

Medisch Noodprogramma INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van CABOMETRYX[®] (cabozantinib) tabletten 20/40/60 mg dagelijkse dosis, geleverd door Ipsen Pharma in een Medisch Noodprogramma voor de behandeling van patiënten met gevorderd niercelcarcinoom.

Identificatie programma-arts

Naam programma-arts (= behandelende arts):	
Naam en adres van het centrum:	
Telefoonnummer (overdag):	
Telefoonnummer bij noodgevallen:	

Voorstel tot deelname

Uw arts stelt u voor, als behandeling voor uw nierkanker, een behandeling met CABOMETRYX[®] te starten.

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Er werd reeds Europese goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen van CABOMETRYX[®] voor deze indicatie, maar het geneesmiddel is nog niet terugbetaald in België.

Om CABOMETRYX[®] toch beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, die baat zouden kunnen hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel, heeft Ipsen (Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, België) dit Medisch Noodprogramma opgestart.

Het programma zal toegankelijk zijn voor patiënten die in aanmerking komen totdat CABOMETRYX[®] terugbetaald wordt in België of totdat Ipsen beslist het programma te beëindigen.

Behandeling met het geneesmiddel

Informatie over CABOMETRYX[®]

CABOMETRYX[®] is een kankergeneesmiddel dat de werkzame stof cabozantinib bevat. Het wordt gebruikt voor het behandelen van gevorderde stadia van een soort nierkanker, niercelcarcinoom genaamd, bij volwassenen die al eerder een behandeling kregen.

CABOMETRYX[®] blokkeert de werking van eiwitten, receptortyrosinekinasen (RTK's) genaamd, die betrokken zijn bij de groei van cellen en de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten die deze bevoorraden. Deze eiwitten kunnen in grote hoeveelheden aanwezig zijn in kankercellen, en door hun werking te blokkeren, kan CABOMETRYX[®] de snelheid waarmee de tumor groeit vertragen en helpt het de bloedtoevoer die de kanker nodig heeft, te stoppen.

Toediening

U zal behandeld worden met CABOMETRYX[®] film omhulde tabletten. Er bestaan tabletten van 20 mg, 40 mg en 60 mg. De aanbevolen dagelijkse dosis is 60 mg. Indien bijwerkingen van het geneesmiddel optreden, kan tijdelijke onderbreking en/of dosisverlaging van de behandeling met CABOMETRYX[®] nodig zijn. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen. U moet de instructies van uw behandelende arts zorgvuldig naleven. U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling door uw behandelende arts.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u of uw partner zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met CABOMETRYX[®]. In geval van zwangerschap moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden. Gebruik, als u of uw partner zwanger zou kunnen worden, een goed anticonceptiemiddel tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethoden geschikt zijn terwijl u CABOMETRYX[®] inneemt.

Vrouwen die CABOMETRYX[®] innemen, mogen geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling, omdat cabozantinib en/of de metabolieten (afbraakproducten van cabozantinib) ervan kunnen worden uitgescheiden in moedermelk en schadelijk kunnen zijn voor uw kind.

Praat met uw arts voordat u CABOMETRYX[®] inneemt als u of uw partner na afloop van de behandeling overweegt of van plan bent/is zwanger te worden. Het is mogelijk dat uw vruchtbaarheid wordt beïnvloed door behandeling met CABOMETRYX[®].

Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel?

Zoals elk geneesmiddel kan ook CABOMETRYX[®] bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen deze.

Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt – u heeft dan mogelijk urgente medische behandeling nodig:

- Symptomen met pijn in de buik, misselijkheid, braken, verstopping (constipatie) of koorts. Dit kunnen tekenen zijn van een maag-darmperforatie, een gat dat ontstaat in uw maag of darm dat levensbedreigend kan zijn.
- Ernstige bloeding of bloeding die niet onder controle kan worden gebracht met symptomen zoals: bloed braken, zwarte stoelgang, bloed in urine, hoofdpijn, bloed ophoesten.
- Zwelling, pijn in uw handen en voeten, of kortademigheid.
- Een wonde die niet geneest.
- Epileptische aanval (insult), hoofdpijn, verwardheid of problemen met concentratie. Dit kunnen tekenen zijn van een aandoening die reversibel posterieur leuko-encefalopathiesyndroom (RPLS) wordt genoemd. RPLS komt soms voor (treedt op bij minder dan 1 op de 100 mensen).

Andere bijwerkingen die werden waargenomen bij de behandeling met dit geneesmiddel:

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op 10 personen)

- Maagproblemen, inclusief diarree, misselijkheid, braken, constipatie, spijsverteringsstoornis (indigestie) en buikpijn
- Blaren, pijn in de handen of voetzolen, uitslag of roodheid van de huid, droge huid
- Verminderde eetlust, gewichtsverlies, smaakverandering
- Vermoeidheid, zwakte, hoofdpijn, duizeligheid

- Hypertensie (verhoging van de bloeddruk)
- Bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)
- Roodheid, zwelling of pijn in de mond of keel, problemen met praten, heesheid, hoesten
- Veranderingen in bloedonderzoeken die worden gebruikt om de algemene gezondheid en de functie van uw organen te controleren (inclusief de lever), lage elektrolytenspiegels (zoals magnesium, calcium, natrium of kalium)
- Verhoging van de bilirubinespiegel in uw bloed (dit kan resulteren in geelzucht/gele huid of ogen)
- Pijn in armen, benen en gewrichten, spierkrampen
- Kortademigheid
- Eiwit in de urine (gezien in onderzoeken)
- Verminderde schildklieractiviteit; symptomen kunnen omvatten: vermoeidheid, gewichtstoename, constipatie, het koud hebben en droge huid

Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op 10 personen)

- Abces (pusophoping, met zwelling en ontsteking)
- Dehydratatie (uitdroging)
- Oorsuizingen
- Bloedstolsels in de longen
- Pijn in het bovenste deel van de buik
- Gastro-oesofageale refluxziekte (terugvloeien van de zure maaginhoud in de slokdarm)
- Aambeien
- Alopecia (haaruitval en dunner haar)
- Zwelling in uw benen, voeten, armen en handen

Soms voorkomende bijwerkingen (treden op bij maximaal 1 op 100 personen)

- Epileptische aanval (insult)
- Een pijnlijke scheur of abnormale verbinding van het weefsel in uw anus (fistel)
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas)
- Verminderde galstroom vanuit de lever
- Botbeschadiging in de kaak

Er kunnen ook bijwerkingen optreden die tot op heden nog niet bekend zijn.

Als u een bepaalde bijwerking ervaart, praat er dan over met uw arts. Dit geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in deze lijst zijn opgenomen.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij/zij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. 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.

Mogelijke voordelen

Het is mogelijk dat een behandeling met CABOMETRYX[®] u een rechtstreeks medisch voordeel oplevert, maar dit kan niet gegarandeerd worden.

Alternatieven

U moet niet deelnemen aan dit programma. Indien u niet wenst deel te nemen, zal uw behandelende arts alternatieve behandelingsopties met u bespreken.

Aan de behandeling gerelateerd letsel

Noch Ipsen, noch uw behandelende arts hebben enige voorzieningen getroffen om u te vergoeden als u lichamelijk ziek of gewond zou worden als rechtstreeks gevolg van de behandeling met CABOMETRYX[®]. Door dit document te ondertekenen, geeft u echter geen enkele van uw wettelijke rechten op.

Als u letsel oploopt of bijwerkingen ervaart, dient u uw arts te contacteren op het nummer dat vermeld staat op de eerste pagina van dit document.

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan. Zelfs 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. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw arts de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op de behandeling met CABOMETRYX[®] en/of het al dan niet optreden van ernstige bijwerkingen. 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,
- blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen,
- u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt,
- er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling.
- indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Indien de behandeling vroegtijdig zou stopgezet worden, dan zal uw arts u de meest geschikte alternatieve behandeling voorstellen.

Vergoeding en kosten voor deelname

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan dit programma. Ipsen stelt het geneesmiddel gratis ter beschikking tijdens de duur van het Medisch Noodprogramma. Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Noodzakelijke persoonlijke en medische gegevens i.v.m. uw geschiktheid om deel te nemen aan dit Medisch Noodprogramma zullen worden verzameld.

Alle verzamelde gegevens zullen worden geanonimiseerd. Dit betekent dat uw identiteit zal vervangen worden door een unieke code, zoals een reeks cijfers en/of letters. Uw behandelende arts zal de programmeergegevens die over u werden verzameld in een rapport noteren waarbij men de u toegewezen code zal gebruiken, en niet uw naam. De gegevens die worden geregistreerd met de u toegewezen code, in plaats van uw naam, noemt men “versleutelde gegevens”. De versleutelde gegevens zullen in de computerdatabase van het programma ingevoerd worden. Uw behandelende arts zal een vertrouwelijke lijst bijhouden waarmee uw naam aan uw code kan gelinkt worden. Enkel mensen met een toestemming zullen toegang hebben tot deze lijst.

De geanonimiseerde of ‘versleutelde’ gegevens kunnen gecommuniceerd worden naar derde partijen (waaronder nationale regelgevende autoriteiten, Ipsen en haar filialen en Clinigen/IDIS en haar filialen) en kunnen verwerkt worden in rapporten. Alle verzamelde gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de nationale wet - en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Alle verzamelde gegevens worden door de opdrachtgever van het Programma ten minste tien jaar bewaard.

Medisch-ethische toetsing

De onafhankelijke commissie voor medische ethiek van het Universitair Ziekenhuis Leuven heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van het programma onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling, dient u contact op te nemen met uw arts. Zijn/haar contactgegevens staan vermeld op de eerste bladzijde van dit document. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de dienstdoende arts dat u CABOMETYX[®] toegediend krijgt.

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

Medisch Noodprogramma TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van CABOMETRYX[®] (cabozantinib) tabletten 20/40/60 mg dagelijkse dosis, geleverd door Ipsen Pharma in een Medisch Noodprogramma voor de behandeling van patiënten met gevorderd niercelcarcinoom.

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met CABOMETRYX[®].

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

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

Ik heb de informatiefolder voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik geef toestemming dat mijn gegevens (geschiktheid om deel te nemen aan dit Medisch Noodprogramma) zullen worden verzameld en anoniem zullen worden opgeslagen en geanalyseerd in het kader van dit Medisch Noodprogramma.

Ik geef toestemming voor de transfer van mijn geanonimiseerde medische gegevens buiten België, in overeenstemming met de nationale wetten inzake de verwerking van persoonlijke gegevens.

Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

Ik aanvaard om vrijwillig deel te nemen aan dit Medisch Noodprogramma

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum

Naam van de wettelijke
vertegenwoordiger in drukletters
(indien van toepassing)

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger
(indien van toepassing)

Datum

Naam van de behandelende arts in drukletters

Handtekening van de behandelende arts

Datum

Naam van de getuige in drukletters
(indien van toepassing)

Handtekening van de getuige
(indien van toepassing)

Datum

Programme Médical d'Urgence INFORMATION AU PATIENT

L'utilisation de CABOMETRYX® (cabozantinib) en comprimés de 20/40/60 mg en dose quotidienne, fournis par Ipsen Pharma dans un programme médical d'urgence pour le traitement des patients atteints de carcinome rénal avancé.

Identification du médecin du programme

Nom du médecin du programme (=médecin traitant):	
Nom et adresse du centre:	
Numéro de téléphone (en journée):	
Numéro de téléphone (en cas d'urgence):	

Proposition de participation

Votre médecin vous propose un traitement par CABOMETRYX® pour traiter votre cancer du rein.

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes relatives au médicament. Assurez-vous d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions concernant ce médicament avant de décider de subir ou non le traitement.

CABOMETRYX® a déjà obtenu l'autorisation Européenne pour la mise sur le marché dans cette indication, mais il n'est pas encore remboursé en Belgique.

Afin de mettre CABOMETRYX® à la disposition de patients comme vous, qui pourraient bénéficier d'un traitement avec ce médicament, Ipsen (Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, Belgique) a initié ce Programme Médical d'Urgence.

Ce programme sera accessible aux patients éligibles jusqu'à ce que CABOMETRYX® soit remboursé en Belgique ou jusqu'à ce que Ipsen décide de mettre fin à ce programme.

Traitement avec le médicament

Information relatives au CABOMETRYX®

CABOMETRYX® est un médicament contre le cancer contenant une substance active, le cabozantinib. Il est utilisé pour traiter un type particulier de cancer du rein de stade avancé appelé carcinome à cellules rénales, chez les patients adultes ayant subi déjà un autre traitement.

CABOMETRYX® agit en bloquant l'action de protéines appelées Récepteurs Tyrosine Kinases (RTKs) qui sont impliquées dans la croissance des cellules et dans le développement de nouveaux vaisseaux sanguins pour les alimenter. Ces protéines peuvent être présentes en grande quantité dans les cellules cancéreuses, et en bloquant leur action, CABOMETRYX® peut ralentir la vitesse de croissance de la tumeur et aider à arrêter l'alimentation sanguine dont le cancer a besoin.

Administration

Vous serez traité avec CABOMETYX[®] en comprimés pelliculés. Il existe des comprimés de 20 mg, 40 mg et 60 mg. La dose quotidienne recommandée est de 60 mg. La prise en charge des effets indésirables peut nécessiter une interruption temporaire du traitement par CABOMETYX[®] et/ou une réduction de la dose.

Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous ressentez des effets indésirables pendant votre traitement. Votre médecin traitant pourra décider de poursuivre ou non le traitement et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets secondaires. Vous devez suivre les instructions de votre médecin attentivement. Vous serez suivi de près pendant toute la durée de ce traitement par votre médecin.

Grossesse, allaitement et fertilité

Prévenez votre médecin immédiatement si vous ou votre partenaire tombez/tombe enceinte pendant votre traitement par CABOMETYX[®]. En cas de grossesse, le traitement doit être arrêté immédiatement. Si vous ou votre partenaire êtes en capacité de procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et au moins pendant les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception appropriées pendant un traitement par CABOMETYX[®].

Les femmes traitées par CABOMETYX[®] ne peuvent pas allaiter pendant le traitement et au moins pendant les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement, le cabozantinib et/ou ses métabolites pourraient être excrétés dans le lait maternel et pourraient être nocifs pour votre enfant.

Prévenez votre médecin avant de prendre CABOMETYX[®] si vous ou votre partenaire envisagez/envisage ou avez/ai l'intention de concevoir un enfant après la fin de votre traitement. Il est possible que votre fertilité soit affectée par le traitement par CABOMETYX[®].

Quels sont les effets indésirables possibles du médicament?

Comme tous médicaments, CABOMETYX[®] peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous présentez un des effets indésirables suivants ; vous pourriez avoir besoin d'un traitement médical d'urgence :

- Symptômes incluant des douleurs abdominales (dans le ventre), des nausées, des vomissements, de la constipation ou de la fièvre. Il peut s'agir de signes d'une perforation gastro-intestinale, un trou qui se forme dans votre estomac ou vos intestins et qui peut mettre votre vie en danger.
- Saignements importants ou incontrôlables, avec des symptômes tels que : vomissement de sang, selles noires, sang dans les urines, maux de tête, toux avec expectoration de sang.
- Gonflement, douleurs dans les mains et dans les pieds ou essoufflement.
- Une plaie qui ne cicatrise pas.
- Convulsions, céphalées, confusion ou difficultés de concentration. Il peut s'agir de signes d'une maladie appelée syndrome de leucoencéphalopathie postérieure réversible (LEPR). Le LEPR est peu fréquent (il affecte moins d'1 personne sur 100).

Autres effets indésirables qui ont été observés dans le traitement avec ce médicament :

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)

- Troubles digestifs, y compris diarrhées, nausées, vomissements, constipation, indigestion et douleurs abdominales.
- Vésicules, douleurs des mains ou de la plante des pieds, éruption ou rougeur de la peau, peau sèche.
- Perte d'appétit, perte de poids, modification du goût.
- Fatigue, faiblesse, maux de tête, étourdissements/sensation vertigineuse
- Hypertension (augmentation de la pression artérielle)
- Anémie (baisse du nombre de globules rouges dans le sang)
- Rougeur, gonflement ou douleur dans la bouche ou la gorge, difficulté pour parler, enrouement, toux
- Changements des analyses de sang servant à contrôler l'état général et le fonctionnement de vos organes (notamment le foie), faible taux d'électrolytes dans le sang (magnésium, calcium, sodium ou potassium, par exemple)
- Élévation du taux de bilirubine dans le sang (qui peut donner lieu à une jaunisse/jaunissement de la peau ou des yeux)
- Douleurs dans les bras, les jambes et les articulations, spasmes musculaires
- Essoufflement (souffle court)
- Protéines dans les urines (détectées lors de tests)
- Baisse de l'activité de la thyroïde ; les symptômes peuvent être : fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid et peau sèche

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Abscesses (amas de pus avec gonflement et inflammation)
- Déshydratation (manque de liquides)
- l'acouphène
- Caillots sanguins dans les poumons (embolie pulmonaire)
- Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen
- Reflux gastro-oesophagien (entraînant des remontées acides dans l'estomac)
- Hémorroïdes
- Alopécie (perte des cheveux et cheveux fins)
- Gonflement des jambes, des pieds, des bras et des mains

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter 1 personne sur 100)

- Convulsions
- Déchirure douloureuse ou raccordement anormal des tissus anaux (fistule anale)
- Inflammation du pancréas (pancréatite)
- Diminution de l'écoulement de bile par le foie
- Lésions osseuses de la mâchoire

Il peut également y avoir des effets indésirables qui ne sont pas encore connus à ce jour.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette liste.

Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles?

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles concernant le médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous serez invité(e) à signer à nouveau une version adaptée du formulaire de consentement. Cependant, si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle vous en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Bénéfices possibles

Il est possible que vous tiriez des bénéfices médicaux directs de votre traitement par CABOMETYX[®] mais cela ne peut pas être garanti.

Alternatives

Vous n'êtes pas obligé(e) de participer à ce programme. Si vous ne souhaitez pas y participer, votre médecin discutera avec vous d'autres options thérapeutiques.

Préjudices liés au traitement

Ni Ipsen, ni votre médecin traitant n'ont pris de disposition pour vous rembourser si vous deveniez physiquement malade ou blessé(e) à la suite directe du traitement par CABOMETYX[®]. Néanmoins, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux, en signant ce document.

Si vous êtes blessé(e) ou si vous présentez des effets secondaires, vous devez contacter votre médecin au numéro indiqué en première page de ce document.

Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire. Même si vous décidez d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement.

Que se passe-t-il au terme du traitement?

La durée du traitement dépendra de votre réponse au traitement par CABOMETYX[®] et/ou de la survenue éventuelle d'effets indésirables graves. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si:

- votre maladie s'aggrave,
- vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets indérivablement graves,
- vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement,
- de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus un bénéfice du traitement, ou
- du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

Si le traitement doit être mis en arrêt prématurément, votre médecin vous proposera le traitement alternatif le plus approprié.

Indemnité/coûts de la participation à ce programme

Vous ne serez pas rémunéré(e) pour votre participation à ce programme. Ipsen met le médicament gratuitement à votre disposition pendant toute la durée du Programme Médical d'Urgence. Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Protection de la vie privée

Des données personnelles et médicales nécessaires concernant votre admissibilité à participer à ce Programme Médical d'Urgence seront collectées.

Toutes les données recueillies seront anonymisées. Cela signifie que votre identité sera remplacée par un identifiant unique, par exemple une série de chiffres et/ou lettres. Le médecin traitant du programme enregistrera les données recueillies à votre sujet dans un rapport, en utilisant votre identifiant unique, et non votre nom. Des données enregistrées par votre code, au lieu de votre nom sont appelées «données codées». Les données codées seront entrées dans la base de données informatique du programme. Votre médecin traitant gardera une liste confidentielle qui permettra de lier votre nom à votre code. Seulement des personnes ayant une autorisation auront accès à cette liste.

Les données anonymisées peuvent être communiquées à des tiers (y compris les autorités réglementaires nationales, Ipsen et ses affiliés et Clinigen/IDIS et ses affiliés) et peuvent être traitées dans des rapports.

Toutes les données recueillies seront gardées strictement confidentielles. La protection des données personnelles est légalement prévue par la loi nationale et les règlements concernant la protection de la vie privée.

Toutes les données recueillies seront conservées par le promoteur du programme pendant au moins 10 ans.

Evaluation d'éthique médicale

Le comité d'éthique indépendant de l'Université de Louvain a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du programme et a émis un avis favorable.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Ses coordonnées sont mentionnées sur la première page de ce document. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin que vous suivez un traitement avec CABOMETYX®.

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

Programme Médical d'Urgence FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'utilisation de CABOMETRYX® (cabozantinib) en comprimés de 20/40/60 mg en dose quotidienne, fournis par Ipsen Pharma dans un programme médical d'urgence pour le traitement des patients atteints de carcinome rénal avancé.

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec CABOMETRYX®.

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

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

J'ai lu le document d'information au patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

Je suis d'accord que mes données (admissibilité à participer à ce programme médical d'urgence) seront collectées, sauvegardées et analysées de manière anonyme dans le cadre de ce programme médical d'urgence.

Je consens au transfert de mes données médicales anonymisées en dehors de la Belgique, conformément aux lois nationales sur le traitement des données personnelles.

Je vais recevoir un exemplaire du document d'information au patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

J'accepte de participer volontairement à ce programme médical d'urgence

Nom du patient(e) en majuscules

Signature du/de la patient(e)

Date

Nom du représentant légal du/de la patient(e)
en majuscules
(si d'application)

Signature du représentant légal
(si d'application)

Date

Nom du médecin traitant en majuscules

Signature du médecin traitant

Date

Nom du témoin en majuscules
(si d'application)

Signature du témoin
(si d'application)

Date