoogd calcium, bilirubine in het bloed, verhoogde bloedspiegel van het leverenzym alkalische fosfatase; abnormale nierfunctietest

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op 100 mensen)

- een verhoogd aantal witte bloedcellen (eosinofielen)
- ontsteking van de hypofyse gelegen aan de hersenbasis
- diabetes type 1, waaronder diabetische ketoacidose
- ontsteking van de hersenen, die zich kan uiten in de vorm van verwardheid, koorts, geheugenproblemen of epileptische aanvallen (encefalitis)
- toevallenontsteking van de hartspier, die zich kan uiten in de vorm van kortademigheid, onregelmatige hartslag, vermoeidheid of pijn op de borst; ophoping van vocht rond het hart; ontsteking van de hartbekleding
- ontsteking van de bloedvaten
- ontsteking van de alveesklier, een zweer die zich ontwikkelt aan de binnenwand van uw maag of het bovenste deel van uw dunne darm
- verdikte, soms schilferige huidgroei
- plekken op de huid die kleur verloren hebben; kleine bultjes, knobbeltjes of zweren
- ontsteking van de omhulling rond de pezen
- ontsteking van de nieren; ontsteking van de blaas, die kan optreden als frequent en/of pijnlijk urineren, aandrang om te plassen, bloed in de urine, pijn of druk in de onderbuik
- verhoogde hoeveelheid amylase, een enzym dat zetmeel afbreekt

Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

Formulier voor geïnformeerde toestemming voor het medisch noodprogramma: Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemoradiotherapie (chemotherapie gecombineerd met uitwendige bestraling gevolgd door inwendige bestraling), voor de behandeling van lokaal gevorderde FIGO 2014 stadium III-IVAbaarmoederhalskanker bij volwassenen die niet eerder een definitieve behandeling hebben gekregen

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de medicatie die u krijgt. Als dit gebeurt, zal uw arts u hierover informeren en met u bespreken of u de behandeling wilt voortzetten.

- Als u besluit de behandeling voort te zetten, wordt u gevraagd een nieuwe aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen.
- Als u besluit de behandeling stop te zetten, zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier behandeld blijft worden, en dit heeft geen invloed op uw relatie met uw arts.

Uw arts kan op basis van de nieuwe informatie besluiten dat het in uw belang is om de behandeling stop te zetten. Als dit gebeurt, zal hij/zij u de redenen uitleggen en er ook voor zorgen dat u op de best mogelijke manier behandeld blijft worden.

Vrijwillige deelname en intrekking van toestemming

Uw beslissing om deze behandeling te volgen is geheel vrijwillig. Zelfs als u besluit om met deze behandeling te beginnen, bent u vrij om de behandeling op elk moment te stoppen, zonder dat u zich daarvoor hoeft te verantwoorden. Uw beslissing om de behandeling stop te zetten heet 'intrekking van toestemming'. Bespreek deze beslissing alstublieft met uw arts, die de intrekking van uw toestemming zal communiceren aan MSD Belgium. Uw beslissing om met deze behandeling te stoppen heeft geen invloed op uw relatie met uw arts.

Op dezelfde manier kan uw arts besluiten uw behandeling stop te zetten als hij/zij vindt dat dit in uw belang is of als u de instructies die worden gegeven om deel te nemen aan dit medische noodprogramma niet opvolgt.

Beëindiging van de behandeling

De duur van de behandeling hangt af van uw reactie op de behandeling. U kunt Keytruda® als onderdeel van het medisch nood programma gebruiken zolang uw arts denkt dat u er baat bij hebt, gedurende maximaal 2 jaar. De behandeling kan echter in overleg met u worden stopgezet in elk van de volgende gevallen:

- als uw baarmoederhalskanker erger wordt,
- als blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt vanwege ernstige bijwerkingen,
- als u de instructies voor de behandeling niet volgt,
- als uit nieuwe informatie blijkt dat u niet langer baat hebt bij de behandeling,
- als u uw toestemming niet op een volledig vrije en geïnformeerde manier kunt geven, of
- als uw arts besluit dat het in uw belang is om de behandeling stop te zetten.

Na beëindiging van de behandeling zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier behandeld blijft worden.

Als u deelneemt aan dit programma

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma, vragen we u de instructies van uw arts volledig en nauwgezet op te volgen.

Formulier voor geïnformeerde toestemming voor het medisch noodprogramma: Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemoradiotherapie (chemotherapie gecombineerd met uitwendige bestraling gevolgd door inwendige bestraling), voor de behandeling van lokaal gevorderde FIGO 2014 stadium III-IVBaarmoederhalskanker bij volwassenen die niet eerder een definitieve behandeling hebben gekregen

Verberg geen informatie over uw baarmoederhalskanker, de geneesmiddelen die u gebruikt, de symptomen die u ervaart of de omstandigheden die van invloed kunnen zijn op deze behandeling.

Als u zwanger wordt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Breng uw arts ook onmiddellijk op de hoogte als u wordt gevraagd om deel te nemen aan een ander medisch programma, zodat u met hem/haar uw mogelijke deelname kunt bespreken en of uw deelname aan het huidige programma moet worden stopgezet.

Kosten verbonden aan uw deelname

MSD Belgium stelt Keytruda® gratis ter beschikking voor de duur van dit medische noodprogramma. Alle andere procedures, tests en geneesmiddelen die voor dit programma nodig kunnen zijn, zijn onderworpen aan de gebruikelijke vergoedingscriteria; dit zijn kosten gelinkt aan consultaties, laboratorium tests en beeldvorming, eventuele geneesmiddelen in geval van bijwerkingen en hospitalisatiekosten.

U ontvangt geen financiële vergoeding voor uw deelname aan dit programma.

Evaluatie door een ethische commissie

Dit programma is geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). Beide evaluaties zijn uitgevoerd om ervoor te zorgen dat deelnemers aan dit programma beschermd zijn tegen schade.

De evaluatie door de onafhankelijke ethische commissie en de goedkeuring door het FAGG mogen op geen enkele manier worden beschouwd als een motivatie om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma.

Bescherming van vertrouwelijkheid

Uw deelname aan het programma betekent dat u ermee instemt dat uw arts gegevens over u verzamelt die worden gedeeld met MSD Belgium.

Uw arts heeft een geheimhoudingsplicht ten aanzien van de verzamelde gegevens. Dit betekent dat hij/zij zich niet alleen verbindt om nooit uw naam bekend te maken in het kader van een publicatie of conferentie, maar ook dat hij/zij uw gegevens zal coderen voordat hij ze naar MSD Belgium stuurt (uw identiteit wordt vervangen door een ID-code in het programma die geen van uw persoonlijke gegevens bevat).

Uw arts en zijn/haar team zullen daarom de enigen zijn die een verband kunnen leggen tussen de gegevens die tijdens het programma worden verzonden en uw medisch dossier.

De persoonlijke gegevens die worden doorgegeven (leeftijd, geboortjaar, geslacht, gewicht) bevatten geen enkele combinatie van elementen waarmee u kunt worden geïdentificeerd.

Voor de gegevensbeheerder die door MSD Belgium is aangewezen, is het niet mogelijk om u te identificeren met de verzonden gegevens. Deze laatste is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die worden verzameld door alle artsen die deelnemen aan het programma. U studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG 2016/679) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018. De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

Om de kwaliteit van het programma te verifiëren, is het mogelijk dat uw medisch dossier wordt onderzocht door personen die aan het beroepsgeheim onderworpen zijn en worden aangewezen door de ethische commissie, MSD Belgium of een onafhankelijke auditinstantie. In elk geval mag dit onderzoek van uw medisch dossier enkel plaatsvinden in het ziekenhuis onder de verantwoordelijkheid van de arts en onder toezicht van een van de door hem/haar aangewezen medewerkers.

De (gecodeerde) gegevens kunnen worden verzonden naar de Belgische regelgevende instanties, naar de relevante ethische commissies of naar andere artsen en/of naar organisaties die samenwerken met MSD Belgium.

Ze kunnen ook worden verzonden naar andere vestigingen van MSD Belgium (en de vestigingen die voor en met MSD Belgium werken) in België en in andere landen waar de normen voor de bescherming van persoonsgegevens anders of minder streng kunnen zijn. Deze overdrachten vinden plaats op basis van de bindende bedrijfsregels van MSD Belgium (de procedures die MSD Belgium B heeft ingevoerd), die te vinden zijn op de website van MSD Belgium.

Uw toestemming om deel te nemen aan dit programma houdt dus ook uw toestemming in voor het gebruik van uw gecodeerde persoonsgegevens voor de doeleinden die worden beschreven in dit informatieformulier en voor de overdracht ervan aan de bovengenoemde personen en autoriteiten.

MSD Belgium gebruikt alleen de gegevens die zijn verzameld in het kader van het programma.

MSD Belgium heeft strikte procedures voor de bescherming van privacy en vertrouwelijkheid om te voorkomen dat uw privacy in gevaar komt.

Als u uw toestemming voor deelname aan het programma intrekt, worden de gegevens bewaard die zijn gecodeerd tot het moment waarop u de toestemming intrekt. Er mogen geen nieuwe gegevens worden verzonden naar MSD Belgium .

Het huidige toestemmingsformulier (dat uw naam, achternaam en handtekening bevat) wordt door uw arts opgeslagen in uw medisch dossier en wordt niet gedeeld met MSD Belgium .

Alle gegevens die in dit programma worden verzameld, worden minimaal 10 jaar bewaard.

Contact

Als u aanvullende informatie nodig hebt over dit medisch noodprogramma, maar ook in geval van problemen of als u zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts:

- Dr./Prof. _____ op het telefoonnummer: _____

In geval van nood, kan u contact opnemen met _____ op het telefoonnummer _____.

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

Medisch noodprogramma met Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemoradiotherapie (chemotherapie gecombineerd met uitwendige bestraling gevolgd door inwendige bestraling), voor de behandeling van lokaal gevorderde FIGO 2014 stadium III-IVA baarmoederhalskanker bij volwassenen die niet eerder een definitieve behandeling hebben gekregen.

2. Geïnformeerde toestemming

Patiënt

Ik verklaar dat ik op de hoogte ben gesteld van de aard van dit medisch noodprogramma, het doel, de duur ervan, eventuele risico's en voordelen en wat er van mij wordt verwacht.

Ik heb het informatiedocument gelezen en ik heb de inhoud ervan begrepen.

Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een persoon van mijn keuze, zoals mijn huisarts of iemand van mijn familie.

Ik heb de gelegenheid gehad om alle vragen te stellen die in me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit medisch noodprogramma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname aan dit programma te beëindigen zonder dat dit gevolgen heeft voor mijn relatie met het therapeutisch team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat tijdens mijn deelname aan dit programma bepaalde persoonlijke informatie, zoals mijn leeftijd, geboortejaar, geslacht en gewicht, kan worden verzameld en gedeeld met MSD Belgium. Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt zoals beschreven in de sectie 'Bescherming van vertrouwelijkheid' van dit document.

Ik heb een kopie ontvangen van de informatie voor de patiënt en het formulier voor geïnformeerde toestemming. Mijn toestemming is van toepassing op alle items die zijn opgenomen in dit formulier voor geïnformeerde toestemming.

IK GA ERMEE AKKOORD OM VRIJWILLIG DEEL TE NEMEN AAN DIT MEDISCH NOODPROGRAMMA

Naam van de patiënt

Handtekening van de patiënt

Datum

Behandelende Arts

Ik ondergetekende [naam, voornaam] _____, behandelende arts van [naam, voornaam van de patiënt] _____, verklaar de benodigde informatie inzake de behandeling met Keytruda® mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de patiënt te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot het ontvangen van deze behandeling en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik verklaar dat [naam, voornaam van de patiënt] _____ lijdt aan lokaal gevorderde FIGO 2014 stadium III-IVA baarmoederhalskanker en niet eerder een definitieve behandeling kreeg en niet adequaat kan worden behandeld met op dit ogenblik in België beschikbare geneesmiddelen in de handel of onder ziekenhuisvrijstelling, of met een magistrale bereiding. Zonder aangepaste behandeling (of bij behandeling met geregistreerde geneesmiddelen) kan men verwachten dat de dood van de patiënt op korte termijn onvermijdelijk zal plaatsvinden [en/of] dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling.

Ik ben me ervan bewust dat het initiëren en uitvoeren van de behandeling met Keytruda® voor deze specifieke patiënt valt onder mijn volledige en enige verantwoordelijkheid.

Naam van behandelende arts

Handtekening van behandelende arts

Datum

Programme d'accompagnement médical du traitement du cancer du col de l'utérus localement avancé de stade III-IVA, selon la classification FIGO 2014, avec Keytruda® (pembrolizumab) en association à une chimioradiothérapie (chimiothérapie associée à une radiothérapie externe suivie d'une curiethérapie), chez les adultes n'ayant reçu aucun traitement définitif préalable.

1. Informations pour la patiente

Introduction

Votre médecin vous propose un traitement avec Keytruda® en association à une chimioradiothérapie pour le traitement de votre cancer du col de l'utérus au stade localement avancé.

Ce traitement fait partie d'un programme médical d'urgence qui vise à vous donner accès à Keytruda® (pembrolizumab), alors que ce produit n'est pas encore disponible commercialement en Belgique et qu'aucun médicament comparable n'est encore disponible.

Ce formulaire de consentement contient des informations qui vous permettront de décider si vous souhaitez recevoir ce traitement. Prenez le temps de le lire attentivement et n'hésitez pas à poser toutes vos questions à votre médecin et au personnel médical.

Ne signez pas ce formulaire si vous ne comprenez pas clairement toutes les informations qu'il contient ou en l'absence de réponse à l'une de vos questions.

À propos de ce programme médical d'urgence

Les patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus au stade localement avancé sont actuellement traitées par une chimioradiothérapie. Une étude clinique récente a montré que les patients traités par du pembrolizumab associé à une chimioradiothérapie étaient susceptibles d'avoir une survie plus longue et un contrôle de la maladie plus long (survie sans progression).

Le Keytruda® (pembrolizumab) est actuellement approuvé et utilisé par des patients atteints d'autres types de cancer.

Gardez à l'esprit que ce traitement, comme tous les médicaments, peut provoquer des effets indésirables (également appelés « effets secondaires »). Ces derniers sont présentés ci-après

Une procédure d'approbation est actuellement en cours auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA). Keytruda® n'est pas encore remboursé en Belgique pour le traitement des patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus au stade localement avancé. Ce programme médical d'urgence a donc été lancé par MSD afin de donner accès au Keytruda® aux patientes qui, comme vous, pourraient en bénéficier et pour lesquelles aucun autre médicament approuvé n'est disponible.

Le programme médical d'urgence sera accessible gratuitement aux patientes jusqu'à ce que Keytruda® soit commercialisé en Belgique pour cette indication selon la procédure

d'approbation de l'indication et/ou la procédure de remboursement prévue (quelle qu'en soit l'issue) ou jusqu'au retrait du dossier de remboursement.

À la fin du programme, les patientes y ayant participé recevront le médicament commercialement disponible. MSD Belgium continuera à fournir gratuitement le Keytruda® aux patientes qui participaient déjà au programme, selon les modalités de ce dernier, sauf décision contraire basée sur le jugement clinique du médecin, tant que ce médicament ne sera pas disponible dans le commerce en Belgique pour l'indication correspondante.

Les patientes entamant un traitement à base de Keytruda® dans le cadre de ce programme médical d'urgence continueront à en recevoir pendant 2 ans maximum sauf conditions suivantes conduisant à son arrêt (selon celle survenant en premier) : le cancer réapparaît ou se développe, une toxicité inacceptable, un retrait du programme décidé par la patiente ou le médecin.

Informations sur ce médicament

La substance active du Keytruda® est le pembrolizumab, un anticorps monoclonal. Le pembrolizumab appartient à un type de traitement du cancer appelé immunothérapie. L'effet de ce type de thérapie repose sur le renforcement du système immunitaire naturel afin qu'il soit capable de mieux reconnaître et de mieux combattre les cellules cancéreuses.

Traitement avec ce médicament

Tout au long de votre participation à ce programme médical d'urgence, vous serez suivie attentivement par votre médecin et le personnel médical. La mise en place et l'exécution du traitement sont sous l'entière responsabilité de votre médecin.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous commencerez le Keytruda® en même temps que la chimioradiothérapie. Le Keytruda® est administré à raison de 5 cycles de 200 mg toutes les 3 semaines accompagnés d'une chimioradiothérapie, suivis de 15 cycles de Keytruda® de 400 mg toutes les 6 semaines, jusqu'à ce que le cancer réapparaisse, se développe ou l'apparition d'une toxicité inacceptable, pour 2 ans maximum. Keytruda® vous sera administré à l'hôpital sous la surveillance de votre médecin. Votre médecin vous administrera Keytruda® dans votre veine par perfusion (par voie intraveineuse) pendant environ 30 minutes.

Bénéfices attendus pour vous

Le Keytruda® permet de traiter votre cancer du col de l'utérus, de retarder sa croissance et/ou de prolonger votre vie. Il se peut toutefois que le Keytruda® ne vous apporte aucun bénéfice médical.

Quand ne devriez-vous pas prendre le Keytruda® ou devriez-vous faire preuve d'une extrême prudence ?

Quand devriez-vous éviter de prendre ce médicament ?

Vous êtes allergique à l'une des substances contenues dans ce médicament. La substance active est le pembrolizumab. Ce médicament contient également de la L-histidine, du chlorhydrate de L-histidine monohydraté, du saccharose et du polysorbate 80 (E433).

Vous avez des doutes ? Parlez-en à votre médecin ou à votre infirmière avant l'administration de ce médicament.

Dans quelles situations ce médicament requiert-il une extrême prudence ?

- vous souffrez d'une maladie auto-immune active nécessitant un traitement qui se propage dans tout votre corps (systémique) ;
- vous avez un système immunitaire affaibli ou vous recevez un traitement avec des médicaments anti-inflammatoire qui se propage dans tout votre corps (systémique).
- vous présentez des antécédents de tumeur maligne invasive ≤ 5 ans, une métastase cérébrale ou d'autres tumeurs malignes ;
- vous avez reçu un vaccin à virus vivant dans les 30 jours ;
- vous présentez des antécédents de VIH, d'hépatite B ou C chronique ou aiguë active ;
- vous présentez des antécédents de tuberculose active ;
- vous souffrez d'une infection active nécessitant un traitement qui affecte tout le corps ;
- vous présentez des antécédents de pneumopathie (non infectieuse) ayant nécessité l'administration d'anti-inflammatoires ou vous souffrez actuellement d'une pneumopathie ;
- vous souffrez d'une maladie cardiovasculaire grave : antécédents d'infarctus du myocarde, syndrome coronarien aigu ou angioplastie coronaire, pose de stent ou pontage au cours des six derniers mois, ou insuffisance cardiaque chronique ;
- votre état général est altéré.

La grossesse et l'allaitement :

Keytruda® et la chimiothérapie peuvent être potentiellement nocifs pour le fœtus s'ils sont pris pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser des méthodes de contraception appropriées pendant le traitement par Keytruda® et pendant au moins 4 mois après la dernière administration de Keytruda®.

Si vous tombez enceinte ou pensez l'être pendant votre traitement par Keytruda®, veuillez en informer immédiatement votre médecin traitant.

Il est recommandé de ne pas allaiter pendant le traitement par Keytruda® car on ne sait pas si Keytruda® est transmis par le lait maternel. Si vous allaitez, veuillez en informer votre médecin traitant.

Description des risques

Votre médecin vous propose ce traitement, car il pourrait vous être bénéfique. Comme tous les médicaments, le traitement que vous recevrez dans le cadre de ce programme peut toutefois provoquer des effets indésirables (également appelés « effets secondaires »). Le Keytruda® est associé à des effets indésirables touchant le système immunitaire. La plupart de ces effets cessent lorsqu'ils sont correctement traités ou à l'arrêt du Keytruda®.

Les effets indésirables du Keytruda® les plus fréquemment signalés lorsque ce médicament est administré seul ou en association avec une chimiothérapie sont répertoriés ci-après. Pour obtenir la liste détaillée de tous les effets indésirables, reportez-vous à la notice du Keytruda® destinée au patient.

Vous serez suivie attentivement par votre médecin pour identifier et soulager les effets indésirables pendant la durée de ce traitement. Si vous constatez un quelconque effet indésirable sous ce traitement (y compris des effets indésirables non mentionnés ci-après), informez-en immédiatement votre médecin afin qu'il décide de la suite et des mesures correctives à mettre en œuvre.

Notez que les effets indésirables peuvent également survenir après la fin de votre traitement, voire plusieurs mois plus tard. N'hésitez pas à contacter votre médecin à l'apparition de tout symptôme inhabituel.

Effets indésirables très fréquents (pouvant concerner plus de 1 personne sur 10)

- diminution du nombre de globules rouges ;
- diminution du nombre de globules blancs, diminution du nombre de plaquettes (ecchymoses ou saignements plus faciles) ;
- diminution de l'activité de la glande thyroïde ;
- diminution du taux de potassium dans le sang ; diminution de l'appétit ;
- difficulté d'endormissement ;
- céphalée ; inflammation nerveuse avec engourdissement, faiblesse, picotements ou douleur brûlante dans les bras et les jambes ;
- essoufflement, toux ;
- diarrhée, vomissements, nausées, maux de ventre et constipation ;
- perte de cheveux, démangeaisons, éruptions cutanées ;
- douleurs musculaires et osseuses, douleurs articulaires ;
- sensation de fatigue, fatigue ou faiblesse inhabituelle, fièvre ;
- augmentation du taux sanguin de l'enzyme hépatique alanine aminotransférase ; augmentation du taux sanguin de l'enzyme hépatique aspartate aminotransférase.

Effets indésirables fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- infection pulmonaire ;
- diminution du nombre de globules blancs (neutrophiles) avec fièvre ; diminution du nombre de globules blancs (leucocytes, lymphocytes) ;
- réaction inhérente à la perfusion du médicament ;
- diminution des sécrétions hormonales des glandes surrénales, inflammation de la thyroïde, hyperactivité de la glande thyroïde ;
- diminution du taux de potassium, de sodium ou de calcium dans le sang ;
- sensation vertigineuse ; modification du sens du goût, manque d'énergie ;
- sécheresse oculaire ;
- rythme cardiaque anormal ;
- hypertension artérielle ;
- inflammation pulmonaire ;

Formulaire de consentement éclairé du programme d'accompagnement médical du traitement du cancer du col de l'utérus localement avancé de stade III-IVA, selon la classification FIGO 2014, avec le Keytruda® (pembrolizumab) en association à une chimioradiothérapie (chimiothérapie associée à une radiothérapie externe suivie d'une curiethérapie), chez les adultes n'ayant reçu aucun traitement définitif préalable.

- inflammation des intestins, inflammation de l'estomac, sécheresse buccale ;
- inflammation du foie ;
- éruption cutanée rouge en relief pouvant être accompagnée de cloques, inflammation cutanée, problème cutané (acné, etc.), peau sèche, démangeaison de la peau ;
- douleurs musculaires, courbatures ou sensibilité au toucher ; douleurs dans les bras ou les jambes ; douleurs articulaires avec gonflement ;
- lésions rénales soudaines ;
- gonflement, symptômes grippaux, , frissons ;
- augmentation du taux de calcium et de bilirubine dans le sang, augmentation du taux sanguin de l'enzyme hépatique phosphatase alcaline, test anormal de la fonction rénale.

Effets indésirables peu fréquents (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 100)

- augmentation du nombre de globules blancs (éosinophiles) ;
- inflammation de la glande pituitaire située à la base du cerveau ;
- diabète de type 1, dont acidocétose diabétique ;
- inflammation cérébrale pouvant induire une confusion mentale, de la fièvre, des troubles de la mémoire ou des convulsions (encéphalite) ;
- convulsion ;
- inflammation du muscle cardiaque pouvant induire des difficultés respiratoires, un rythme cardiaque irrégulier, une sensation de fatigue ou une douleur thoracique ; accumulation de liquide autour du cœur ; inflammation de l'enveloppe cardiaque ;
- inflammation des vaisseaux sanguins ;
- inflammation du pancréas, plaie se développant sur la paroi intérieure de l'estomac ou sur la partie supérieure de l'intestin grêle ;
- épaissement de la peau, voire peau écaillée ;
- perte de couleur des plaques cutanées ; petites bosses, enflures, plaies ;
- inflammation de la gaine entourant les tendons ;
- inflammation rénale ; inflammation de la vessie pouvant induire des mictions fréquentes et/ou douloureuses, des envies pressantes d'uriner, la présence de sang dans les urines, des douleurs ou une pression dans le bas-ventre ;
- augmentation du taux d'amylase, une enzyme de décomposition de l'amidon.

Et si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, de nouvelles informations sur le médicament que vous recevez peuvent devenir disponibles. Le cas échéant, votre médecin vous en informera et discutera avec vous afin de déterminer si vous souhaitez poursuivre le traitement.

- Si vous décidez de poursuivre le traitement, vous devrez signer une nouvelle version mise à jour du formulaire de consentement.

- Si vous décidez d'interrompre le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez de recevoir les meilleurs soins possibles sans que cela n'affecte votre relation avec lui.

Votre médecin peut décider qu'un arrêt du traitement est dans votre intérêt sur la base de nouvelles informations. Le cas échéant, il vous expliquera pourquoi et s'assurera que vous continuiez à recevoir les meilleurs soins possibles.

Participation volontaire et retrait du consentement

Vous décidez de manière totalement volontaire de suivre ce traitement. Même si vous décidez de commencer ce traitement, vous pouvez l'interrompre à tout moment sans justification. Votre décision d'arrêter le traitement s'appelle un « retrait du consentement ». Discutez-en avec votre médecin qui transmettra votre retrait de consentement à MSD Belgium. Votre décision d'arrêter le traitement n'aura aucune incidence sur votre relation avec votre médecin.

De même, si vous ne respectez pas les instructions fournies pour participer à ce programme médical d'urgence ou si votre médecin estime que l'arrêt du traitement est dans votre intérêt, il peut également décider de son arrêt.

Fin du traitement

Votre réaction au traitement déterminera sa durée. Vous pouvez recevoir du Keytruda® dans le cadre de ce programme médical d'urgence tant que votre médecin estime que ce traitement vous est bénéfique et pendant 2 ans maximum. Son interruption est toutefois possible, avec votre accord, dans les cas suivants :

- en cas d'aggravation de votre cancer du col de l'utérus;
- en cas d'intolérance au médicament du fait de graves effets indésirables ;
- en cas de non-respect des instructions de traitement ;
- suite à de nouvelles informations indiquant que le traitement ne vous est plus bénéfique ;
- si vous êtes dans l'incapacité de donner votre consentement de manière totalement libre et éclairée ; ou
- suite à la décision de votre médecin d'arrêter le traitement dans votre intérêt.

Après la fin du traitement, votre médecin s'assurera que vous continuiez à recevoir les meilleurs soins possibles.

Si vous participez à ce programme

Si vous choisissez de participer à ce programme médical d'urgence, vous devrez respecter intégralement et scrupuleusement les instructions fournies par votre médecin.

Ne cachez aucune information sur votre cancer du col de l'utérus, vos traitements en cours, vos symptômes ni sur les circonstances qui pourraient affecter ce traitement.

Si vous tombez enceinte, informez-en immédiatement votre médecin.

De même, informez immédiatement votre médecin si vous êtes invitée à participer à un autre programme médical d'urgence. Vous pourrez discuter avec lui de l'opportunité d'y participer et d'interrompre votre participation au programme en cours.

Coûts inhérents à votre participation

Formulaire de consentement éclairé du programme d'accompagnement médical du traitement du cancer du col de l'utérus localement avancé de stade III-IVA, selon la classification FIGO 2014, avec le Keytruda® (pembrolizumab) en association à une chimioradiothérapie (chimiothérapie associée à une radiothérapie externe suivie d'une curiethérapie), chez les adultes n'ayant reçu aucun traitement définitif préalable.

MSD Belgium fournit gratuitement le Keytruda® pendant la durée de ce programme médical d'urgence. L'intégralité des autres procédures, tests et médicaments que ce programme peut impliquer dépend des critères de remboursement habituels ; Il s'agit des frais liés aux consultations, aux examens de laboratoire et d'imagerie, aux éventuels médicaments en cas d'effets secondaires et aux frais d'hospitalisation.

Votre participation à ce programme ne fera l'objet d'aucune compensation financière.

Évaluation par un comité d'éthique

Un comité d'éthique indépendant et l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) a évalué ce programme pour s'assurer que les participantes sont protégées de tout effet nocif pour leur santé.

En aucun cas, l'évaluation par le comité d'éthique indépendant et l'approbation par l'AFMPS ne doivent constituer une source de motivation à participer à ce programme médical d'urgence.

Protection de la vie privée

En participant à ce programme, vous acceptez que votre médecin recueille des données à votre sujet et que ces dernières soient communiquées à MSD Belgium.

Votre médecin doit garantir la confidentialité des données collectées. Cela signifie qu'il s'engage à ne jamais révéler votre nom dans une publication ou lors d'une conférence. Il s'engage à chiffrer vos données avant de les transmettre à MSD Belgium (votre identité sera remplacée par un code d'identification dans le programme et aucune de vos informations personnelles ne sera incluse).

Votre médecin et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises tout au long du programme et votre dossier médical.

Les données personnelles transmises (âge, année de naissance, sexe, poids) ne contiendront aucune combinaison d'éléments permettant de vous identifier.

Le gestionnaire de données désigné par MSD Belgium veillera à ce que les données transmises ne permettent pas de vous identifier. Il est en charge de collecter les données que chaque médecin participant au programme recueille. Les données de votre étude seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD 2016/679) et à la loi belge sur la protection des données du 30 juillet 2018. MSD Belgium en supporte la responsabilité.

Pour vérifier la qualité du programme, des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, MSD Belgium ou un organisme d'audit indépendant peuvent examiner votre dossier médical. Dans tous les cas, cet examen ne peut être réalisé qu'à l'hôpital sous la responsabilité du médecin et sous la supervision de l'un des collaborateurs qu'il aura désignés.

Les données (chiffrées) peuvent être partagées aux autorités réglementaires belges, aux comités d'éthique compétents ou à d'autres médecins et/ou à des organisations travaillant en collaboration avec MSD Belgium.

Elles peuvent également être envoyées à d'autres sites de MSD Belgium (et à ses collaborateurs internes et externes) en Belgique et dans d'autres pays où les normes en vigueur en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins strictes. Ces transferts respecteront les règles d'entreprise contraignantes de MSD Belgium (c'est-à-dire les procédures mises en place par MSD Belgium), que vous pouvez consulter sur son site Web.

Formulaire de consentement éclairé du programme d'accompagnement médical du traitement du cancer du col de l'utérus localement avancé de stade III-IVA, selon la classification FIGO 2014, avec le Keytruda® (pembrolizumab) en association à une chimioradiothérapie (chimiothérapie associée à une radiothérapie externe suivie d'une curiethérapie), chez les adultes n'ayant reçu aucun traitement définitif préalable.

En consentant à participer à ce programme, vous consentez donc également à ce que vos données personnelles chiffrées soient utilisées aux fins décrites dans ce formulaire d'informations et transmises aux personnes et autorités susmentionnées.

MSD Belgium n'utilisera les données collectées que dans le cadre de ce programme.

MSD Belgium a mis en place des procédures strictes de protection de la vie privée et de la confidentialité pour éviter de compromettre votre vie privée.

Si vous retirez votre consentement, les données chiffrées jusqu'au moment de votre retrait seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne sera envoyée à MSD Belgium.

Votre médecin conservera le présent formulaire de consentement (qui contient votre nom, votre prénom et votre signature) dans votre dossier médical et ne le partagera pas avec MSD Belgium.

Toutes les données collectées dans le cadre de ce programme seront conservées pendant au moins 10 ans.

Coordonnées

N'hésitez pas à contacter votre médecin pour toute information supplémentaire sur ce programme d'urgence médicale, en cas de problèmes ou d'inquiétude.

Pour toutes vos questions, commentaires et demandes concernant cette déclaration de confidentialité, veuillez contacter votre médecin/oncologue. Il transmettra vos questions, commentaires et demandes à MSD Belgique.

Programme médical d'urgence du traitement du cancer du col de l'utérus localement avancé de stade III-IVA, selon la classification FIGO 2014, avec le Keytruda® (pembrolizumab) en association avec une chimioradiothérapie (chimiothérapie associée à une radiothérapie externe suivie d'une curiethérapie), chez les adultes n'ayant reçu aucun traitement définitif préalable.

2. Consentement éclairé

Patiente

Je déclare avoir été informée de la nature de ce programme médical d'urgence, de son objectif, de sa durée, des risques et bénéfices éventuels et de ce que l'on attend de moi.

J'ai lu et compris les informations contenues dans le présent document.

Un délai suffisant m'a permis d'y réfléchir et d'en discuter avec une personne de mon choix, comme mon médecin ou un membre de ma famille.

J'ai pu poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et obtenir des réponses satisfaisantes.

Je comprends que ma participation à ce programme d'urgence médicale est volontaire et que je suis libre de l'interrompre sans que cela n'affecte ma relation avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

Je comprends que certaines informations personnelles telles que mon âge, mon année de naissance, mon sexe et mon poids peuvent être collectées et partagées avec MSD Belgium BV/SRL dans le cadre de ma participation à ce programme. Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la section « Protection de la vie privée » du présent document.

J'ai reçu une copie des informations destinées au patient et du formulaire de consentement éclairé. Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans le formulaire de consentement éclairé.

J'ACCEPTE VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER À CE PROGRAMME D'ACCOMPAGNEMENT MÉDICAL

Nom de la patiente

Signature de la patiente

Date

Médecin

Je soussigné [nom, prénom] _____, médecin traitant de [nom, prénom du patient] _____, déclare avoir fourni les informations nécessaires concernant le traitement par Keytruda® par voie intraveineuse et avoir fourni une copie du document d'information au patient.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le patient pour qu'il ne consente à recevoir ce traitement et je suis prêt à répondre à toutes vos questions supplémentaires.

Je déclare que [nom, prénom de la patiente] _____ souffre d'un cancer du col de l'utérus localement avancé de stade III-IVA FIGO 2014 et n'a pas reçu de traitement définitif auparavant, ne peut être traité de manière adéquate avec les médicaments actuellement disponibles sur le marché, ou avec un traitement hospitalier en Belgique ou avec une préparation magistrale. Sans traitement approprié (ou en cas de traitement avec des médicaments enregistrés), on peut s'attendre à ce que le décès du patient survienne inévitablement à court terme [et/ou] à ce que le risque de conséquences dues à l'absence de traitement soit supérieur au risque des conséquences dues à la mise en route du traitement.

Je suis conscient que l'initiation et l'administration d'un traitement par Keytruda® pour ce patient spécifique relèvent de ma seule et entière responsabilité.

Nom du médecin traitant

Signature du médecin traitant

Date