

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Gebruik van Zydelig® 100 en 150 mg in het kader van een medisch noodprogramma voor de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie die minstens één eerdere behandeling hebben gekregen, of die niet geschikt zijn voor chemo-immunotherapie

Uw arts stelt u een behandeling met Zydelig® voor, voor de behandeling van uw aandoening.

Vooraleer u instemt met deze behandeling, is het belangrijk dat u de hierna beschreven informatie over het geneesmiddel leest en begrijpt. Neem, indien u vragen hebt over het geneesmiddel, geen enkele beslissing voordat u een antwoord gekregen hebt op al uw vragen.

Deze behandeling maakt deel uit van een medisch noodprogramma met als doel om Zydelig® ter beschikking te stellen van patiënten met chronische lymfatische leukemie die eerder werden behandeld en voor wie geen therapeutische alternatieven beschikbaar zijn.

De behandeling met Zydelig® moet worden uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met kankerbehandelingen. Dit geneesmiddel heeft in 2014 een vergunning gekregen om in de handel te worden gebracht en wordt extra gecontroleerd zodat nieuwe informatie in verband met de veiligheid snel kan worden geïdentificeerd. U kunt daarmee helpen door elke bijwerking die u vaststelt, te signaleren.

Naam van het geneesmiddel	Zydelig® 100 en 150 mg
Werkzame stof	Zydelig is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof idelalisib bevat. Het werkt door de effecten te blokkeren van een enzym dat betrokken is bij de vermenigvuldiging en de overleving van bepaalde witte bloedcellen genaamd lymfocyten. Omdat dit enzym in bepaalde kwaadaardige witte bloedcellen overactief is geworden, doodt en vermindert Zydelig het aantal kankercellen door dit enzym te blokkeren.
Wat zijn de indicaties van dit geneesmiddel?	Zydelig® kan worden gebruikt voor de behandeling van twee verschillende aandoeningen: <ul style="list-style-type: none"> • Zydelig® 100 en 150 mg in combinatie met rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) die minstens één eerdere behandeling hebben gekregen, of als eerstelijnsbehandeling bij bepaalde patiënten die niet geschikt zijn voor chemo-immunotherapie. • Zydelig® 100 en 150 mg wordt gebruikt als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met folliculair lymfoom (FL) bij wie twee eerdere behandelingen niet doeltreffend zijn gebleken.
Gebruiksvoorwaarden	De behandeling met Zydelig® moet worden uitgevoerd door een arts die ervaring heeft met kankerbehandelingen. <p>Neem nooit Zydelig</p> <ul style="list-style-type: none"> • als u allergisch bent voor idelalisib of een van de stoffen in dit geneesmiddel.

	<p>→ Neem contact op met uw arts als dit voor u van toepassing is.</p> <p>Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen Neem contact op met uw arts voordat u Zydelig inneemt. Vertel het aan uw arts:</p> <ul style="list-style-type: none">• als u leverproblemen hebt;• als u andere gezondheidsproblemen hebt. <p>Vóór en tijdens de behandeling met Zydelig is regelmatig bloedonderzoek noodzakelijk. Op die manier kan worden geverifieerd of uw lever goed werkt. Indien nodig, is het mogelijk dat uw arts beslist om de behandeling een tijdje stop te zetten om uw lever te laten herstellen, voordat de behandeling in dezelfde of een lagere dosis opnieuw wordt gestart.</p> <p>Zydelig kan ernstige diarree veroorzaken. Vertel het uw arts onmiddellijk als de eerste tekenen van diarree optreden.</p> <p>Zydelig kan longontsteking veroorzaken. Vertel het onmiddellijk aan uw arts:</p> <ul style="list-style-type: none">• als u een nieuwe of ergere hoest hebt;• als u kortademig bent of moeilijk kunt ademen. <p>Kinderen en adolescenten Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen en jongeren onder de 18 jaar omdat het niet is onderzocht bij deze leeftijdsgroep.</p> <p>Andere geneesmiddelen en Zydelig Zydelig mag niet worden gebruikt met andere geneesmiddelen, tenzij uw arts u heeft verteld dat dit veilig is.</p> <p>Vertel het uw arts indien u een ander geneesmiddel neemt, onlangs hebt genomen of zou kunnen nemen. Dit is uiterst belangrijk, omdat het gelijktijdige gebruik van meer dan één geneesmiddel hun effect kan versterken of afzwakken.</p> <p>Inname van Zydelig met bepaalde geneesmiddelen kan ertoe leiden dat deze geneesmiddelen niet goed werken of dat bijwerkingen verergeren. Vertel het met name aan uw arts als u een van de volgende middelen inneemt:</p> <ul style="list-style-type: none">• alfuzosine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om een vergrote prostaat te behandelen• dabigatran, rivaroxaban, warfarine, geneesmiddelen die worden gebruikt om het bloed dunner te maken• amiodarone, bepridil, disopyramide, lidocaïne, kinidine, geneesmiddelen die worden gebruikt om hartaandoeningen te behandelen• dihydro-ergotamine, ergotamine, geneesmiddelen die worden gebruikt om migraine te behandelen• cisapride, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bepaalde maagklachten te verlichten• pimozide, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om ongewone gedachten
--	---

	<p>of gevoelens te behandelen</p> <ul style="list-style-type: none">• midazolam, triazolam, om u te helpen met slapen en/of om angst te verlichten, bij inname via de mond• quetiapine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om schizofrenie, bipolaire stoornis en depressie in engere zin (MDD) te behandelen• amlodipine, diltiazem, felodipine, nocardipine, nifedipine, geneesmiddelen die worden gebruikt om hoge bloeddruk en hartaandoeningen te behandelen• bosentan, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om pulmonale arteriële hypertensie te behandelen• sildenafil, tadalafil, geneesmiddelen die worden gebruikt om impotentie en pulmonale hypertensie, een longziekte die het ademen bemoeilijkt, te behandelen• budesonide, fluticason, geneesmiddelen die worden gebruikt om hooikoorts en astma te behandelen, en salmeterol, dat wordt gebruikt om astma te behandelen• rifabutine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om bacteriële infecties zoals tuberculose te behandelen• itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol, geneesmiddelen die worden gebruikt om schimmelinfecties te behandelen• boceprevir, telaprevir, geneesmiddelen die worden gebruikt om hepatitis C te behandelen• carbamazepine, S-mefenytoïne, fenytoïne, geneesmiddelen die worden gebruikt om epileptische aanvallen te voorkomen• rifampicine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om tuberculose en andere infecties te voorkomen en te behandelen• sint-janskruid (<i>Hypericum perforatum</i>), een kruidengeneesmiddel dat wordt gebruikt voor depressie en angst• alfentanil, fentanyl, methadon, buprenorfine/naloxon, geneesmiddelen die worden gebruikt voor pijnverlichting• ciclosporine, sirolimus, tacrolimus, geneesmiddelen die worden gebruikt om na een transplantatie de immuunrespons (natuurlijke afweer) van uw lichaam te regelen• colchicine, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om jicht te behandelen• trazodon, een geneesmiddel dat wordt gebruikt om depressie te behandelen• buspiron, clorzepaat, diazepam, estazolam, flurazepam, zolpidem, geneesmiddelen die worden gebruikt om zenuwstelselstoornissen te behandelen• dasatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastine, vincristine, geneesmiddelen die worden gebruikt om kanker te behandelen• orale of geïmplanteerde hormonale anticonceptiva, gebruikt om zwangerschap te voorkomen• clarithromycine, telitromycine, geneesmiddelen die worden gebruikt om bacteriële infecties te behandelen• atorvastatine, lovastatine, simvastatine, geneesmiddelen die worden gebruikt om cholesterol te verlagen
--	---

	<p>Zydelig kan worden voorgeschreven in combinatie met andere geneesmiddelen voor de behandeling van leukemie. Het is erg belangrijk dat u ook de bijsluiters leest die met deze geneesmiddelen worden meegeleverd.</p> <p>Hebt u nog vragen over een van uw geneesmiddelen? Neem dan contact op met uw arts.</p> <p>Zwangerschap en borstvoeding</p> <ul style="list-style-type: none">• Zydelig mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Er is geen informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen.• Gebruik een betrouwbare anticonceptiemethode om te voorkomen dat u zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met Zydelig en tot 1 maand na uw laatste behandeling.• Zydelig kan ertoe leiden dat ‘de pil’ (de anticonceptiepil) en geïmplanteerde hormonale anticonceptiva minder goed werken. U moet ook een barrièremethode als anticonceptie gebruiken, zoals condoms of het ‘spiraaltje’, terwijl u Zydelig inneemt en tot 1 maand na uw laatste behandeling.• Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt. <p>U mag geen borstvoeding geven terwijl u Zydelig gebruikt. Als u momenteel borstvoeding geeft, neem dan contact op met uw arts voordat u start met de behandeling. Het is niet bekend of de werkzame stof in Zydelig in de moedermelk terechtkomt.</p> <p>Rijvaardigheid en het gebruik van machines Het is onwaarschijnlijk dat Zydelig uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken beïnvloedt.</p> <p>Zydelig bevat zonnegeel FCF (E110) Vertel het uw arts als u allergisch bent voor zonnegeel FCF (E110). Zydelig bevat zonnegeel FCF, dat allergische reacties kan veroorzaken.</p> <p>Hoe neemt u Zydelig in? Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.</p> <p>De aanbevolen dosering is tweemaal per dag 150 mg via de mond. Uw arts kan echter deze dosering verlagen tot tweemaal per dag 100 mg als u bepaalde bijwerkingen ondervindt.</p> <p>Zydelig kan met of zonder voedsel worden ingenomen.</p> <p>Slik de tablet in zijn geheel in. Kauw niet op de tablet of maak de tablet niet fijn. Vertel het uw arts als u problemen hebt met het doorslikken van de tabletten.</p> <p>Hebt u te veel van Zydelig ingenomen? Als u per ongeluk meer dan de aanbevolen dosis van Zydelig hebt ingenomen, is</p>
--	---

	<p>het mogelijk dat u een grotere kans hebt op bijwerkingen van dit geneesmiddel (zie rubriek 4, <i>Mogelijke bijwerkingen</i>).</p> <p>Raadpleeg uw arts of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Houd de fles en deze bijsluiter bij de hand, zodat u makkelijk kunt beschrijven wat u hebt ingenomen.</p> <p>Bent u vergeten om Zydelig in te nemen? Zorg ervoor dat u geen dosis Zydelig overslaat. Als u een dosis hebt overgeslagen en dit binnen de 6 uur ontdekt, neem dan de overgeslagen dosis onmiddellijk in. Neem daarna uw volgende dosis volgens het normale schema in. Als u een dosis hebt overgeslagen en dit na meer dan 6 uur ontdekt, wacht dan en neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.</p> <p>Stop niet met het innemen van Zydelig Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u vertelt dat u moet stoppen.</p> <p>Hebt u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.</p> <p>Hoe bewaart u Zydelig? Buiten het zicht en bereik van kinderen houden. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de fles en doos na EXP. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.</p>
<p>Voorwaarden, termijnen en andere regels met betrekking tot de deelname van de patiënten</p>	<p>De behandeling kan worden opgestart nadat de behandelende arts een aanvraag heeft ingediend bij de fabrikant en deze aanvraag door de fabrikant werd goedgekeurd op basis van vooraf vastgestelde criteria.</p> <p>De behandeling kan pas worden gestart nadat de arts u alle benodigde informatie heeft gegeven en al uw vragen heeft beantwoord.</p> <p>U moet ook een 'Informatieformulier' ontvangen hebben. Uw arts en uzelf moeten ook een 'Toestemmingsformulier' ondertekenen (opgemaakt in tweevoud) alvorens de aanvraag naar de fabrikant kan worden gestuurd. U moet het 'Informatieformulier' en 1 ondertekend exemplaar van het 'Toestemmingsformulier' zelf bewaren, terwijl de arts het tweede exemplaar bewaart.</p> <p>U zal nauwlettend worden gevolgd tijdens de volledige duur van deze behandeling. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u bijwerkingen ondervindt tijdens de behandeling. Uw behandelende arts moet een beslissing nemen in verband met uw behandeling met dit product en de maatregelen die moeten worden genomen in geval van bijwerkingen.</p>
<p>Duur van het programma</p>	<p>Dit programma start zodra alle benodigde goedkeuringen van de overheid en het Ethisch Comité beschikbaar zijn en zodra de behandelende artsen volledig zijn ingelicht.</p> <p>Vanaf dat moment kan de arts starten met de behandeling van de patiënten die</p>

	<p>zijn opgenomen in dit programma. Zydelig zal gratis ter beschikking worden gesteld door de fabrikant.</p> <p>Het programma (en dus de gratis terbeschikkingstelling van het geneesmiddel door de fabrikant) zal worden stopgezet vanaf het moment van de publicatie in het Belgisch Staatsblad van terugbetaling door het Riziv, of uiterlijk in maart 2016 indien terugbetaling niet is verkregen voor die datum.</p> <p>Dat betekent dat geen enkele nieuwe patiënt meer kan worden opgenomen in dat programma zodra Zydelig terugbetaald is of na maart 2016 indien terugbetaling niet verkregen is voor die datum.</p> <p>Voor patiënten die reeds zijn opgenomen in het programma vóór de stopzetting ervan, zal hun deelname blijven duren tot het ogenblik waarop ze een individuele terugbetaling krijgen of als de behandelende arts, vanuit klinisch oogpunt, meent dat ze geen enkel voordeel meer hebben van de behandeling met Zydelig.</p>
Distributievoorwaarden	Het geneesmiddel wordt toegediend door uw behandelende arts.
Verantwoordelijke arts van het programma	<p>Dr. Sonja Buyle Medical Director Gilead Sciences Belux Tel: +32 (0)2 401 3563 Fax : +32 (0)2 401 3551 e-mail: sonja.buyle@gilead.com</p>
Verantwoordelijke voor het programma	<p>Mr Thierry Marysael Medical Project Manager Oncology Gilead Sciences Belux Tel: +32 (0)2 401 3573 Fax : +32 (0)2 401 3551 e-mail: thierry.marysael@gilead.com</p>
Modaliteiten voor de verwerking van niet-gebruikte medicatie	<p>Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Deze maatregelen dragen bij tot de bescherming van het milieu.</p>
Informatie over mogelijke bijwerkingen	<p>Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?</p> <p>Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.</p> <p>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen <i>(kunnen bij meer dan 1 op 10 personen voorkomen)</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • diarree/ontsteking van de dikke darm • huiduitslag • verlaagd aantal witte bloedcellen • infecties • koorts <p>Vaak voorkomende bijwerkingen</p>

	<p><i>(kunnen bij maximaal 1 op 10 personen voorkomen)</i></p> <ul style="list-style-type: none">• longontsteking <p><i>Bloedonderzoek kan ook het volgende aan het licht brengen:</i></p> <ul style="list-style-type: none">• verhoogde bloedspiegels van leverenzymen of vetten
--	---

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 wordt behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u over de voortzetting van uw behandeling. Indien u beslist om de behandeling voort te zetten, wordt u verzocht om een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist om de behandeling stop te zetten, 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.

Vrijwillige toestemming/recht om de behandeling stop te zetten

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wilt ondergaan. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op gelijk welk moment stop te zetten. Spreek erover met uw behandelende arts.

Uw keuze zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw dokter de behandeling ook 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 Zydelig. U kunt de behandeling voortzetten zolang uw arts meent dat u baat hebt bij de behandeling.

De behandeling kan worden stopgezet, zelfs zonder uw instemming:

- indien uw ziekte verergert,
- indien u het geneesmiddel niet verdraagt wegens ernstige bijwerkingen,
- indien u zich niet aan de instructies in verband met de behandeling houdt,
- indien nieuwe informatie erop wijst dat u niet langer baat hebt bij de behandeling,
- indien u niet in staat bent om op een vrije en geïnformeerde manier uw toestemming te geven.

Vergoeding

Gilead Sciences Belux stelt het geneesmiddel gratis tot uw beschikking totdat het wordt terugbetaald door het Riziv, of tot u of uw arts beslist de behandeling stop te zetten..

Alle andere noodzakelijke ingrepen, medische onderzoeken of geneesmiddelen worden niet ten laste genomen door Gilead Sciences Belux en u wordt verder vergoed volgens de gewone terugbetalingscriteria.

Medisch-ethische toetsing

De onafhankelijke Ethische Commissie van het universitair ziekenhuis UZ Brussel heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht, en daarover een gunstig advies verleend.

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben over de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, moet u contact opnemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u een behandeling met Zydelig 100 en 150 mg krijgt.

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

TOESTEMMINGSFORMULIER

Gebruik van Zydelig® 100 mg en 150 mg voor de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie in het kader van een medisch noodprogramma

- Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling met Zydelig 100 mg en 150 mg voorgesteld.
- Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de bekende mogelijke effecten, bijwerkingen en risico's in verband met het geneesmiddel Zydelig 100 mg en 150 mg.
- Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrijstaat 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 om alle vragen die ik noodzakelijk acht, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen op mijn vragen.
- Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerde toestemmingsformulier.

IK STEM ERMEE IN OM VRIJWILLIG DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

Naam en voornaam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum

Handtekening van de getuige of de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt

Datum

Naam en voornaam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Naam van de behandelende arts

Handtekening van de behandelende arts

Datum

Exemplaar te bewaren door de patiënt

TOESTEMMINGSFORMULIER

Gebruik van Zydelig® 100 mg en 150 mg voor de behandeling van patiënten met chronische lymfatische leukemie in het kader van een medisch noodprogramma

- Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met Zydelig 100 mg en 150 mg.
- Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de bekende mogelijke effecten, bijwerkingen en risico's in verband met het geneesmiddel Zydelig 100 mg en 150 mg.
- Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrijstaat 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 om alle vragen die ik noodzakelijk acht, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen op mijn vragen.
- Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

IK STEM ERMEE IN OM VRIJWILLIG DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

Naam en voornaam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum

Handtekening van de getuige of de wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt

Datum

Naam en voornaam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Naam van de behandelende arts

Handtekening van de behandelende arts

Datum

Exemplaar te bewaren door de behandelende arts

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Utilisation de Zydelig® 100 et 150 mg dans le cadre d'un programme d'urgence médicale pour le traitement de patients ayant une leucémie lymphoïde chronique et ayant reçu un traitement antérieur ou pour lesquels une chimiothérapie n'est pas appropriée

Votre médecin vous propose un traitement avec du Zydelig® pour le traitement de votre maladie.

Avant d'accepter de prendre ce traitement, il est important que vous lisiez et que vous compreniez les informations sur le médicament décrites ci-dessous. Si vous avez des questions au sujet du médicament, ne prenez aucune décision avant d'avoir reçu les réponses à toutes vos questions. Ce traitement fait partie d'un programme d'urgence médicale dont le but est de mettre le Zydelig® à la disposition des patients ayant une leucémie lymphatique chronique déjà traitée précédemment et pour laquelle il n'y a pas d'alternatives thérapeutiques disponibles.

Le traitement par Zydelig® doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux. Ce médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché en septembre 2014 et il fait l'objet d'une surveillance supplémentaire qui permettra l'identification rapide de nouvelles informations relatives à sa sécurité. Vous pouvez y contribuer en signalant tout effet indésirable que vous observez.

Nom du médicament	Zydelig® 100 et 150 mg
Substance active	Zydelig est un médicament anticancéreux qui contient une substance active appelé idelalisib. Il agit en bloquant les effets d'une enzyme impliquée dans la multiplication et la survie de certains globules blancs appelés lymphocytes. Étant donné que cette enzyme est suractivée dans certains globules blancs cancéreux, en la bloquant, Zydelig détruit les cellules cancéreuses et en réduit le nombre.
Quelles sont les indications de ce médicament ?	Zydelig® peut être utilisé pour le traitement de deux maladies différentes : <ul style="list-style-type: none"> • Zydelig® 100 et 150 mg en association au rituximab pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC), ayant reçu au moins un traitement antérieur, ou comme traitement de première intention chez certains patients pour lesquels une chimiothérapie n'est pas appropriée. • Zydelig® 100 et 150 mg utilisé seul pour le traitement de patients adultes atteints de lymphome folliculaire (LF) pour lesquels deux traitements antérieurs se sont avérés inefficaces.
Conditions d'utilisation	Le traitement par Zydelig® doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation des traitements anticancéreux. <p>Ne prenez jamais Zydelig</p> <ul style="list-style-type: none"> • si vous êtes allergique à l'idelalisib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. <p>→ Adressez-vous à votre médecin si vous êtes dans ce cas.</p> <p>Avertissements et précautions</p> <p>Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Zydelig. Informez votre médecin :</p> <ul style="list-style-type: none"> • si vous avez des problèmes de foie ; • si vous avez tout autre problème de santé. <p>Des analyses sanguines devront être effectuées régulièrement avant et pendant le</p>

	<p>traitement par Zydelig. Ceci permettra de vérifier que votre foie fonctionne correctement. Si nécessaire, votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement pendant un moment pour permettre à votre foie de se rétablir, avant de redémarrer le traitement à la même dose ou à une dose inférieure.</p> <p>Zydelig peut provoquer une diarrhée sévère. Informez immédiatement votre médecin dès les premiers signes de diarrhée.</p> <p>Zydelig peut provoquer une inflammation des poumons. Informez immédiatement votre médecin :</p> <ul style="list-style-type: none">• si une toux apparaît ou s'aggrave ;• si vous ressentez un essoufflement ou des difficultés à respirer. <p>Enfants et adolescents Ne donnez pas ce médicament à des enfants et des adolescents âgés de moins de 18 ans car il n'a pas été étudié dans cette classe d'âge.</p> <p>Autres médicaments et Zydelig Zydelig ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments, sauf si votre médecin vous a indiqué que cela était sans danger.</p> <p>Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Ceci est extrêmement important car, lorsque plusieurs médicaments sont utilisés en même temps, leurs effets peuvent être amplifiés ou atténués.</p> <p>La prise de Zydelig avec certains médicaments pourrait empêcher ces derniers de fonctionner correctement ou aggraver les effets indésirables. En particulier, informez votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none">• alfuzosine, médicament utilisé pour traiter l'hypertrophie de la prostate• dabigatran, rivaroxaban, warfarine, médicaments utilisés pour fluidifier le sang• amiodarone, bépridil, disopyramide, lidocaïne, quinidine, médicaments utilisés pour traiter des problèmes cardiaques• dihydroergotamine, ergotamine, médicaments utilisés pour traiter la migraine• cisapride, médicament utilisé pour soulager certains problèmes d'estomac• pimozide, médicament utilisé pour traiter des pensées ou sensations anormales• midazolam, triazolam, lorsqu'ils sont pris par voie orale pour faciliter le sommeil et/ou soulager l'anxiété• quétiapine, médicament utilisé pour traiter la schizophrénie, le trouble bipolaire et la dépression majeure• amlodipine, diltiazem, félodipine, nifédipine, nicardipine, nifédipine, médicaments utilisés pour traiter l'hypertension et les problèmes cardiaques• bosentan, médicament utilisé pour traiter l'hypertension artérielle
--	--

	<p>pulmonaire</p> <ul style="list-style-type: none">• sildénafil, tadalafil, médicaments utilisés pour traiter l’impuissance et l’hypertension pulmonaire, une maladie pulmonaire qui rend la respiration difficile• budésonide, fluticasone, médicaments utilisés pour traiter le rhume des foins et l’asthme, et salmétérol, utilisé pour traiter l’asthme• rifabutine, médicament utilisé pour traiter des infections bactériennes, dont la tuberculose• itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole, médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques• bocéprévir, télaprévir, médicaments utilisés pour traiter l’hépatite C• carbamazépine, S-méphénytoïne, phénytoïne, médicaments utilisés pour prévenir les crises d’épilepsie• rifampicine, médicament utilisé pour prévenir et traiter la tuberculose et d’autres infections• millepertuis (<i>Hypericum perforatum</i>), une plante médicinale utilisée contre la dépression et l’anxiété• alfentanil, fentanyl, méthadone, buprénorphine/naloxone, médicaments utilisés pour soulager la douleur• ciclosporine, sirolimus, tacrolimus, médicaments utilisés pour contrôler la réponse immunitaire du corps à la suite d’une greffe• colchicine, médicament utilisé pour traiter la goutte• trazodone, médicament utilisé pour traiter la dépression• bupirone, clorazépate, diazépam, estazolam, flurazépam, zolpidem, médicaments utilisés pour traiter des troubles du système nerveux• dasatinib, nilotinib, paclitaxel, vinblastine, vincristine, médicaments utilisés pour traiter le cancer• contraceptifs hormonaux par voie orale ou sous forme d’implant, utilisés pour éviter une grossesse• clarithromycine, télichromycine, médicaments utilisés pour traiter des infections bactériennes• atorvastatine, lovastatine, simvastatine, médicaments utilisés pour diminuer le taux de cholestérol <p>Zydelig peut être prescrit en association à d’autres médicaments pour le traitement de la leucémie. Il est très important que vous lisiez également les notices fournies avec ces médicaments.</p> <p>Interrogez votre médecin si vous avez la moindre question concernant l’un ou l’autre de vos médicaments.</p> <p>Grossesse et allaitement</p> <ul style="list-style-type: none">• Zydelig ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Aucune information n’est disponible concernant la sécurité d’emploi de ce médicament chez la femme enceinte.• Utilisez une méthode de contraception fiable afin d’éviter une grossesse pendant votre traitement par Zydelig et pendant 1 mois après la fin du traitement.
--	---

	<ul style="list-style-type: none">• Zydelig peut diminuer l'efficacité de la pilule contraceptive et des contraceptifs hormonaux sous forme d'implant. Vous devez utiliser en complément une méthode de contraception dite « barrière », telle que le préservatif ou le stérilet, pendant que vous prenez Zydelig et pendant 1 mois après la fin du traitement.• Prévenez immédiatement votre médecin si une grossesse survient. <p>Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par Zydelig. Si vous allaitez actuellement, adressez-vous à votre médecin avant de commencer le traitement. On ne sait pas si la substance active contenu dans Zydelig passe dans le lait maternel.</p> <p>Conduite de véhicules et utilisation de machines Il est peu probable que Zydelig ait un effet sur votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.</p> <p>Zydelig contient le colorant jaune orangé S (E110) Informez votre médecin si vous êtes allergique au colorant jaune orangé S (E110). Zydelig contient un colorant, le jaune orangé S, qui peut provoquer des réactions allergiques.</p> <p>Comment prendre Zydelig ? Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.</p> <p>La dose recommandée est de 150 mg par voie orale deux fois par jour. Cependant, votre médecin pourra réduire cette dose à 100 mg deux fois par jour si vous présentez des effets indésirables particuliers.</p> <p>Zydelig peut être pris avec ou sans nourriture.</p> <p>Avalez le comprimé entier. Le comprimé ne doit être ni mâché, ni écrasé. Si vous avez des difficultés à avaler les comprimés, informez-en votre médecin.</p> <p>Si vous avez pris plus de Zydelig que vous n'auriez dû Si vous avez accidentellement pris plus de Zydelig que la dose recommandée, le risque d'effets indésirables liés à ce médicament peut être augmenté (voir rubrique 4, <i>Quels sont les effets indésirables éventuels</i>).</p> <p>Contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences le plus proche afin de demander conseil. Conservez le flacon et cette notice avec vous afin de pouvoir décrire facilement ce que vous avez pris.</p> <p>Si vous oubliez de prendre Zydelig Veillez à ne pas oublier de prendre Zydelig. Si vous avez oublié de prendre une dose et que vous vous en apercevez moins de 6 heures après, prenez immédiatement la dose oubliée. Prenez ensuite la dose suivante comme d'habitude. Si vous avez oublié de prendre une dose et que vous vous en apercevez plus de 6 heures après, attendez et prenez la dose suivante à l'heure habituelle.</p>
--	--

	<p>N'arrêtez pas de prendre Zydelig N'arrêtez pas de prendre ce médicament, sauf si votre médecin vous a indiqué de le faire.</p> <p>Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.</p> <p>Comment conserver Zydelig ? Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois. Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.</p>
<p>Conditions, délais et autres règles relatives à la participation des patients</p>	<p>Le traitement peut être commencé après l'introduction d'une demande auprès du fabricant du médicament par le médecin traitant et après l'approbation de cette demande par le fabricant sur la base de critères préalablement définis.</p> <p>Le traitement ne peut être commencé que si le médecin vous a fourni toutes les informations nécessaires et si vous avez reçu une réponse à toutes vos questions. Vous devez également recevoir un « Formulaire d'information ». Votre médecin et vous-même devez aussi signer un « Formulaire de consentement » (rédigé en deux exemplaires) avant de pouvoir envoyer la demande au fabricant. Vous devez conserver le « Formulaire d'information » et 1 exemplaire signé du « Formulaire de consentement », l'autre exemplaire devant être conservé par le médecin. Vous serez étroitement surveillé(e) pendant toute la durée de ce traitement. Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous présentez des effets indésirables pendant le traitement. Votre médecin traitant doit prendre une décision concernant votre traitement par ce produit et les mesures nécessaires à prendre en cas d'effets indésirables.</p>
<p>Durée du programme</p>	<p>Ce programme débutera dès l'obtention de toutes les approbations nécessaires des autorités et du Comité d'éthique, et dès que les médecins traitants seront complètement informés.</p> <p>A partir de ce moment, le médecin pourra débuter le traitement des patients inclus dans ce programme. Zydelig sera mis gratuitement à disposition par le fabricant.</p> <p>Le programme (et donc la mise à disposition gratuite du médicament par le fabricant) sera arrêté dès la publication dans le Moniteur belge du remboursement par l'INAMI, ou au plus tard en mai 2016 si le remboursement n'est pas obtenu avant cette date.</p> <p>Cela signifie qu'aucun nouveau patient ne pourra plus être inclus dans ce programme dès que Zydelig sera remboursé, ou après mai 2016 si le remboursement n'est pas obtenu avant cette date.</p> <p>Néanmoins, les patients qui auront déjà été inclus dans le programme avant l'arrêt de celui-ci pourront poursuivre leur participation jusqu'au moment où ils recevront un remboursement individuel ou si le médecin traitant estime que, d'un point de vue clinique, ils ne tirent plus aucun bénéfice du traitement par Zydelig.</p>

Conditions de distribution	Le médicament vous sera remis par votre médecin traitant.
Médecin responsable du programme	Dr Sonja Buyle Medical Director Gilead Sciences Belux Tel: +32 (0)2 401 3563 Fax : +32 (0)2 401 3551 e-mail: sonja.buyle@gilead.com
Responsable du programme	Mr Thierry Marysael Medical Project Manager Oncology Gilead Sciences Belux Tel: +32 (0)2 401 3573 Fax : +32 (0)2 401 3551 e-mail : thierry.marysael@gilead.com
Modalités selon lesquelles les médicaments non utilisés sont traités	Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.
Informations concernant les effets indésirables éventuels	<p>Quels sont les effets indésirables éventuels ?</p> <p>Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.</p> <p>Effets indésirables très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"> • diarrhée/inflammation du colon • éruption cutanée • diminution du nombre de globules blancs • infections • fièvre <p>Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez un maximum de 1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"> • inflammation des poumons <p><i>Les analyses sanguines peuvent également faire apparaître :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • des augmentations des taux sanguins d'enzymes hépatiques ou lipidiques

Que se passe-t-il si l'on dispose de nouvelles informations ?

Dans certains cas, il est possible que l'on dispose de nouvelles informations concernant le traitement ou le médicament avec lequel vous êtes traité(e). Si cela devait se produire, votre médecin vous en informera et il/elle discutera avec vous pour savoir si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si vous décidez de poursuivre le traitement, vous serez invité(e) à signer une version adaptée du formulaire de consentement. Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à recevoir le meilleur traitement possible.

Sur la base de ces nouvelles informations, il est également possible que votre médecin estime qu'il est dans votre intérêt d'interrompre le traitement. Il/elle vous en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez à recevoir le meilleur traitement possible.

Consentement volontaire/droit d'arrêter le traitement

Vous décidez tout à fait librement si vous souhaitez recevoir ce traitement. Même si vous décidez maintenant de débiter le traitement, vous restez libre de décider d'arrêter le traitement à tout moment. Parlez-en avec votre médecin traitant.

Votre choix n'influencera en aucun cas la suite de vos soins médicaux.

Il se peut également que votre médecin interrompe le traitement s'il/elle estime qu'il y va de votre intérêt ou si vous ne suivez pas les instructions pendant le traitement.

Que se passe-t-il à la fin du traitement?

La durée du traitement dépendra de votre réponse au Zydelig. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime qu'il vous est bénéfique.

Le traitement peut être interrompu, même sans votre accord :

- si votre maladie s'aggrave,
- si vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets indésirables graves,
- si vous ne suivez pas les instructions pendant le traitement,
- si de nouvelles informations indiquent que le traitement ne vous est plus bénéfique,
- si vous n'êtes pas en mesure de donner votre consentement de manière libre et éclairée.

Indemnisation

Gilead Sciences Belux met le médicament gratuitement à votre disposition jusqu'à ce qu'il soit remboursé par l'INAMI, ou jusqu'à ce que vous ou votre médecin décidiez d'arrêter le traitement.

Toute autre intervention, autre examen médical ainsi que les autres médicaments qui vous sont nécessaires ne sont pas pris en charge par Gilead Sciences Belux et votre indemnisation continuera selon les critères habituels de remboursement.

Contrôle médico-éthique

Le Comité d'éthique indépendant de l'hôpital universitaire UZ Brussel a vérifié ce document, a évalué les objectifs et le déroulement proposé du traitement et a émis un avis favorable.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement, ou si vous subissez une lésion liée au traitement, prenez contact avec votre médecin. Si vous avez besoin d'une aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), avertissez le médecin traitant que vous participez à un traitement avec Zydelig 100 et 150 mg.

Ne signez pas ce formulaire de consentement tant que vous n'avez pas eu l'occasion de poser vos questions et de recevoir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation de Zydelig® 100 mg et 150 mg pour le traitement de patients ayant une leucémie lymphoïde chronique dans le cadre d'un programme d'urgence médicale

- Mon médecin traitant m'a proposé un traitement par Zydelig 100 mg et 150 mg
- Il/elle m'a amplement expliqué le traitement, ainsi que les éventuels effets, effets indésirables et risques connus associés au médicament Zydelig 100 mg et 150 mg.
- Il/elle m'a clairement expliqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux l'arrêter à tout moment, sans avoir à me justifier et sans compromettre mon traitement médical.
- J'ai lu la brochure d'information pour le patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions que j'estimais nécessaires et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.
- Je recevrai un exemplaire de cette brochure d'information pour le patient et de ce formulaire de consentement éclairé.

J' ACCEPTE LIBREMENT DE PARTICIPER A CE TRAITEMENT

Nom et prénom du patient en majuscules

Signature du patient

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient

Date

Nom et prénom en majuscules et lien avec le patient (le cas échéant)

Nom du médecin traitant

Signature du médecin traitant

Date

Exemplaire à conserver par le patient

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation de Zydelig® 100 mg et 150 mg pour le traitement de patients ayant une leucémie lymphoïde chronique dans le cadre d'un programme d'urgence médicale

- Mon médecin traitant m'a proposé un traitement par Zydelig 100 mg et 150 mg
- Il/elle m'a amplement expliqué le traitement, ainsi que les éventuels effets, effets indésirables et risques connus associés au médicament Zydelig 100 mg et 150 mg.
- Il/elle m'a clairement expliqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux l'arrêter à tout moment, sans avoir à me justifier et sans compromettre mon traitement médical.
- J'ai lu la brochure d'information pour le patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions que j'estimais nécessaires et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.
- Je recevrai un exemplaire de cette brochure d'information pour le patient et de ce formulaire de consentement éclairé.

J' ACCEPTE LIBREMENT DE PARTICIPER A CE TRAITEMENT

Nom et prénom du patient en majuscules

Signature du patient

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient

Date

Nom et prénom en majuscules et lien avec le patient (le cas échéant)

Nom du médecin traitant

Signature du médecin traitant

Date

Exemplaire à conserver par le médecin traitant