

## INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

**Het gebruik van Perjeta® (pertuzumab) in combinatie met Herceptin® (trastuzumab) en chemotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve borstkanker in een vroegtijdig stadium met een hoog risico op recidief in het kader van een medisch noodprogramma (Medical Need Program MNP 078).**

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

Uw behandelende arts stelt u voor de behandeling van uw HER2-positieve vroege borstkanker een therapie voor op basis van Perjeta® (pertuzumab) dat zal gebruikt worden in combinatie met Herceptin® (trastuzumab) en chemotherapie en dit binnen het kader van een medisch noodprogramma.

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

Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die nodig is voor uw beslissing (informatieformulier voor de patiënt) en uw schriftelijke toestemming (geïnformeerde toestemming).

#### WAT IS EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA?

Een medisch noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek maar die momenteel geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze gecommmercialiseerd kunnen worden op de Belgische markt. Zo is Perjeta® (pertuzumab) te gebruiken in combinatie met Herceptin® (trastuzumab) en chemotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker met een hoog risico op recidief, zijnde borstkanker met aangetaste lymfeklieren, momenteel nog niet terugbetaald in België.

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

#### WAT IS PERJETA® (pertuzumab)?

Perjeta® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche. Het is een antikankergeneesmiddel dat de werkzame stof pertuzumab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd monoklonale antilichamen. Een monokonaal antilichaam is een type eiwit dat een specifieke stof in het lichaam herkent en zich hieraan bindt. Perjeta® herkent een specifieke plek, de 'humane epidermale groeifactorreceptor 2' (HER2), en bindt zich daaraan. HER2 is in grote aantallen aanwezig op het oppervlak van bepaalde kankercellen en bevordert daar de groei van deze kankercellen. Als Perjeta® zich bindt aan de HER2-kankercellen, kan het de groei van de kankercellen vertragen of stoppen of de kankercellen zelfs doden.

Binnen dit programma zal Perjeta® gebruikt worden in combinatie met Herceptin® en chemotherapie. Perjeta® en Herceptin® hebben een aanvullend werkingsmechanisme in het blokkeren van het HER2-eiwit zodat ze samen een krachtiger remmer zijn van de kanker.

Perjeta®, in combinatie met Herceptin® en chemotherapie wordt momenteel wel al gebruikt voor de behandeling van gemetastaseerde HER2-positieve borstkanker.

Perjeta® is alleen verkrijgbaar in de apotheek van uw ziekenhuis, nadat het voorgeschreven is door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van borstkanker.

### WANNEER MAG U PERJETA® NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

#### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.  
De werkzame stof in dit middel is pertuzumab. Elke injectieflacon bevat in totaal 420 mg pertuzumab in een concentratie van 30 mg/ml.  
De andere stoffen in dit middel zijn ijsazijn, L-histidine, sucrose, polysorbaat 20 en water voor injecties.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend.

#### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Behandeling met Perjeta® kan invloed hebben op het hart. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt:

- Als u ooit hartproblemen heeft gehad (bijvoorbeeld hartfalen, een ernstige hartritmestoornis waarvoor behandeling nodig was, ongecontroleerde hoge bloeddruk of een recentelijk doorgemaakte hartaanval); de werking van uw hart zal gecontroleerd worden voorafgaand aan en tijdens uw behandeling met Perjeta® en uw arts zal een aantal testen doen om te controleren of uw hart goed werkt.
- Als u ooit hartproblemen heeft gehad tijdens een eerdere behandeling met Herceptin® (trastuzumab).
- Als u ooit behandeld bent met een chemotherapeutikum uit de klasse ‘antracyclinen’, bijvoorbeeld doxorubicine of epirubicine – deze geneesmiddelen kunnen de hartspeer beschadigen en vergroten de kans op hartproblemen bij het gebruik van Perjeta®.

Als een van deze situaties op u van toepassing is (of als u niet zeker weet of dat zo is), vertel dat dan uw arts of verpleegkundige voordat u Perjeta® toegediend krijgt.

Infusiereacties, allergische of anafylactische (ernstigere allergische) reacties kunnen optreden. Uw arts of verpleegkundige zal u tijdens uw infusie en in de 30 tot 60 minuten na uw infusie controleren op bijwerkingen. Als u een ernstige reactie krijgt, kan uw arts de behandeling met Perjeta® stoppen.

Febriële neutropenie (laag aantal witte bloedcellen met koorts)

Wanneer Perjeta® wordt gegeven samen met andere behandelingen tegen kanker (trastuzumab en chemotherapie), kan het aantal witte bloedcellen dalen en kan koorts (verhoogde temperatuur) ontstaan. De kans dat u deze bijwerking krijgt is groter wanneer u een ontsteking van het spijsverteringsstelsel (bijvoorbeeld een pijnlijke mond of diarree) hebt.

Diarree

Behandeling met Perjeta® kan ernstige diarree veroorzaken. Diarree is een aandoening waarbij uw lichaam ontlasting produceert die wateriger is dan normaal. Als u ernstige diarree krijgt tijdens uw antikankerbehandeling kan uw arts antidiarremiddelen voorschrijven en ook uw behandeling met Perjeta® stopzetten totdat de diarree onder controle is.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt.

Probeer uzelf niet te behandelen met andere geneesmiddelen. Uw arts kan:

- U andere geneesmiddelen geven om complicaties te voorkomen en verschijnselen te verlichten
- Langer wachten met het toedienen van uw volgende dosis van dit middel
- Uw behandeling met dit middel stopzetten.

#### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Perjeta® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift, waaronder kruidengeneesmiddelen.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Zij zullen u informeren over de voordelen en risico's voor u en uw baby die het gebruik van Perjeta® tijdens de zwangerschap met zich meebrengt.

- Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens uw behandeling met Perjeta® of in de 6 maanden na het einde van uw behandeling zwanger wordt.
- Vraag uw arts of u borstvoeding mag geven tijdens of na uw behandeling met Perjeta®.

Perjeta® kan schadelijk zijn voor het ongeboren kind. Tijdens uw behandeling met Perjeta® en in de 6 maanden na het einde van uw behandeling dient u een effectieve anticonceptiemethode te gebruiken.

Overleg met uw arts over de voor u meest geschikte anticonceptiemethode.

#### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is onwaarschijnlijk dat Perjeta® invloed heeft op uw vermogen om auto te rijden of machines te gebruiken. Wanneer u echter een infusiereactie, een allergische reactie of een anafylactische reactie krijgt, wacht dan tot deze voorbij is voordat u gaat autorijden of machines gaat gebruiken.

#### ALS U BESLUIT DE BEHANDELING MET PERJETA® TE AANVAARDEN:

- Gelieve altijd de juiste informatie te verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige medische toestand.
- Gelieve uw behandelende arts over elk gezondheidsprobleem dat u gedurende de behandeling hebt in te lichten.
- Gelieve uw behandelende arts te informeren over alle geneesmiddelen op voorschrift en alle zelfzorggeneesmiddelen die u neemt. Dat geldt ook voor vitamines, kruiden en andere soorten therapieën.
- Gelieve uw behandelende arts over om het even welk nieuw geneesmiddel dat u gedurende het medisch noodprogramma begint te nemen, in te lichten.
- Gelieve geen andere geneesmiddelen in te nemen of de dosis te wijzigen van de medicatie die u inneemt, tenzij uw behandelende arts deze op voorhand goedgekeurd heeft.

#### HOE WORDT PERJETA® TOEGEDIEND?

De toediening van dit middel

Perjeta® zal bij u worden toegediend door een arts of verpleegkundige met ervaring in het behandelen van kanker in een ziekenhuis of kliniek.

- Het zal eens per drie weken worden gegeven als druppelinfuus in uw ader (een intraveneuze infusie).
- Hoeveel geneesmiddel u krijgt en in hoeveel tijd het infuus zal worden toegediend zal voor de eerste dosis en latere doses verschillend zijn.

#### Tijdens de eerste infusie:

- U krijgt 840 mg Perjeta® toegediend in een periode van 60 minuten. Uw arts of verpleegkundige zal u controleren op bijwerkingen tijdens de infusie en tot 60 minuten daarna.
- U krijgt daarnaast trastuzumab en chemotherapie toegediend.

#### Tijdens alle volgende infusies, mits u de eerste infusie goed verdragen heeft:

- U krijgt 420 mg Perjeta® toegediend in een periode van 30 tot 60 minuten. Uw arts of verpleegkundige zal u controleren op bijwerkingen tijdens de infusie en nog 30 tot 60 minuten daarna.
- U krijgt daarnaast trastuzumab en chemotherapie toegediend.

Lees de bijsluiters van Herceptin® (trastuzumab) en chemotherapie voor uitgebreidere informatie over de dosering van deze producten (die ook bijwerkingen kunnen veroorzaken). Met vragen over deze andere geneesmiddelen kunt u terecht bij uw arts of verpleegkundige.

- Hoeveel infusies u krijgt zal afhangen van uw reactie op de behandeling maar in totaal worden normaalgezien 18 cycli gegeven als onderdeel van een compleet behandelregime voor vroege borstkanker met hoog risico op herval of tot u er geen voordeel meer van ondervindt.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een afspraak voor uw Perjeta®-infusie vergeten bent of heeft overgeslagen, maak dan zo snel mogelijk een nieuwe afspraak. Als uw vorige bezoek 6 weken of langer geleden plaatsvond dan zal u een hogere dosis Perjeta® van 840 mg gegeven worden.

#### Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Het is belangrijk dat u alle aanbevolen infusies krijgt.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van deze geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### HOELANG DUURT HET MEDISCH NOODPROGRAMMA?

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe goed uw ziekte op Perjeta® toegediend in combinatie met Herceptin® en chemotherapie reageert. U kan de behandeling met Perjeta® verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling en met een maximum van 18 cycli als onderdeel van een compleet behandelingsregime voor HER2-positieve vroege borstkanker met hoog risico op herval, zijnde met aangetaste lymfeklieren. De behandeling kan echter stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert of u geen baat heeft bij de behandeling, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt.

#### WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

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

### Ernstige bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt:

- Zeer ernstige of aanhoudende diarree (7 of meer keer ontlasting per dag).
- Een verlaagd of laag aantal witte bloedcellen (aantoonbaar bij bloedonderzoek), met of zonder koorts, waardoor het risico op een infectie groter kan worden.
- Infusiereacties, met verschijnselen als misselijkheid, koorts, koude rillingen, vermoeid gevoel, hoofdpijn, verminderde eetlust, pijn in de spieren of gewrichten en opvliegers. Deze verschijnselen kunnen licht of matig-ernstig zijn.
- Allergische en anafylactische (ernstigere allergische) reacties, met verschijnselen als zwelling van uw gezicht en keel in combinatie met ademhalingsmoeilijkheden.
- Hartproblemen (hartfalen), met verschijnselen als hoesten, kortademigheid en zwelling (vocht vasthouden) in uw benen of armen.

Heeft u een van de hierboven genoemde bijwerkingen? Neem dan onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige.

### Andere mogelijke bijwerkingen

*Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 personen):*

- Diarree
- Haaruitval
- Misselijkheid of vermoeidheid
- Uitslag
- Ontsteking van het spijsverteringsstelsel (bijvoorbeeld mondzweren)
- Daling van het aantal rode bloedcellen - aangetoond bij bloedonderzoek
- Pijn in de spieren of gewrichten, spierzwakte
- Verstopping (obstipatie)
- Verminderde eetlust
- Verminderde of veranderde smaakwaarneming
- Koorts
- Opgezwollen enkels of andere lichaamsdelen doordat uw lichaam te veel vocht vasthoudt
- Niet kunnen slapen
- Opvliegers
- Een zwak, doof, tintelend of stekend gevoel, met name in de voeten en benen
- Neusbloedingen
- Hoest
- Brandend maagzuur
- Droge, jeukende huid of huiduitslag lijkend op acne
- Nagelproblemen
- Keelpijn, een rode neus, pijnlijke neus of loopneus, griepachtige verschijnselen en koorts
- Aanmaak van meer traanvocht dan normaal
- Koorts gerelateerd aan een gevaarlijk laag aantal neutrofielen (een bepaalde type witte bloedcellen)
- Pijn in het lichaam, armen, benen en buik
- Kortademigheid
- Duizeligheid

*Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen):*

- Gevoelloosheid of een prikkelend of tintelend gevoel in voeten of handen; scherp stekende, kloppende, vriezende of brandende pijn; pijn voelen bij iets wat niet pijnlijk zou moeten zijn, zoals een lichte aanraking; minder in staat zijn om veranderingen in warmte of kou waar te nemen; verlies van evenwicht of coördinatie

- Ontsteking van het nagelbed op de plaats waar de huid en nagel samenkomen
- Een aandoening waarbij de linkerhartkamer niet meer goed werkt, met of zonder klachten

*Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 personen):*

- Symptomen van de borstkas, zoals droge hoest of kortademigheid (mogelijke tekenen van interstitiële longziekte, een aandoening waarbij het weefsel rond de luchtzakjes in de longen is aangedaan)
- Vocht rond de longen waardoor ademen moeilijk wordt

Als u een van de bovenstaande symptomen opmerkt nadat uw behandeling met Perjeta® is beëindigd neem dan onmiddellijk contact op met uw arts en vertel dan dat u behandeld bent met Perjeta®. Sommige bijwerkingen die u kunt krijgen, kunnen veroorzaakt worden door uw borstkanker. Als u Perjeta® in combinatie met Herceptin® (trastuzumab) en chemotherapie krijgt, kunnen sommige bijwerkingen ook door deze andere geneesmiddelen veroorzaakt worden.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

#### VRIJWILLIGE TOESTEMMING/RECHT OM TE STOPPEN MET DE BEHANDELING

Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelende arts laten weten dat u van uw deelname wenst af te zien. Of wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten, om gelijk welke reden en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen.

Wel kan het voor uw arts nuttig zijn om te weten waarom u de behandeling stopzet. U bespreekt dit het best met uw behandelende arts.

Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het medisch noodprogramma zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

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

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

Het programma zal jaarlijks worden geëvalueerd op veiligheid door het FAGG. Roche kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

#### WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met Perjeta®. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten.

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

#### TOEGANG TOT PERJETA®

Roche stelt Perjeta® (pertuzumab) gratis ter beschikking tot het terugbetaald is in België.

Het programma (en bijgevolg de gratis terbeschikkingstelling van Perjeta® door Roche zal worden stopgezet wanneer het product wordt terugbetaald en commercieel verkrijgbaar is in België voor de adjuvante behandeling van HER2-positieve vroege borstkanker met hoog risico op herval of wanneer Roche beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. Uw behandelende arts wordt niet betaald door Roche voor uw deelname aan dit programma.

#### MEDISCH ETHISCHE TOETSING

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

#### GARANTIE VAN BESCHERMING EN DE VERTROUWELIJKHEID VAN UW GEGEVENS

Uw arts zal de behandeling die u ondergaat nauwgezet opvolgen. Het is mogelijk dat uw arts formulieren met uw medische gegevens invult (waaronder medische follow-up en mogelijke bijwerkingen).

In het kader van het programma zal uw arts de volgende gegevens aan Roche overmaken:

- Gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum, de gegevens met betrekking tot uw borstkanker en de start- en einddatum van uw behandeling;
- Gegevens over de ontwikkeling van uw ziekte
- Gegevens over bijwerkingen die u tijdens de behandeling van uw ziekte kunt ervaren tijdens het programma, evenals het toestemmingsformulier dat door u en uw arts ondertekend is.

Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer.

Deze gegevens zullen door Roche gebruikt worden om de uitvoering van het programma mogelijk te maken. Daarnaast zal Roche deze gegevens ook gebruiken om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen (zoals het melden en verzamelen van mogelijke bijwerkingen).

Uw privacy is belangrijk. Alles zal gedaan worden om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen in navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Uw gegevens kunnen worden gebruikt door en/of gedeeld met:

- Roche, zusterbedrijven van Roche, en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche (mensen en bedrijven die werken voor of partner zijn van Roche)
- Een bevoegde institutionele beoordelingscommissie of commissie voor ethiek
- Regelgevende instanties, bijvoorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

In dit kader is het mogelijk dat uw gegevens in elk land over de hele wereld kunnen worden ingekeken. Dergelijke landen kunnen minder gegevensbeschermingsbeveiligingen en -rechten hebben dan België. Overdracht van uw gegevens aan Roche en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche die zijn gevestigd buiten de Europese Economische Ruimte wordt op adequate wijze beschermd onder afzonderlijke overeenkomsten zoals "Standaard Gegevensbeschermingsclausules".

U hebt het recht om uw gegevens die gebruikt worden in dit medisch noodprogramma te bekijken en er een kopie van te ontvangen. Als u van mening bent dat een of meer van de persoonsgegevens (d.w.z. informatie die u identificeert of die in redelijkheid zou kunnen worden gebruikt om u te identificeren) in dit dossier onnauwkeurig of onvolledig is, hebt u het recht om correctie ervan te verzoeken. U kunt vragen om de verwijdering van persoonsgegevens die niet meer nodig zijn. U kunt ook de beperking vragen van het gebruik van persoonsgegevens. Roche zal proberen zo goed mogelijk op uw verzoek te reageren. Omdat Roche alleen gegevens bijhoudt die zijn voorzien van uw patiëntidentificatienummer, is het mogelijk dat Roche misschien niet in staat is om volledig aan uw verzoek te voldoen. Om een kopie van uw gegevens op te vragen of te vragen om correctie of verwijdering van uw persoonsgegevens of om de beperking van het gebruik van uw persoonsgegevens te vragen, kunt u contact opnemen met uw behandelende arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Roche.

U kunt van gedachten veranderen en uw toestemming op elk moment intrekken zonder dat u voordelen verliest waar u anderszins recht op hebt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet doorgaan met uw deelname aan dit medisch noodprogramma en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgevingseisen van dit medisch noodprogramma, moet Roche de gegevens die tijdens dit medisch noodprogramma al zijn verzameld nog steeds blijven gebruiken. Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelende arts.

Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op [brussels.privacy@roche.com](mailto:brussels.privacy@roche.com). Indien u meer informatie over uw privacyrechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit op [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be). Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

#### WIE KAN U CONTACTEREN ALS U VRAGEN HEEFT?

Indien u of uw partner of familie vragen hebben omtrent de behandeling of wanneer u een bijwerking heeft, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts. Indien u dringende hulp inroept of in



het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met Perjeta®.

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

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

**GEINFORMEERDE TOESTEMMING**

**Het gebruik van Perjeta® (pertuzumab) in combinatie met Herceptin® (trastuzumab) en chemotherapie voor de adjuvante behandeling van volwassen patiënten met HER2-positieve borstkanker in een vroegtijdig stadium met een hoog risico op recidief in het kader van een medisch noodprogramma (Medican Need Program MNP 078)**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het medisch noodprogramma, de doelstellingen, duur, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen. Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten. Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid. Ik stem er mee in dat mijn behandelende arts mijn gegevens zal doorgeven en gebruiken zoals beschreven in dit document.

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

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt in drukletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt(e)

\_\_\_\_\_  
Datum

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

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam en handtekening van de behandelende arts

\_\_\_\_\_  
Datum

## FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

**L'utilisation de Perjeta® (pertuzumab) en association à Herceptin® (trastuzumab) et à une chimiothérapie pour le traitement adjuvant des patients atteints de cancer du sein précoce HER2 positif avec un risque élevé de récurrence, c'est-à-dire une atteinte ganglionnaire, dans le cadre d'un programme médical d'urgence. (Medical Need Program, MNP 078)**

### I. Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous propose pour le traitement de votre cancer du sein HER2 positif au stade précoce, une thérapie à base de Perjeta® (pertuzumab) en association avec Herceptin® (trastuzumab) et chimiothérapie dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

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

Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles (Formulaire d'information pour le patient), nécessaire pour prendre votre décision, et votre consentement écrit.

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

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant d'affections médicales graves/invalidantes et disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments. Ces médicaments ont déjà prouvé leur efficacité dans des études cliniques et sont en train d'être approuvés par les autorités de régulation, mais ne sont pas encore remboursés en Belgique. Perjeta® (pertuzumab) à utiliser en association avec Herceptin® (trastuzumab) et chimiothérapie pour le traitement adjuvant du cancer du sein HER2 positif au stade précoce avec un risque élevé de récurrence c'est-à-dire avec atteinte ganglionnaire n'est pas encore remboursé en Belgique.

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

## QU EST-CE QUE PERJETA® (pertuzumab) ?

Perjeta® est un médicament anticancéreux qui a été développé par Roche. La substance active de Perjeta® est le pertuzumab. Perjeta® est un type de médicament appelé « anticorps monoclonal » qui se fixe à des cibles spécifiques dans votre corps et sur les cellules cancéreuses. Perjeta® reconnaît et se fixe sur une cible appelée « récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain » (HER2). HER2 est présent en grande quantité à la surface de certaines cellules cancéreuses dont il stimule la croissance. Lorsque Perjeta® se fixe aux cellules cancéreuses HER2, il peut ralentir ou arrêter la croissance des cellules cancéreuses, ou entraîner leur mort.

Dans le cadre de ce programme, Perjeta® sera utilisé en association avec Herceptin® (trastuzumab) et des médicaments appelés chimiothérapie. Perjeta® et Herceptin® ont un mécanisme d'action complémentaire, ce qui résulte en un blocage plus complet de la voie de signalisation HER.

Perjeta® est déjà commercialisé pour utilisation en association au trastuzumab et à la chimiothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif et métastatique.

Perjeta® est uniquement disponible dans la pharmacie de votre hôpital, après qu'il a été prescrit par un spécialiste ayant l'expérience des traitements du cancer du sein.

## DANS QUELS CAS NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER PERJETA® (pertuzumab) OU DEVEZ-VOUS PRENDRE DES PRÉCAUTIONS ?

Vous ne devez pas recevoir Perjeta® (pertuzumab) si :

- Vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament.  
La substance active est le pertuzumab. Chaque flacon contient un total de 420 mg de pertuzumab, à une concentration de 30 mg/ml. Les autres composants sont l'acide acétique glacial, la L-histidine, le saccharose, le polysorbate 20 et l'eau pour préparations injectables.  
Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Perjeta® ne vous soit administré.

### Avertissements et précautions :

Le traitement avec Perjeta® peut affecter le cœur. Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Perjeta® ne vous soit administré :

- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques (comme une insuffisance cardiaque, un traitement pour des troubles du rythme cardiaque graves, une pression artérielle élevée non contrôlée, une récente crise cardiaque), votre fonction cardiaque sera surveillée avant et pendant le traitement avec Perjeta® et votre médecin fera effectuer des examens afin de vérifier que votre cœur fonctionne correctement.

- Si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques pendant un précédent traitement avec du Herceptin® (trastuzumab).
- Si vous avez déjà reçu un médicament de chimiothérapie appartenant à une classe appelée anthracyclines, par exemple la doxorubicine ou l'épirubicine - ces médicaments peuvent endommager le muscle cardiaque et augmenter le risque de problèmes cardiaques avec Perjeta®.

Si vous êtes concerné par un des cas précédents (ou que vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Perjeta® ne vous soit administré.

#### Réactions à la perfusion

- Des réactions à la perfusion, des réactions allergiques ou des réactions anaphylactiques (réactions allergiques plus sévères) peuvent se produire. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera l'apparition de ces effets indésirables durant votre perfusion et pendant 30 à 60 minutes après la fin de celle-ci. Si vous présentez une réaction grave, votre médecin peut décider d'arrêter le traitement avec Perjeta®.

#### Neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs avec fièvre)

- Lorsque Perjeta® est administré avec d'autres traitements contre le cancer (le trastuzumab et une chimiothérapie), le nombre de globules blancs peut chuter et une fièvre (température augmentée) se développer. Si vous avez une inflammation du tube digestif (par exemple un mal de bouche ou une diarrhée), vous pouvez avoir plus de risque de développer cet effet indésirable.

#### Diarrhée

- Le traitement avec Perjeta® peut provoquer une diarrhée sévère. La diarrhée est une affection durant laquelle votre corps produit des selles plus liquides que la normale. Si vous présentez une diarrhée sévère pendant que vous recevez votre traitement anticancéreux, votre médecin peut vous prescrire un traitement anti-diarrhéique et peut arrêter votre traitement avec Perjeta® jusqu'à ce que la diarrhée soit contrôlée.

N'essayez pas de vous traiter vous-même avec d'autres médicaments. Votre médecin peut :

- Vous prescrire d'autres médicaments afin de prévenir des complications et réduire vos symptômes,
- Retarder la prochaine dose de Perjeta®,
- Arrêter votre traitement par Perjeta®.

#### Autres médicaments et Perjeta® (pertuzumab)

Informez votre médecin, ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

#### Grossesse et allaitement

Avant de commencer le traitement, vous devez signaler à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse. Ils vous informeront des bénéfices et des risques, pour vous et votre bébé, liés à l'administration de Perjeta® pendant votre grossesse.

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous tombez enceinte pendant le traitement avec Perjeta® ou pendant les 6 mois après l'arrêt du traitement.
- Demandez à votre médecin si vous pouvez allaiter pendant ou après le traitement avec Perjeta®.

Perjeta® peut être nocif pour le bébé à naître. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement avec Perjeta® et pendant 6 mois après l'arrêt du traitement. Demandez à votre médecin quelle serait la meilleure contraception pour vous.

#### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Perjeta® ne devrait pas affecter votre capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Cependant, si vous présentez une réaction à la perfusion, une réaction allergique ou anaphylactique, attendez que les symptômes aient disparu avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

#### SI VOUS DECIDEZ D'ACCEPTER LE TRAITEMENT PAR PERJETA®(pertuzumab) :

- Transmettez systématiquement les informations correctes sur vos antécédents médicaux et votre situation médicale actuelle.
- Veuillez informer votre médecin traitant de chaque problème de santé dont vous souffrez pendant le traitement.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tous les médicaments sur prescription ou en vente libre que vous prenez. Cela s'applique également aux vitamines, à la phytothérapie et aux autres types de traitements.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tout nouveau médicament que vous commencez à prendre durant le programme médical d'urgence.
- Veuillez ne pas prendre d'autres médicaments ou remèdes et ne pas modifier la dose des médicaments que vous prenez, sauf si votre médecin traitant vous a donné son accord préalable.

#### COMMENT PRENDRE PERJETA® (pertuzumab)

##### Administration de ce médicament

Perjeta® vous sera administré par un médecin ou un/une infirmier/ère dans un hôpital ou une clinique.

- Il est administré par un goutte à goutte dans une veine (perfusion intraveineuse) une fois toutes les trois semaines.

- La quantité de médicament qui vous est administrée et la durée de la perfusion sont différentes entre la première dose et les doses suivantes.

#### Pour la première perfusion:

- Vous recevrez 840 mg de Perjeta® sur 60 minutes. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera l'apparition d'effets indésirables durant votre perfusion et pendant 60 minutes après la fin de celle-ci.
- Vous recevrez également du trastuzumab et une chimiothérapie.

#### Pour toutes les perfusions suivantes, si la première perfusion a été bien tolérée:

- Vous recevrez 420 mg de Perjeta® sur 30 à 60 minutes. Votre médecin ou votre infirmier/ère surveillera l'apparition d'effets indésirables durant votre perfusion et pendant 30 à 60 minutes après la fin de celle-ci.
- Vous recevrez également du trastuzumab et une chimiothérapie.

Pour plus d'informations sur la dose de trastuzumab et de chimiothérapie (qui peuvent également provoquer des effets indésirables), veuillez-vous référer à la notice d'information de ces médicaments. Si vous avez des questions au sujet de ces médicaments, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

Le nombre de perfusions qui vous sera administré dépend de la façon dont vous répondez au traitement. Un traitement complet d'un cancer du sein précoce avec Perjeta consiste en 18 cycles ou jusqu'à rechute de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable, en fonction de l'évènement se produisant en premier.

#### Si vous oubliez de recevoir Perjeta®

Si vous oubliez ou manquez votre rendez-vous pour recevoir Perjeta®, établissez un autre rendez-vous dès que possible. S'il s'est écoulé 6 semaines ou plus depuis votre dernière visite, vous recevrez une dose plus élevée de Perjeta® de 840 mg.

#### Si vous arrêtez de recevoir Perjeta®

N'arrêtez pas de recevoir ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin. Il est important que vous receviez toutes les perfusions qui ont été recommandées.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

#### COMBIEN DE TEMPS DURE LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE ?

La durée du traitement dépend de l'évolution de votre maladie dans le cadre du traitement par Perjeta® en association avec Herceptin® et la chimiothérapie. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que le traitement vous est bénéfique en tenant compte qu'un traitement complet d'un cancer du sein précoce, HER2 positif avec un risque élevé de récurrence, c'est-à-dire une atteinte ganglionnaire, est administré pendant une période maximale de 18 cycles. Le traitement peut être arrêté, même sans votre accord, si votre maladie s'aggrave ou si vous ne réagissez pas positivement au traitement, s'il s'avère

que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, ou si vous ne respectez pas les indications relatives à votre traitement.

### QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tout médicament, Perjeta® (pertuzumab) peut également provoquer des effets secondaires, même s'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

#### Effets indésirables graves

Prévenez immédiatement un médecin ou un/une infirmier/ère si vous remarquez un des effets indésirables suivants :

- Diarrhée très sévère ou persistante (7 selles ou plus par jour).
- Diminution du nombre ou faible quantité de globules blancs (mise en évidence par un examen sanguin), avec ou sans fièvre, pouvant augmenter le risque d'infection.
- Réactions à la perfusion dont les symptômes peuvent être légers ou plus sévères et peuvent inclure une sensation de malaise (nausée), de la fièvre, des frissons, une sensation de fatigue, des maux de tête, une perte d'appétit, des douleurs articulaires et musculaires et des bouffées de chaleur.
- Réactions allergiques et anaphylactiques (réactions allergiques plus sévères) dont les symptômes peuvent inclure un gonflement de votre visage et de votre gorge, accompagné d'une difficulté à respirer.
- Problèmes cardiaques (insuffisance cardiaque) dont les symptômes peuvent inclure une toux, un essoufflement et un gonflement (rétention d'eau) de vos jambes ou de vos bras.

#### Autres effets indésirables:

##### Très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10):

- Diarrhée
- Perte de cheveux
- Sensation de malaise ou d'être malade
- Eruption
- Inflammation de votre tube digestif (par exemple un mal de bouche)
- Diminution du nombre de globules rouges - mise en évidence par un examen sanguin
- Douleurs articulaires ou musculaires, faiblesse musculaire
- Constipation
- Diminution de l'appétit
- Perte ou altération du goût
- Fièvre
- Chevilles enflées ou autres parties du corps enflées dues à une importante rétention d'eau
- Insomnie
- Bouffées de chaleur



- Sensation de faiblesse, d'engourdissement, de picotement ou de fourmillement dans les pieds ou les mains
- Saignements de nez
- Toux
- Brûlures d'estomac
- Sécheresse, démangeaisons ou problèmes de peau de type acné
- Problèmes d'ongles
- Mal de gorge, nez rouge, douloureux ou qui coule, symptômes pseudo-grippaux et fièvre
- Larmolement
- Fièvre associée à un taux dangereusement bas d'un type de globules blancs (neutrophiles)
- Douleur dans le corps, les bras, les jambes et l'abdomen
- Essoufflement
- Sensation de vertige

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

- Une sensation d'engourdissement, de picotement ou de fourmillement dans les pieds ou les mains; piqûre aigue, élancement, sensation douloureuse de froid ou de brûlure; sensation douloureuse suite à quelque chose qui ne devrait pas être douloureux tel qu'un léger effleurement; diminution de l'aptitude à ressentir les variations de froid ou de chaleur; perte de l'équilibre ou de la coordination
- Inflammation du lit d'ongles où l'ongle et la peau se rencontrent
- Affection au cours de laquelle le ventricule gauche du coeur est fonctionnellement déficient, avec ou sans symptômes

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100):

- Symptômes thoraciques comme une toux sèche ou un essoufflement (signes possibles d'une pneumopathie interstitielle, une affection endommageant les tissus autour des alvéoles pulmonaires)
- Liquide autour des poumons provoquant des difficultés à respirer

Si vous ressentez un des symptômes ci-dessus après que le traitement avec Perjeta® ait été arrêté, vous devez immédiatement consulter votre médecin et l'informer que vous avez été précédemment traité avec Perjeta®.

Certains des effets indésirables que vous présentez peuvent être dus à votre cancer du sein. Si vous recevez au même moment Perjeta® avec le trastuzumab et une chimiothérapie, certains de ces effets peuvent également être causés par ces autres médicaments.

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

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

cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

E-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### CONSENTEMENT VOLONTAIRE /DROIT D'ARRETER LE TRAITEMENT

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé de donner votre accord. Votre consentement signé est nécessaire pour votre participation. Même après avoir signé le document, vous pouvez signaler à votre médecin traitant que vous renoncez à participer. De même, si vous décidez de débiter ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit et sans devoir justifier votre décision.

Il peut cependant être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous arrêtez le traitement. Il est préférable d'en discuter avec votre médecin traitant.

Votre décision de ne pas participer ou de ne pas poursuivre votre participation au programme médical d'urgence n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec votre médecin.

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

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

Le programme sera évalué annuellement pour la sécurité par l'AFMPS. Roche peut décider de mettre un terme au programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

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

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement par Perjeta® (pertuzumab). Si c'est le cas, votre médecin vous en avertira et il verra avec vous si vous souhaitez ou non poursuivre le traitement.

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

## ACCÈS AU PERJETA®

Roche met le médicament Perjeta® (pertuzumab) gratuitement à votre disposition jusqu'à ce qu'il soit remboursé en Belgique.

Il sera mis un terme au programme (et par conséquent à la mise à disposition gratuite de Perjeta® par Roche) lorsque le produit sera remboursé et commercialisé en Belgique pour le traitement adjuvant du cancer du sein précoce HER2 positif avec un risque élevé de récurrence, c'est-à-dire une atteinte ganglionnaire, ou lorsque Roche décide de mettre fin au programme pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes.

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres). Tous les autres médicaments, interventions et examens nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels. Votre médecin traitant ne sera pas payé par Roche pour votre participation à ce programme.

## EXAMEN MEDICO-ÉTHIQUE

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

## COMMENT LA CONFIDENTIALITE DE VOS DONNÉES EST-ELLE GARANTIE ?

Votre médecin suivra minutieusement le traitement que vous prenez. Il est possible que votre médecin remplisse des formulaires concernant vos données médicales (incluant le suivi médical et les effets secondaires possibles).

Les données suivantes seront collectées :

- Les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance et date du diagnostic de votre cancer du sein.
- Les données qui concernent votre cancer du sein (date de début et de fin du traitement).
- Les données sur le développement de votre maladie.
- Les données sur les effets indésirables que vous pouvez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et votre médecin.

Vos données personnelles collectées au cours de ce programme seront remplacées par un numéro d'identification de patient(e). Vos données seront utilisées par Roche pour permettre l'exécution du programme. Par ailleurs, ces informations pourront être utilisées pour se conformer à ses obligations légales (telles que le signalement et la collecte des effets secondaires).

Le respect de votre vie privée est important. Tout sera mis en œuvre pour garantir la confidentialité de vos données conformément au règlement général sur la protection des données.

Vos données pourront être utilisées par et/ou partagées avec :

- Roche, les filiales de Roche, ainsi que les représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche (personnes et sociétés qui travaillent pour Roche ou sont partenaires de Roche).
- Un comité d'examen de l'établissement ou comité d'éthique.
- Des autorités réglementaires (par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)).

Vos données pourront être analysées dans n'importe quel pays du monde. Ces pays peuvent offrir moins de garanties et de droits en matière de protection des données que la Belgique. Le transfert de vos données aux filiales de Roche, ainsi qu'aux représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche, qui sont situés en dehors de l'Espace économique européen bénéficie d'une protection adéquate dans le cadre d'accords séparés comme les « Dispositions types relatives à la protection des données ».

Vous avez le droit de consulter vos données qui concernent ce programme médical d'urgence et d'en obtenir un exemplaire. Si vous estimez que des données personnelles (à savoir des informations qui permettent de vous identifier ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier) figurant dans ces dossiers sont inexacts ou incomplètes, vous avez le droit d'en demander la correction. Vous pouvez demander la suppression des données personnelles dont vous n'avez plus besoin. Vous pouvez également demander la restriction de l'utilisation des données personnelles. Roche s'efforcera de répondre au mieux à vos demandes. Comme Roche ne conserve que des données étiquetées avec votre numéro d'identification de patient(e), il se peut que Roche ne soit pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Pour demander un exemplaire de vos données, demandez que vos données personnelles soient corrigées ou supprimées, ou demandez la restriction de l'utilisation de vos données personnelles, contactez votre médecin traitant, qui transmettra votre demande à Roche.

Vous pouvez changer d'avis et revenir sur votre consentement à tout moment sans perdre des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs. Si vous revenez sur votre consentement, vous ne pourrez pas continuer à participer au programme médical d'urgence et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de se conformer aux exigences réglementaires, Roche sera toujours en mesure d'utiliser et de partager les données vous concernant qui ont déjà été collectées. Pour revenir sur votre consentement, vous pouvez contacter votre médecin traitant.

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes à formuler concernant l'utilisation de vos informations par Roche, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données de Roche à l'adresse [brussels.privacy@roche.com](mailto:brussels.privacy@roche.com). Pour plus d'information sur vos droits à la vie privée ou si vous n'êtes pas en mesure de résoudre un problème directement avec Roche et que vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez

contacter l'Autorité de protection des données belge à l'adresse [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be). L'Autorité de protection des données (APD) est chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

#### QUI CONTACTER EN CAS DE QUESTION ?

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

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

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

## II. Consentement éclairé

**L'utilisation de Perjeta® (pertuzumab) en association à Herceptin® (trastuzumab) et chimiothérapie pour le traitement adjuvant des patients atteints de cancer du sein précoce HER2 positif avec un risque élevé de récurrence, c'est-à-dire une atteinte ganglionnaire, dans le cadre d'un programme médical d'urgence. (Medical Need Program, MNP 078)**

Je déclare avoir été informé du programme médical d'urgence, des objectifs, de la durée, des risques et avantages éventuels et de ce que l'on attend de moi. J'ai lu le document d'information. J'ai eu assez de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser mes questions et toutes ont reçu une réponse satisfaisante à mes yeux.

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

J'accepte que mon médecin traitant transmettra et utilisera mes données comme décrit dans ce document.

**J'accepte de participer volontairement à ce programme médical d'urgence  
et d'être traité par Perjeta® (pertuzumab)**

\_\_\_\_\_  
Nom du patient en majuscules

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du patient

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin ou du représentant légal du patient  
Nom en majuscules et lien de parenté avec le patient  
(Si applicable)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom et signature du médecin traitant

\_\_\_\_\_  
Date