Formulaire d'assentiment par l'enfant pour un programme de besoins médicaux pour le Pedmarqsi (thiosulfate de sodium) pour la prévention de l'ototoxicité induite par une chimiothérapie à base de cisplatine

Pour les adolescents (12 à 17 ans)

Titre du programme	Programme de besoins médicaux pour le Pedmarqsi® (thiosulfate de sodium, STS) dans l'indication : "Prévention de l'ototoxicité induite par la chimiothérapie au cisplatine (CIS) chez les patients âgés de 1 mois à < 18 ans atteints de tumeurs solides localisées, non métastatiques" EU/1/23/1734/001
Société qui fournit le médicament :	Norgine nv/sa
Nom du médecin :	
Hôpital où travaille le médecin :	
Lieu de tes visites :	[insérer le nom et l'adresse du centre]
Numéro de téléphone en journée du médecin du programme:	[*insérer le numéro de téléphone*]

Tu peux demander à ton/tes parent(s) ou la personne qui prend soin de toi de lire ce document avec toi. N'hésite pas à demander à quelqu'un de t'expliquer ce que tu ne comprends pas.

Pourquoi me demandez-vous de participer à ce programme médical ?

Il t'est demandé de participer à ce programme de traitement car tu vas recevoir un traitement de chimiothérapie contenant du cisplatine. Le cisplatine est très efficace pour traiter certains cancers, mais il peut également provoquer une toxicité auditive qui peut entraîner une perte d'audition (faculté d'entendre). Cela signifie que certains enfants commencent à avoir des difficultés à entendre après ce type de chimiothérapie. Tous les enfants n'ont pas ce problème, mais pour certains, il devient difficile d'entendre certains sons et même certains deviendront sourds. C'est également la raison pour laquelle les médecins feront des tests auditifs avant et après ce type de chimiothérapie. On a démontré que l'administration de Pedmarqi® (STS) pouvait diminuer le risque de perte auditive chez les patients traités par une chimiothérapie à base de cisplatine. Comme tu resteras à l'hôpital pour l'injection de la chimiothérapie, l'administration de Pedmarqsi® (après celle du cisplatine) ne représentera pas une charge supplémentaire pour toi.

Tu choisiras si tu souhaites ou non participer à ce programme et recevoir ce traitement ou pas.

Comment dois-je faire ce choix ?

Avant de prendre la décision de participer ou non à ce programme, ton médecin t'expliquera de quoi il s'agit. Tu devras également en parler avec ta famille. Tu peux également poser toutes tes questions au médecin.

Tes parents ou la personne qui s'occupe de toi ont également obtenu des informations sur le programme. Ils sont d'accord pour que tu participes si tu le souhaites. Tu peux également demander à lire les informations qu'ils ont obtenues.

La décision de participer au programme t'appartient.

Que se passera-t-il pendant le programme médical ?

Si tu décides de participer à ce programme, ton médecin te rendra visite et réalisera des examens pour s'assurer que tu peux y participer. Nous t'invitons à consulter la liste suivante et à interroger ton médecin sur tout ce qui ne te semble pas clair.

Voici les critères qui autorisent ou non à participer à ce programme médical:

- Tu es âgé de ≥1 mois et < 18 ans
- Tu es atteint d'une tumeur solide localisée, non métastatique.
- Tu dois suivre un traitement contenant du cisplatine
- Si tu es en âge d'avoir des enfants, tu devras utiliser une méthode contraceptive efficace pendant le traitement et au moins 6 mois après avoir reçu la dernière dose de médicament STS.
- Tu ne présentes aucune hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients (acide borique, acide chlorhydrique ou hydroxyde de sodium).
- Tu n'es pas éligible à un essai clinique en cours avec Pedmarqsi® ou un autre médicament expérimental (IMP) dans la même indication, c'est-à-dire : prévention de l'ototoxicité induite par une chimiothérapie à base de cisplatine.
- Tu n'es pas éligible ou ne peut pas être traité de manière adéquate selon les directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec un autre médicament disponible dans le commerce en Belgique ET qui est remboursé pour l'indication MNP.
- Tu as été clairement et complètement informé par le médecin traitant avant ton inscription au programme.
- Tes parents ou ton représentant légal du patient ont signé le formulaire de consentement éclairé (ICF) avant le début du traitement.

Si ton médecin t'autorise à participer au programme, il t'informera, ainsi que tes parents ou la personne qui s'occupe de toi, de ce qu'impliquera l'étape Pedmarqsi® supplémentaire à ton traitement.

Voici quelques-unes des étapes du traitement :

- Avant d'entamer le traitement avec Pedmarqsi®, un médecin testera ton niveau d'audition. Le même test sera réalisé après la dernière administration de Pedmarqsi®.
- 6 heures après chaque chimiothérapie à base de cisplatine, le médecin en charge du traitement fera une infusion de Pedmarqsi® pendant 15 minutes
- Certains médicaments supplémentaires pourront t'être administrés pour arrêter les effets indésirables dus aux traitements avec cisplatine et Pedmarqsi®.
- Le médecin en charge du traitement pourra te poser des questions sur comment tu te sens.

Quels sont les effets indésirables du médicament du programme et les examens que je devrai subir ?

Comme tout médicament, l'administration de Pedmarqsi® peut provoquer certains effets indésirables. Tous les patients traités ne présentent pas tous ces effets indésirables.

Voici les effets indésirables que tu pourrais avoir en cas de traitement avec Pedmarqsi®:

Très fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 10) :
- Envie de vomir (nausées)
- Vomissements
- Diminution du taux de phosphate ou de potassium observé dans les analyses sanguines
- Augmentation du taux de sodium observé dans les analyses sanguines

Fréquents (pouvant toucher plus d'une personne sur 100)
- Augmentation ou diminution de la pression artérielle
- Diminution du taux de calcium observé dans les analyses sanguines
- Acidose métabolique (sang trop acide) pouvant provoquer nausées, vomissements, somnolence et essoufflement.

Si tu penses que le médicament n'est pas bon pour toi, ou si quelque chose te semble étrange, tu devras le dire immédiatement à tes parents ou à ton médecin. C'est très important pour que nous puissions t'aider. Par exemple, le médicament peut provoquer une envie de vomir ou des vomissements. Si tu te sens différent, dis-le à tes parents, à ton tuteur, à ton médecin ou à ton infirmière.

Suis-je obligé de participer au programme ?

Non. C'est ton choix.

Personne ne t'en voudra si tu réponds Non à la participation au programme. Ton médecin continuera à s'occuper de toi. Si tu dis « **Oui** », c'est parce que tu le souhaites.

Pourrai-je quitter le programme si je change d'avis ?

Oui.

Même si tu réponds Oui maintenant, tu peux arrêter à tout moment si tu changes d'avis. Tu n'auras pas à nous en donner la raison et personne ne sera fâché contre toi ou ta famille.

Grossesse/Méthodes contraceptives (le cas échéant)

Si tu pourrais être enceinte ou si tu as des rapports sexuels avec une partenaire en mesure de débuter une grossesse, toi et ta partenaire devrez accepter d'utiliser des méthodes contraceptives hautement efficaces de manière systématique et correcte pendant le programme et pendant au moins 6 mois après avoir arrêté de prendre le médicament du programme. Le médecin du programme discutera avec toi des méthodes contraceptives appropriées que toi et ta partenaire devrez utiliser pendant ce programme. Il discutera également des méthodes contraceptives qui ne sont pas considérées comme appropriées pendant ce programme.

Si tu engendres ou penses avoir engendré une grossesse, ou si ta partenaire débute une grossesse ou pense être enceinte, pendant le programme ou dans les 6 mois suivant l'arrêt du médicament du programme, tu devras en informer immédiatement le médecin. Ce dernier pourra également vous poser des questions concernant votre grossesse ou celle de votre partenaire et sur le bébé.

Mes données seront-elles protégées ?

Des informations te concernant seront recueillies et utilisées dans le cadre de ce programme médical. Le médecin et son équipe pourront recueillir des informations sur ton nom, ton âge, tes antécédents médicaux, les traitements que tu prends et si tu présentes des effets indésirables en raison du traitement. Toutes tes informations seront strictement confidentielles.

Ne signe ce formulaire que si :

- tu as lu et compris ce que tu feras dans le cadre de ce programme ;
- tu as bien compris que tu n'es pas obligé à participer et que tu peux arrêter le traitement du programme quand tu le souhaites
- tu as obtenu des réponses à toutes tes questions ;
- tu as parlé de ce programme à ton ou tes parents ou à la personne qui s'occupe de toi ; et
- tu acceptes de participer volontairement.

Nom de l'adolescent (EN CARACTÈRES D'IMPRIMERIE)

Signature de l'adolescent

Date

Nom du médecin ou de la personne recueillant le consentement (EN CARACTÈRES

D'IMPRIMERIE)

Aanbevolen kindinstemmingsformulier voor een medisch behoefteprogramma voor Pedmarqsi (natriumthiosulfaat) voor de preventie van ototoxiciteit door chemotherapie met cisplatine

Voor kinderen van 12-17 jaar oud

Programmatitel	Medical Need Program voor Pedmarqsi (natriumthiosulfaat) in de indicatie: "Preventie van ototoxiciteit veroorzaakt door chemotherapie met cisplatine (CIS) bij patiënten van 1 maand tot < 18 jaar oud met gelokaliseerde, niet-gemetastaseerde, solide tumoren" EU/1/23/1734/001
Bedrijf dat het geneesmiddel verstrekt:	Norgine nv/sa
Naam arts:	
Ziekenhuis waar de arts werkt:	
Waar u naartoe gaat voor uw bezoeken:	[naam en adres van centrum invoegen]
Telefoonnummer van de programma-arts voor overdag:	[*telefoonnummer invoegen*]

U kunt uw ouder(s) of degene die voor u zorgt vragen om dit document samen met u door te lezen. Aarzel niet om iemand te vragen om u uit te leggen wat u niet begrijpt.

Waarom vraagt u mij om mee te doen aan dit Medical Need Programma

U wordt gevraagd om aan dit behandelprogramma deel te nemen omdat u chemotherapie krijgt die cisplatine bevat. Cisplatine is zeer effectief bij de behandeling van bepaalde vormen van kanker, maar kan ook gehoorschade veroorzaken, wat kan leiden tot permanent gehoorverlies. Dit betekent dat sommige kinderen na dit soort chemotherapie moeite krijgen met horen. Niet alle kinderen hebben dit probleem, maar voor sommigen wordt het moeilijk om bepaalde geluiden te horen en sommigen worden zelfs doof. Dit is ook de reden waarom artsen voor en na dit soort chemotherapie gehoortesten zullen doen. Het is aangetoond dat toediening van Pedmarqi® (STS) het risico op gehoorverlies vermindert bij patiënten die worden behandeld met chemotherapie op basis van cisplatine. Omdat u voor de chemotherapie-injectie in het ziekenhuis blijft, zal de toediening van Pedmarqsi® (na die van cisplatine) voor u geen extra belasting vormen.

U kiest zelf of u deze extra stap in de behandeling wilt of niet.

Hoe maak ik deze keuze?

Voordat je kiest om al dan niet mee te doen, zal je dokter je er eerst over vertellen. Je moet er ook over praten met je familie. Je kunt de dokter ook alle vragen stellen die je hebt.

Je ouder of de persoon die voor je zorgt heeft ook wat informatie over het programma gekregen. Ze zeiden dat het goed is dat je meedoet als je dat wilt. Je kunt ook vragen om de informatie die ze hebben gekregen te lezen.

Meedoen aan het programma is jouw keuze.

Wat gebeurt er tijdens het behandelingsprogramma?

Als je beslist om aan dit programma mee te doen, zal de dokter die je behandelt je bezoeken en een aantal tests doen om er zeker van te zijn dat het oké is dat je aan het programma meedoet. Bekijk de volgende lijst en vraag je dokter alles wat je niet duidelijk is.

Hier zijn de criteria die wel of niet deelname aan dit medische programma toestaan:

- U bent ≥1 maand en < 18 jaar oud
- U heeft een gelokaliseerde, niet-gemetastaseerde solide tumor.
- U moet een behandeling met cisplatine ondergaan.
- Als u in de vruchtbare leeftijd bent, moet u effectieve anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en gedurende ten minste 6 maanden nadat u de laatste dosis STS-geneesmiddel heeft gekregen.
- U bent niet overgevoelig voor het werkzame bestanddeel of voor één van de hulpstoffen (boorzuur, zoutzuur of natriumhydroxide).
- U komt niet in aanmerking voor een lopende klinische studie met Pedmarqsi® of een ander onderzoeksgeneesmiddel (IMP) voor dezelfde indicatie, namelijk: preventie van ototoxiciteit veroorzaakt door chemotherapie op basis van cisplatine.
- U komt niet in aanmerking of kan niet adequaat worden behandeld volgens de klinische richtlijnen, vanwege bezorgdheid over de werkzaamheid en/of veiligheid, met een ander geneesmiddel dat in België in de handel verkrijgbaar is EN dat wordt terugbetaald voor de MNP-indicatie.
- U bent vóór uw aanmelding voor het programma duidelijk en volledig geïnformeerd door de behandelend arts.
- Je ouders of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt hebben vóór aanvang van de behandeling het geïnformeerde toestemmingsformulier (ICF) ondertekend.

Als uw arts zegt dat u aan het programma kunt deelnemen, zal hij u, uw ouder of de persoon die voor u zorgt, laten weten wat de extra Pedmarqsi-stap inhoudt.

Hier zijn enkele stappen die zullen plaatsvinden:

- Voordat u met de behandeling met Pedmarqsi® begint, zal een arts uw gehoorniveau testen. Dezelfde test zal worden uitgevoerd na de laatste toediening van Pedmarqsi®.

- 6 uur na elke chemotherapie op basis van cisplatine zal de arts die verantwoordelijk is voor de behandeling een infuus van Pedmarqsi® gedurende 15 minuten toedienen.
- Mogelijks krijgt u bepaalde aanvullende medicijnen om de bijwerkingen van de behandeling met cisplatine en Pedmarqsi® te stoppen.
- De arts die verantwoordelijk is voor de behandeling kan u vragen stellen over hoe u zich voelt..

Wat zijn de bijwerkingen van het geneesmiddel van het programma en de tests die ik zal krijgen?

Zoals elk medicijn kan de toediening van Pedmarqsi® bepaalde bijwerkingen veroorzaken. Niet alle behandelde patiënten ervaren al deze bijwerkingen.

Dit zijn de bijwerkingen die u mogelijk ervaart tijdens de behandeling met Pedmarqsi®:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- Gevoel van braken (misselijkheid)
- Braken
- Daling van de fosfaat- of kaliumspiegels waargenomen bij bloedtesten
- Verhoogde natriumspiegels waargenomen bij bloedtesten

Vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 100 mensen)

- Verhoging of verlaging van de bloeddruk
- Daling van de calciumspiegels waargenomen bij bloedtesten
- Metabole acidose (te zuur bloed) kan misselijkheid, braken, slaperigheid en kortademigheid veroorzaken.

Als u denkt dat het geneesmiddel niet goed voor u is, of als iets u vreemd lijkt, moet u dit onmiddellijk aan uw ouders of arts vertellen. Dit is erg belangrijk, zodat wij u kunnen helpen. Het geneesmiddel kan er bijvoorbeeld voor zorgen dat u zich misselijk voelt of moet overgeven. Als u zich anders voelt, vertel dit dan aan uw ouders, voogd, arts of verpleegkundige.

Moet ik aan het programma meedoen?

Nee. Het is jouw keuze.

Niemand zal boos zijn als je Nee zegt tegen meedoen aan het programma. Je dokter zal nog steeds voor je zorgen.

Als je “**Ja**” zegt, moet dat zijn omdat je dat wilt.

Kan ik het programma verlaten als ik van gedachten verander?

Ja. Zelfs als je nu Ja zegt, kun je op elk moment stoppen als je van gedachten verandert. Je hoeft ons de reden niet te vertellen en niemand zal boos zijn op jou of je familie.

Zwangerschap/anticonceptiemethoden (indien van toepassing)

Als je zwanger kunt worden of als je seksueel actief bent met een partner die kinderen kan krijgen, moeten jij en je partner bereid zijn om consequent en correct zeer effectieve anticonceptiemethoden te gebruiken tijdens het programma en tot tenminste 6 maanden nadat je bent gestopt met het innemen van het geneesmiddel van het programma. De behandelend arts zal met de juiste anticonceptiemethoden met je bespreken die jij en je partner tijdens dit programma moeten gebruiken. Je behandelend arts zal ook de anticonceptiemethoden bespreken die tijdens dit programma niet geschikt worden geacht.

Als jij of je partner zwanger wordt of denkt zwanger te zijn tijdens het programma of binnen 6 maanden nadat je bent gestopt met het innemen van het geneesmiddel in het programma, moet je dit onmiddellijk aan de behandelend arts vertellen. De behandelend arts kan je ook vragen stellen over de zwangerschap van jou of je partner en de baby.

Zal mijn informatie veilig zijn?

Er wordt informatie over je verzameld en gebruikt als onderdeel van dit behandelingsprogramma. De arts en zijn/haar team kunnen informatie verzamelen over je naam, leeftijd, medische voorgeschiedenis, welke behandelingen je krijgt en of je negatieve effecten hebt van de behandeling. Al je informatie zal strikt vertrouwelijk zijn.

Onderteken dit formulier alleen als:

- je gelezen en begrepen hebt wat je gaat doen in dit programma;
- je begrijpt dat u niet verplicht bent om deel te nemen en dat u de dit programma kunt stopzetten wanneer u maar wilt
- je antwoord kreeg op al je vragen;
- je met je ouder(s) of degene die voor jou zorgt over dit programma gesproken hebt; en je er mee instemt om vrijwillig deel te nemen.

Naam jongere (IN BLOKLETTERS) Handtekening van de jongere

Datum

Naam van behandelende arts of persoon die de toestemming afneemt (BLOKLETTERS)

Handtekening van de behandelende arts of de persoon die de toestemming afneemt

---

Datum