

Medical Need Program
Notice d'information au patient et consentement éclairé.

Programme de besoin médical du BRUKINSA® (zanubrutinib) pour le traitement de patients atteints de lymphome de la zone marginale (LZM) en rechute ou réfractaires à au moins une ligne de traitement préalable contenant un anti-CD20 et qui ne sont pas éligibles aux études cliniques en cours.

INFORMATION destinée au PATIENT

Promoteur du programme :

BeiGene France SARL
40 rue du Louvre, 75001 Paris, France.

Médecin responsable :

Etienne Pellegrims
Address : Minneveldstraat 71, 3070 Kortenberg, Belgium
Tel : 00 32 475 877 484
Email : etienne.pellegrims@farma-service.be

March 2023 – Version 1

Ce document comprend 3 parties :

1. L'information essentielle à votre prise de décision
2. Votre consentement écrit à participer au programme
3. Des informations complémentaires concernant la confidentialité de vos données personnelles.

1. Information essentielle à votre décision de participer :

1.1. Introduction

Votre médecin vous propose de participer à un programme d'usage compassionnel (appelé « Medical Need Program ») d'un médicament enregistré auprès des autorités belges et européennes depuis le 22 novembre 2021, le zanubrutinib, dans le cadre de votre maladie, le lymphome de la zone marginale (LMZ). Une demande de remboursement est en cours toutefois, à cet instant, il ne peut être obtenu qu'au prix plein. Depuis le 15 septembre 2022, le CHMP (Le comité pour l'utilisation des produits médicaux à usage humain) a prononcé une opinion positive recommandant l'approbation du BRUKINSA en monothérapie pour le traitement de patients adultes ayant un lymphome de la zone marginale préalablement traités par un anticorps anti-CD20. Le 28 octobre 2022, la Commission européenne a approuvé cette proposition de nouvelle indication.

Ce programme permet de donner l'accès, selon des conditions bien définies et en dehors d'une

Medical Need Program Notice d'information au patient et consentement éclairé.

étude clinique, à ce médicament faisant encore l'objet d'une surveillance supplémentaire destinée à identifier d'éventuelles nouvelles informations relatives à la sécurité.

Votre médecin pense que ce médicament peut présenter un avantage pour votre traitement. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à ce programme.

Avant que vous n'acceptiez ce traitement, nous vous invitons à prendre connaissance des implications du traitement par zanubrutinib en matière d'avantages et d'éventuels risques, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner son « consentement éclairé ».

Nous vous demandons de signer le formulaire de « consentement éclairé » ci-joint avant le début des procédures liées à ce programme.

Nous vous invitons à lire attentivement ces pages d'information. N'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin.

1.2. Ce que vous devez savoir si vous décidez de prendre part à ce programme

- Ce programme a reçu l'approbation d'un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature de ce document afin d'exprimer votre consentement. Vous pouvez arrêter de participer à tout moment à ce programme en informant votre médecin. Votre décision de ne pas prendre part ou de ne plus participer à ce programme n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec votre médecin.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti.
- Le médicament concerné par le programme est fourni gratuitement.
- Vous pouvez toujours contacter votre médecin ou un membre de son équipe pour toute information complémentaire.

1.3. Objectifs et description de ce programme

Nous vous proposons de participer à un programme d'usage compassionnel d'un médicament appelé BRUKINSA.

➤ Comment fonctionne le BRUKINSA et dans quel cas est-il utilisé ?

Le lymphome de la zone marginale (LZM) est une tumeur maligne des lymphocytes B, caractérisée par une accumulation excessive dans la moelle osseuse, le sang, les ganglions lymphatiques et la rate d'un type de globules blancs appelés lymphocytes B, devenus anormaux.

BRUKINSA est un médicament contre le cancer qui contient la substance active zanubrutinib. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de protéine kinase. Ce médicament agit en bloquant la tyrosine kinase de Bruton, une protéine de l'organisme qui aide les cellules cancéreuses à se développer et à survivre. En bloquant cette protéine, BRUKINSA diminue le nombre des cellules cancéreuses et ralentit l'aggravation du cancer.

Ce médicament est indiqué en monothérapie (seul) en traitement du Lymphome de la Zone

Medical Need Program Notice d'information au patient et consentement éclairé.

Marginale en rechute ou réfractaire chez les adultes ayant bénéficié d'au moins un traitement à base d'un anticorps anti-CD-20, dans le cadre de leur maladie.

➤ **Quelle dose de médicament devrais-je prendre et comment le prendre ?**

Le médicament se présente sous forme de gélules de 80 mg. Il doit être conservé, dans son emballage d'origine, à température ambiante.

La dose recommandée est de 320 mg (4 gélules) chaque jour, soit 4 gélules une fois par jour, soit 2 gélules le matin et 2 gélules le soir. Votre médecin peut ajuster la dose. Prenez les gélules par la bouche avec un verre d'eau, avec de la nourriture ou entre les repas. Prenez les gélules environ à la même heure chaque jour. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Certains aliments peuvent interférer avec l'efficacité ou la toxicité du médicament. Évitez de consommer du pamplemousse ou de l'orange amère (également appelée orange de Séville) en même temps que vous prenez le médicament. Ces fruits peuvent augmenter la quantité de BRUKINSA dans le sang.

➤ **BRUKINSA agit mieux lorsqu'il est avalé entier. Par conséquent, avalez les gélules entières. Ne les ouvrez pas, ne les cassez pas et ne les mâchez pas. Que faire si je me suis trompé dans la prise de mon médicament ?**

Si vous prenez plus BRUKINSA que vous n'auriez dû, consultez immédiatement un médecin.

➤ **Si vous oubliez une dose, prenez là au prochain moment de prise prévu, avec un retour au calendrier normal. Si vous prenez BRUKINSA une fois par jour, prenez la dose suivante le lendemain. Si vous prenez le médicament deux fois par jour, le matin et le soir et que vous avez oublié de prendre la dose du matin, prenez votre dose suivante le soir. Ne prenez pas de dose double pour compenser la gélule que vous avez oublié de prendre. En cas de doute, demandez à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère le moment auquel prendre votre dose suivante. N'arrêtez pas de prendre ce médicament sauf si votre médecin vous le demande.**

➤ **Description du programme**

Tous les patients participant au programme doivent répondre à la définition d'un programme à usage compassionnel : présenter une maladie sévère, n'avoir aucune autre option de traitement adaptée et ne pas être éligible pour participer à une étude clinique.

Les critères de participation au programme sont les suivants :

Critères d'inclusion :

1. Le patient présente un diagnostic clinique et histologique de LZM en rechute ou réfractaire et nécessite une prise en charge systémique des suites d'un dysfonctionnement d'une fonction organique, de la présence de symptômes, d'une cytopénie ou d'une accélération de la maladie.

2. Le patient a bénéficié d'une ou de plusieurs lignes de traitement incluant un traitement à base d'anti-CD20.

Medical Need Program Notice d'information au patient et consentement éclairé.

3. Le patient présente une contre-indication ou ne peut pas être traité de manière satisfaisante par les traitements actuellement disponibles et remboursés dans cette indication en Belgique, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité.

4. Le patient a été clairement et complètement informé par le médecin prescripteur et a donné son consentement écrit avant le début du traitement.

5. Âge \geq 18 ans.

6. Le patient n'est pas éligible à un essai clinique en cours avec le zanubrutinib et/ou à un essai clinique en cours dans l'indication envisagée de ce programme.

7. Le patient est considéré par le médecin comme ayant un rapport bénéfice/risque potentiellement positif au traitement par zanubrutinib.

Les critères suivants vous empêchent de prendre part au programme :

Critères d'exclusion :

1. Hypersensibilité au zanubrutinib ou à l'un de ses excipients.
2. Grossesse, allaitement ou intention de devenir enceinte pendant le traitement par le zanubrutinib.
3. Conditions médicales sous-jacentes qui selon l'avis du médecin peuvent rendre l'administration du zanubrutinib dangereuse.

Examens et bilan réalisés avant et pendant le traitement :

Votre médecin vous prescrira les examens qu'il juge nécessaires dans le cadre du suivi de votre maladie.

Discutez toujours avec votre médecin de la signification de vos résultats.

Si vous acceptez de participer au programme et si vous répondez aux conditions requises, le traitement pourra vous être administré aussi longtemps que nécessaire selon le jugement de votre médecin.

1.4. Risques et inconvénients

Si vous acceptez de participer à ce programme, le BRUKINSA pourrait s'avérer sans bénéfice pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteint(e).

1.5. Effets secondaires du médicament

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus ou imprévisibles.

Les études réalisées ou en cours ont montré que le médicament de ce programme — le BRUKINSA — était habituellement relativement bien toléré, cependant des effets secondaires peuvent survenir.

D'autres risques et inconvénients inconnus à ce jour peuvent éventuellement apparaître. Il est donc très important de signaler rapidement à votre médecin tout nouveau problème de santé que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec le médicament.

Arrêtez de prendre BRUKINSA et appelez un médecin immédiatement si vous

Medical Need Program

Notice d'information au patient et consentement éclairé.

constatez l'un des effets secondaires suivants : Éruption cutanée prurigineuse en relief, difficultés à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge – vous pourriez développer une réaction allergique au médicament.

Informez votre médecin immédiatement si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants.

- **Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :**
 - fièvre, frissons, douleurs corporelles, sensation de fatigue, symptômes de rhume ou de grippe, essoufflement, miction fréquente et douloureuse – il pourrait s'agir de signes d'une infection (virale, bactérienne ou fongique). Celles-ci peuvent inclure les infections du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures), du poumon (pneumonie) ou des voies urinaires.
 - vertiges
 - toux
 - ecchymoses ou tendance accrue à développer des ecchymoses ; contusions
 - saignement
 - présence de sang dans les urines
 - diarrhée ; votre médecin devra peut-être vous administrer une solution pour compenser vos pertes de liquide et de sel, ou un autre médicament
 - constipation
 - éruption cutanée
 - douleurs musculaires et osseuses
 - fatigue
 - tension artérielle élevée
 - analyses sanguines démontrant une diminution du nombre de cellules sanguines. Votre médecin doit effectuer des analyses de sang pendant le traitement par BRUKINSA pour vérifier le nombre de vos cellules sanguines.
- **Effets secondaires fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :**
 - infection du poumon (infection des voies respiratoires inférieures)
 - réactivation d'une hépatite B (possible récurrence en cas d'antécédents d'hépatite B)
 - petites taches de saignement sous la peau
 - saignement de nez
 - fréquence cardiaque rapide, battements cardiaques irréguliers, pouls faible ou irrégulier, étourdissements, essoufflement, gêne thoracique (symptômes correspondant à des problèmes du rythme cardiaque)
 - faiblesse
 - démangeaisons de la peau
 - mains, chevilles ou pieds enflés
 - faible numération de globules blancs accompagnée de fièvre (neutropénie fébrile)
- **Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :**
 - hémorragie intestinale (sang dans les selles)
 - des niveaux inhabituels de substances chimiques dans le sang provoqués par la décomposition rapide des cellules cancéreuses sont survenus pendant le traitement

Medical Need Program Notice d'information au patient et consentement éclairé.

du cancer et parfois même sans traitement (syndrome de lyse tumorale).

➤ **Fréquence indéterminée:**

- Rougeur et desquamation de la peau sur une large zone du corps, pouvant être associées à des démangeaisons ou douleurs (dermatite exfoliative généralisée)

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable (même s'il n'est pas mentionné dans ce document), parlez-en à votre médecin.

1.6. Avertissements et précautions

- Avant de prendre le BRUKINSA, informez votre médecin dans les cas suivants :
- si vous avez déjà présenté des hématomes ou des saignements inhabituels ou si vous prenez des médicaments ou des compléments qui augmentent le risque de saignement (voir la rubrique « Autres médicaments et BRUKINSA »). Si vous avez fait récemment l'objet d'une intervention chirurgicale ou prévoyez une intervention chirurgicale, votre médecin pourra vous demander d'arrêter de prendre BRUKINSA pendant une courte durée (3 à 7 jours) avant et après l'intervention chirurgicale ou l'acte dentaire
 - si vous avez un rythme cardiaque irrégulier ou des antécédents de rythme cardiaque irrégulier ou d'insuffisance cardiaque sévère, ou si vous présentez l'un des symptômes suivants : essoufflement, faiblesse, vertiges, étourdissements, évanouissement ou quasi-évanouissement, douleur thoracique ou jambes gonflées
 - si vous avez été informé(e) que vous présentez un risque élevé d'infections. Vous pourriez avoir des infections virales, bactériennes ou fongiques pendant le traitement par BRUKINSA, avec les symptômes possibles suivants : fièvre, frissons, faiblesse, confusion, douleurs corporelles, symptômes du rhume ou grippaux, sensation de fatigue ou d'essoufflement, jaunissement de la peau ou des yeux (jaunisse).
 - si vous avez déjà eu ou pourriez avoir une hépatite B. La raison en est que BRUKINSA pourrait entraîner la réactivation de l'hépatite B. Les patients seront surveillés attentivement par leur médecin pour déceler d'éventuels signes de cette infection avant d'instaurer le traitement
 - si vous avez des problèmes de foie ou de reins
 - si vous avez récemment fait l'objet d'une intervention chirurgicale, surtout si celle-ci pourrait affecter l'absorption des aliments ou des médicaments par votre estomac ou vos intestins
 - si vous avez récemment présenté un faible nombre de globules rouges, de cellules luttant contre les infections ou des plaquettes dans votre sang
 - si vous avez présenté d'autres carcinomes par le passé, notamment un cancer de la peau (par exemple, carcinome basocellulaire ou carcinome épidermoïde). Veuillez utiliser une protection solaire.
- Le BRUKINSA peut vous faire saigner plus facilement. Cela signifie que vous devez

Medical Need Program

Notice d'information au patient et consentement éclairé.

informer votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent votre risque de saignement. Ceux-ci comprennent des médicaments tels que :

- l'acide acétylsalicylique (aspirine) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène et le naproxène,
 - les anticoagulants comme la warfarine, l'héparine et d'autres médicaments pour traiter ou prévenir les caillots de sang,
 - les compléments qui peuvent augmenter votre risque de saignement tels que l'huile de poisson, la vitamine E ou les graines de lin.
 - Si l'un des cas ci-dessus vous concerne (ou en cas de doute), adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre BRUKINSA.
- Vous pouvez ressentir de la fatigue ou des vertiges après la prise de BRUKINSA, ce qui peut affecter votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

1.7. Prise d'autres médicaments en même temps que le BRUKINSA :

Listez les médicaments que vous prenez, que vous avez récemment pris ou dont l'administration débiterait prochainement. Cela inclut les médicaments obtenus avec ou sans ordonnance, mais également les compléments alimentaires à base de plantes. Le BRUKINSA peut affecter le mode d'action de ces médicaments et à contrario, ils peuvent aussi affecter le mode d'action du BRUKINSA. **Informez toujours votre médecin des médicaments que vous prenez.**

- La prise de BRUKINSA en même temps que l'un des médicaments suivants peut influencer sur les effets de BRUKINSA ou d'autres médicaments :
- antibiotiques pour traiter des infections bactériennes – ciprofloxacine, clarithromycine, érythromycine, nafcilline ou rifampicine
 - médicaments contre les infections fongiques – fluconazole, itraconazole, kétoconazole, posaconazole, voriconazole
 - médicaments contre une infection par le VIH – éfavirenz, étravirine, indinavir, lopinavir, ritonavir, télaprévir
 - médicaments pour prévenir les nausées et les vomissements associés à la chimiothérapie – apripitant
 - médicaments pour la dépression – fluvoxamine, millepertuis
 - médicaments dits inhibiteurs de kinase pour le traitement d'autres cancers – imatinib
 - médicaments contre la tension artérielle élevée ou les douleurs thoraciques – bosentan, diltiazem, vérapamil
 - médicaments pour le cœur/antiarythmiques – digoxine, dronédarone, quinidine
 - médicaments pour prévenir les convulsions, traiter l'épilepsie ou traiter les affections douloureuses du visage dites névralgies du trijumeau – carbamazépine, méphénytoïne, phénytoïne
 - médicaments contre les migraines et les algies vasculaires de la face –

Medical Need Program

Notice d'information au patient et consentement éclairé.

- dihydroergotamine, ergotamine
- médicament contre une extrême somnolence et d'autres problèmes du sommeil – modafinil
- médicaments contre la psychose et le syndrome de Gilles de la Tourette – pimozide
- médicaments pour anesthésie – alfentanil, fentanyl
- médicaments dits agents immunosuppresseurs – ciclosporine, sirolimus, tacrolimus

1.8. Contraception, grossesse et allaitement

Vous ne devez pas être enceinte pendant le traitement par ce médicament. BRUKINSA ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. On ne sait pas si BRUKINSA peut nuire au bébé à naître.

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception hautement efficace pendant le traitement par BRUKINSA et pendant au moins un mois après le traitement. Une méthode de contraception mécanique (par exemple, préservatifs) doit être utilisée avec les contraceptifs hormonaux tels qu'une pilule ou des dispositifs de contraception.

- Prévenez immédiatement votre médecin si vous débutez une grossesse.
- Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par ce médicament. BRUKINSA peut passer dans le lait maternel.

1.9. Nouvelles données

Ce médicament continue de faire l'objet d'une surveillance attentive. Il se peut qu'au cours de votre traitement, de nouvelles informations concernant le BRUKINSA soient disponibles. Vous serez informé(e) de tout élément nouveau susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à ce programme.

Dans ce cas, votre médecin vous en informera et vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et de consentement. Si, à la lumière de ces nouvelles informations, vous décidez de mettre un terme à votre participation au programme, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon possible.

1.10. Contact

Si vous avez des questions, si vous désirez des informations complémentaires ou en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre hématologue ou un membre de son équipe. En cas d'urgence, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à un programme à usage compassionnel avec le BRUKINSA. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant ce programme.

Pour votre sécurité, il est souhaitable que votre médecin généraliste, si vous en avez un, ou d'autres médecins spécialistes responsables de votre santé soient informés de votre participation à ce programme. Nous vous demanderons votre accord pour les informer.

**Medical Need Program
Notice d'information au patient et consentement éclairé.**

Personnes de contact :

Dr Tél.

M/Mme Fonction..... Tél.

En dehors des heures de bureau, veuillez prendre contact avec :

M/Mme/Service..... Fonction.....Tél.

Medical Need Program Notice d'information au patient et consentement éclairé.

2. Consentement éclairé

Participant

Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce qui est attendu de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de l'entièreté de ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y 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 toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique responsable de ma santé. J'ai compris que des données me concernant seront utilisées et que mon médecin et le promoteur du programme se portent garants de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité. Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte/ je n'accepte pas (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom et prénom du patient : _____

Date et Signature du patient : ___/___/____

[Si présence d'un témoin/interprète.] Témoin/Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que le participant a apparemment compris le programme et que le consentement à participer a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin/interprète :

Date et signature du témoin/interprète : ___/___/___

Médecin traitant

Je soussigné (nom/prénom)Médecin, confirme avoir fourni oralement au patient les informations nécessaires sur le programme et lui avoir fourni un exemplaire du document d'information. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant. Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés

Medical Need Program Notice d'information au patient et consentement éclairé.

dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Date et signature du médecin traitant: ---/---/---- _____

.....

3. Garanties de confidentialité

3.1. Introduction

Ce document est destiné à toute personne demandant accès au programme compassionnel du BRUKINSA administré par BeiGene en direct ou via un fournisseur de service.

Votre médecin partagera vos données personnelles nécessaires à ce programme avec BeiGene sous forme pseudo-anonymisée (appelées « données codées »), ce qui signifie que BeiGene ne pourra faire aucun lien avec votre identité sur base de ces données.

3.2. Comment BeiGene utilise vos données codées

Votre médecin fournira à BeiGene les données codées suivantes : vos initiales, votre année de naissance, votre sexe, votre poids et des informations concernant votre état de santé afin de :

- Déterminer si vous êtes éligible pour participer au programme et recevoir le traitement ;
- Vous fournir le traitement et gérer le programme ;
- Monitorer et rapporter la sécurité du programme en interne et en externe (par exemple aux autorités) ;
- Faire des analyses statistiques relatives à la participation au programme et à sa sécurité ;
- Pour répondre aux obligations légales et aux procédures internes telles que les obligations comptables ou d'archivage.

3.3. Partage de vos données codées

BeiGene peut avoir à partager vos données codées avec des parties tierces impliquées dans l'exécution du programme aux fins décrites ci-dessus et tel que permis par la loi. Ces tierces parties sont tenues de gérer vos données codées tel que décrit dans ce document et selon les lois en vigueur. Ces tierces parties peuvent être situées en dehors de la Belgique, notamment aux États-Unis, ou dans des pays n'offrant pas le même niveau de protection des données privées que la Belgique. BeiGene utilise des systèmes de contrôles appropriés afin de s'assurer que toute donnée est transférée à l'international en accord avec les lois en vigueur en Europe.

3.4. Protection de vos données codées

BeiGene a implémenté des mesures de sécurité afin de prévenir l'accès à vos données codées à toute personne non autorisée. Les filiales de BeiGene et toute tierce partie travaillant avec BeiGene ont signé un accord écrit les engageant à protéger vos données codées et à les utiliser uniquement aux fins décrites dans ce document. BeiGene peut conserver ces données codées tant que le médicament visé est utilisé ou plus longtemps en cas d'obligation légale ou réglementaire. La loi sur la protection de la vie privée en vigueur en Europe (RGPD) impose à BeiGene de protéger vos données personnelles ainsi que toute donnée qui pourrait vous identifier directement

Medical Need Program

Notice d'information au patient et consentement éclairé.

ou indirectement. Vos données, même codées, sont considérées comme des données personnelles. Toute information complémentaire peut être obtenue par email à privacy@beigene.com

3.5. Vos droits

Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement à participer au programme et demander à accéder, corriger, effacer, restreindre, adapter ou transférer à une tierce partie vos informations personnelles en contactant votre médecin. Pour toute demande, question, inquiétude ou plainte concernant l'utilisation par BeiGene de vos données codées, vous pouvez également contacter BeiGene via le site [Contact Us | BeiGene](#), ou envoyer un email à privacy@beigene.com.

En signant ce document, vous consentez à ce que vos données personnelles telles que décrites dans ce document soient collectées, utilisées, transmises et transférées hors de Belgique.

J'ai lu l'information contenue dans ce document et j'ai eu l'opportunité de poser des questions. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes à mes questions. Je comprends la nature de mon consentement et ma participation au programme est volontaire. Je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à donner de raison. Je comprends que les informations collectées me concernant peuvent inclure des informations médicales liées à l'évaluation de ma participation au programme.

Nom du Patient

Prénom du Patient

Signature

Date (JJ-MM-AAAA)

**Medical Need Program / Medisch Noodprogramma
Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming**

Medical Need Programma van BRUKINSA® (zanubrutinib) voor de behandeling van patiënten met recidief/refractaire Marginaal Zonelymfoom (MZL) die tenminste één eerdere anti-CD20 antistof bevattende behandeling hebben gehad en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie

PATIËNTENINFORMATIE

Opdrachtgever van het programma:

BeiGene France SARL
40 rue du Louvre, 75001 Paris, France.

Verantwoordelijke arts:

Etienne Pellegrims
Address : Minneveldstraat 71, 3070 Kortenberg, Belgium
Tel : 00 32 475 877 484
Email : etienne.pellegrims@farma-service.be

Maart 2023 – Version 1

Dit document bestaat uit 3 delen:

1. Essentiële informatie voor uw besluitvorming.
2. Uw schriftelijke toestemming om deel te nemen aan het Medical Need Programma.
3. Aanvullende informatie over de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke gegevens.

1. Essentiële informatie voor uw besluitvorming tot deelname:

1.1. Introductie

Uw behandelde arts nodigt U uit om deel te nemen aan een Medical Need Programma met BRUKINSA (zanubrutinib), een geneesmiddel dat geregistreerd werd bij de Belgische en Europese autoriteiten op 22 november 2021, voor de behandeling van uw ziekte, Marginaal Zonelymfoom (MZL). Een verzoek om terugbetaling is in behandeling, maar kan op dit moment alleen tegen de volle prijs worden verkregen. Sinds 15 september 2022 heeft het CHMP (Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik) een positief advies uitgebracht waarin de goedkeuring wordt aanbevolen van BRUKINSA als eenmalig middel voor de behandeling van volwassen patiënten met marginaal zone lymfoom die eerder zijn behandeld met een anti-CD20 antilichaam. Op 28 oktober 2022 heeft de Europese Commissie deze voorgestelde nieuwe indicatie goedgekeurd.

Dit Medisch Noodprogramma biedt toegang, onder gedefinieerde voorwaarden en buiten een

Medical Need Program / Medisch Noodprogramma Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming

klinische studie, tot dit geneesmiddel, dat nog steeds onderworpen is aan aanvullende monitoring om nieuwe veiligheidsinformatie te identificeren.

Uw arts denkt dat dit geneesmiddel een voordeel kan bieden voor uw behandeling. Niettemin is er geen enkele garantie dat u voordeel zal hebben met uw deelname aan dit programma.

Vooraleer u deze behandeling aanvaardt, nodigen wij u uit om over de implicaties in termen van voordelen en mogelijke risico's met u te overlopen, zodat u een weloverwogen beslissing kan nemen. Dit wordt het geven van een « geïnformeerde toestemming » of « informed consent » genoemd. Wij vragen u het bijgevoegde formulier « geïnformeerde toestemming » te ondertekenen voordat er programma gerelateerde procedures plaatsvinden.

Lees aandachtig de volgende pagina's met informatie en stel al uw vragen aan uw arts.

1.2. Als u aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Dit wordt opgestart na evaluatie door een ethisch comité;
- Uw deelname is vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u op elk moment de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts;
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit wordt verzekerd;
- De medicatie van het programma wordt gratis verstrekt;
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.

1.3. Objectieven en beschrijving van het Medical Need Programma

Wij stellen u voor om deel te nemen aan het Medical Need Programma van het geneesmiddel BRUKINSA.

➤ **Wat is BRUKINSA en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Marginaal zonelymfoom (MZL) is een kwaadaardige B-celtumor, die wordt gekenmerkt door een overmatige ophoping in het beenmerg, het bloed, de lymfeklieren en de milt van een type witte bloedcel, B-cel genaamd, dat abnormaal is geworden.

BRUKINSA is een middel tegen kanker dat de werkzame stof zanubrutinib bevat. Het behoort tot de klasse van geneesmiddelen die proteïnekinaseremmers worden genoemd. Dit geneesmiddel werkt door het blokkeren van Bruton's tyrosinekinase, een eiwit dat helpt bij de groei en overleving van kankercellen. Door het blokkeren van dit eiwit (proteïne) vermindert BRUKINSA het aantal kankercellen en vertraagt het de verergering van de kanker.

BRUKINSA is geïndiceerd als monotherapie (alleen) voor de behandeling van recidief of refractair marginaal zone lymfoom bij volwassenen die ten minste één op anti-CD-20 antilichamen gebaseerde therapie voor hun ziekte hebben ontvangen.

Medical Need Program / Medisch Noodprogramma Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming

➤ **Hoe neemt u dit geneesmiddel in?**

Het geneesmiddel wordt aangeboden in capsules van 80 mg. Het moet in de oorspronkelijke verpakking bij kamertemperatuur worden bewaard.

De aanbevolen dosering is elke dag 320 mg (4 capsules), namelijk 4 capsules eenmaal daags dan wel 2 capsules tweemaal daags (2 capsules in de ochtend en 2 in de avond).

Uw arts kan de dosis aanpassen.

Neem de capsules via de mond in met een glas water, tijdens een maaltijd of tussen maaltijden. Neem de capsules elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip in.

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Sommige voedingsmiddelen kunnen de werking of de toxiciteit van het geneesmiddel verstoren. Pas op met het gebruik van grapefruits (pompelmoes) en Sevilla-sinaasappels (bittersinaasappels) rond de tijd dat u BRUKINSA inneemt, omdat ze de hoeveelheid BRUKINSA in uw bloed kunnen verhogen.

BRUKINSA werkt het best als het heel wordt ingeslikt. Slik de capsules dus heel in. Niet openen, breken of erop kauwen.

➤ **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen of bent u vergeten dit middel in te nemen?**

Als u meer BRUKINSA heeft ingenomen dan u zou moeten, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Als u een dosis misloopt, neem die dan op het volgende geplande tijdstip in en daarna weer volgens het normale schema. Als u eenmaal per dag BRUKINSA inneemt, neem uw volgende dosis dan de volgende dag in. Als u het geneesmiddel tweemaal per dag inneemt en u bent het 's ochtends vergeten, neemt u uw volgende dosis 's avonds in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten capsule in te halen. Als u het niet zeker weet, overleg dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige wanneer u uw volgende dosis moet innemen.

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel, tenzij uw arts u zegt dit te doen.

➤ **Beschrijving van het Medisch Noodprogramma**

Alle patiënten die deelnemen aan het programma moeten voldoen aan de definitie van een Medisch Noodprogramma: een ernstige en mogelijk dodelijke ziekte vertonen, geen enkele andere geschikte behandelingsopties hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie.

De criteria voor deelname aan het programma zijn als volgt:

Inclusiecriteria:

Medical Need Program / Medisch Noodprogramma Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming

1. De patiënt heeft een klinische en histologische diagnose van recidief/refractaire (R/R) Marginaal Zonelymfoom (MZL) (Nodaal Marginale Zonelymfoom: NMZL, Extranodaal: mucosa associated lymphoid tissue [MALT lymfoom], Splenisch Marginale lymfoom: SMZL die in aanmerking komt voor systemische therapie (bv. aangetaste orgaanfunctie, symptomen, cytopenieën of toename van het ziekte tempo).
2. De patiënt heeft één of meerdere anti-CD20 antistof bevattende voorbehandelingen ondergaan.
3. De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet afdoende worden behandeld met momenteel beschikbare en vergoede behandelingen voor deze indicatie in België, volgens de klinische richtlijnen, wegens bezorgdheid over de werkzaamheid en/of de veiligheid.
4. De patiënt is duidelijk en volledig geïnformeerd door de voorschrijvende arts en heeft vóór het begin van de behandeling schriftelijk toestemming gegeven.
5. De patiënt is minimaal 18 jaar oud.
6. De patiënt heeft geen andere geschikte behandelingsopties en komt niet in aanmerking of heeft geen toegang tot een klinische studie, heeft geen recht of toegang tot een klinische proef binnen de indicatie.
7. De arts is van mening dat de patiënt een potentieel positieve baten/risicoverhouding heeft na behandeling met zanubrutinib

De volgende criteria beletten u deel te nemen aan het programma:

Exclusiecriteria:

1. Overgevoeligheid voor zanubrutinib of een van de hulpstoffen.
2. Zwangerschap, borstvoeding of het voornemen zwanger te worden tijdens de behandeling met zanubrutinib.
3. Onderliggende medische aandoeningen die volgens de arts de toediening van zanubrutinib onveilig kunnen maken.

Onderzoeken en controles vóór en tijdens de behandeling:

Tijdens de eerste weken van de behandeling kan uit laboratoriumonderzoek blijken dat u lymfocytose heeft, waarbij uw bloed een verhoogd aantal witte bloedcellen (lymfocyten) bevat. Dit wordt verwacht en kan een paar maanden duren. Dit hoeft niet te betekenen dat uw bloedkanker erger wordt. Uw arts zal uw bloedbeeld vóór en tijdens de behandeling controleren en uw arts kan u in zeldzame gevallen een ander geneesmiddel geven. Bespreek met uw arts wat uw testresultaten betekenen.

Als u ermee instemt deel te nemen aan het programma en als u aan de vereisten voldoet, kan de behandeling zolang als nodig worden gegeven, naargelang het oordeel van uw arts.

1.4. Risico's en ongemakken

Als u ermee instemt deel te nemen aan dit programma, is het mogelijk dat BRUKINSA geen voordeel oplevert voor de behandeling van de ziekte die u heeft.

1.5. Mogelijke bijwerkingen

Medical Need Program / Medisch Noodprogramma Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming

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

Uitgevoerde of nog lopende studies hebben aangetoond dat het geneesmiddel in dit programma - BRUKINSA - doorgaans vrij goed wordt verdragen, hoewel bijwerkingen kunnen optreden. Er kunnen andere risico's en ongemakken zijn die nog niet bekend zijn. Het is daarom van groot belang dat u nieuwe gezondheidsproblemen onmiddellijk aan uw arts meldt, of u nu denkt dat ze met het geneesmiddel te maken hebben of niet.

Stop met het innemen van BRUKINSA en vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt: jeukende bultige huiduitslag, ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel – mogelijk heeft u een allergische reactie op het medicijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen opmerkt

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

- koorts, rillingen, pijn in het lichaam, vermoeidheid, verkoudheid of griepachtige symptomen, kortademigheid, frequent plassen en pijn bij het plassen – dit kunnen symptomen zijn van een infectie (virus-, bacteriële of schimmelinfectie). Hierbij kan het gaan om infecties van de neus, neusholte of keel (infectie van de bovenste luchtwegen), longontsteking of urineweginfectie
- duizeligheid
- hoesten
- blauwe plek of sneller blauwe plek krijgen; kneuzingen
- bloeding
- bloed in de urine
- diarree; uw arts geeft u mogelijk een middel voor het aanvullen van vocht en zout of een ander geneesmiddel
- verstopping (obstipatie)
- huiduitslag
- spier- en botpijn
- vermoeidheid
- hoge bloeddruk
- uit bloedonderzoek blijkt een afname van het aantal bloedcellen. Uw arts moet tijdens de behandeling met BRUKINSA bloedonderzoek doen om het aantal cellen in uw bloed te controleren.

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

- longinfectie (infectie van de onderste luchtwegen)
- heractivering van hepatitis B (als u hepatitis B heeft gehad, kan deze terugkomen)
- bloedende vlekjes onder de huid
- bloedneus
- snelle hartslag, overgeslagen hartslagen, zwakke of ongelijkmatige polsslag, licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, ongemak op de borst (symptomen van hartritme problemen)
- zwakte

Medical Need Program / Medisch Noodprogramma Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming

- jeukende huid
- gezwollen handen, enkels of voeten
- laag aantal witte bloedcellen met koorts (febriële neutropenie)
- **Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):**
 - darmbloeding (bloed in de ontlasting)
 - bij patiënten die werden behandeld voor kanker, en soms zelfs zonder dat ze behandeld werden, hebben zich ongewoon hoge gehalten aan chemische stoffen in het bloed voorgedaan, door de snelle afbraak van kankercellen (tumorlyssyndroom)
- **Niet bekend:**
 - Roodheid en afschilfering van de huid over een groot deel van het lichaam, mogelijk met jeuk of pijn (gegeneraliseerde exfoliatieve dermatitis)

Krijgt u last van bijwerkingen (ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan), neem dan contact op met uw arts.

1.6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:
 - als u ooit een ongebruikelijke bloeduitstorting of bloeding heeft gehad of geneesmiddelen of supplementen gebruikt die uw risico op bloeden verhogen (zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen in?”). Als u onlangs een operatie heeft gehad of een operatie moet ondergaan, kan uw arts u vragen om vóór en na de operatie of tandheelkundige ingreep voor korte tijd (3 tot 7 dagen) te stoppen met het gebruiken van BRUKINSA;
 - als uw hartslag onregelmatig is, of als u een medische voorgeschiedenis heeft van onregelmatige hartslag of een ernstige hartziekte, of als u een van de volgende klachten heeft: kortademigheid, zwakte, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of bijna flauwvallen, pijn op de borst of gezwollen benen;
 - als u ooit is verteld dat u een hoger risico heeft op infecties. U kunt virale, bacteriële of schimmelinfecties ervaren tijdens de behandeling met BRUKINSA, met de volgende mogelijke symptomen: koorts, koude rillingen, zwakte, verwardheid, lichaamspijn, symptomen van verkoudheid of griep, vermoeidheid of kortademigheid, geel worden van de huid of ogen (geelzucht);
 - als u ooit hepatitis B heeft gehad of nu hepatitis B heeft. Dit komt omdat BRUKINSA ervoor kan zorgen dat hepatitis B opnieuw actief wordt. Patiënten worden vóór aanvang van de behandeling nauwkeurig door hun arts gecontroleerd op tekenen van deze infectie;
 - als u lever- of nierproblemen heeft;
 - als u onlangs een operatie heeft ondergaan, vooral als dat van invloed is op de manier waarop voedings- of geneesmiddelen uit uw maag of darmen worden opgenomen;
 - als het aantal rode bloedcellen, infectiebestrijdende cellen of bloedplaatjes in uw bloed onlangs laag is geweest;
 - als u in het verleden andere kankers heeft gehad, inclusief huidkanker (bv. basaalcelcarcinoom of plaveiselcelcarcinoom). Gebruik zonnebrandmiddelen.

Medical Need Program / Medisch Noodprogramma Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming

- BRUKINSA kan ervoor zorgen dat u gemakkelijker bloedt. Dit betekent dat u het uw arts moet vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op bloeden vergroten. Dit zijn onder andere geneesmiddelen zoals:
 - acetylsalicylzuur (aspirine) en niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAID's) zoals ibuprofen en naproxen;
 - antistollingsmiddelen zoals warfarine, heparine en andere geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van bloedstolsels;
 - supplementen die het risico op bloeden verhogen, zoals visolie, vitamine E of lijnzaad.
- U kunt zich vermoeid of duizelig voelen nadat u BRUKINSA heeft gebruikt. Dat kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te gebruiken. Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

1.7. Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast BRUKINSA nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept verkrijgbaar zijn, kruidengeneesmiddelen en supplementen. Dit komt omdat BRUKINSA invloed kan hebben op de manier waarop sommige geneesmiddelen werken. Sommige geneesmiddelen kunnen ook invloed hebben op de manier waarop BRUKINSA werkt.

- De effecten van BRUKINSA of andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed als u BRUKINSA samen met een van de volgende andere geneesmiddelen gebruikt:
 - antibiotica voor de behandeling van bacteriële infecties – ciprofloxacine, claritromycine, erytromycine, nafcilline of rifampicine;
 - geneesmiddelen voor schimmelinfecties – fluconazol, itraconazol, ketoconazol, posaconazol, voriconazol;
 - geneesmiddelen voor hiv-infectie – efavirenz, etravirine, indinavir, lopinavir, ritonavir, telaprevir;
 - geneesmiddelen ter voorkoming van misselijkheid en braken in verband met chemotherapie - aprepitant;
 - geneesmiddelen voor depressie – fluvoxamine, sint-janskruid;
 - geneesmiddelen voor de behandeling van andere soorten kanker, kinaseremmers geheten – imatinib;
 - geneesmiddelen voor hoge bloeddruk of pijn op de borst – bosentan, diltiazem, verapamil;
 - hartgeneesmiddelen/antiaritmica– digoxine, dronedaron, kinidine;
 - geneesmiddelen ter voorkoming van epileptische aanvallen, voor de behandeling van epilepsie of voor de behandeling van een pijnlijke aandoening van het gezicht, trigeminusneuralgie geheten – carbamazepine, mefenytoïne, fenytoïne;
 - geneesmiddelen voor migraine en clusterhoofdpijn - dihydro-ergotamine, ergotamine;
 - geneesmiddel voor extreme slaperigheid en andere slaapproblemen – modafinil;
 - geneesmiddel voor psychose en de ziekte van Tourette – pimozide;

Medical Need Program / Medisch Noodprogramma Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming

- geneesmiddelen voor verdoving – alfentanil, fentanyl;
- geneesmiddelen, immuunsuppressiva geheten – ciclosporine, sirolimus, tacrolimus.

1.8. Anticonceptie, Zwangerschap en borstvoeding

Zorg dat u tijdens gebruik van dit geneesmiddel niet zwanger wordt. BRUKINSA mag niet tijdens de zwangerschap worden gebruikt. Het is niet bekend of BRUKINSA schadelijk is voor het ongeboren kind.

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten tijdens de behandeling met BRUKINSA en tot ten minste één maand na de behandeling er mee een uiterst effectieve anticonceptiemethode gebruiken. Er moet een anticonceptieve barrièremethode (bijv. condooms) in combinatie met hormonale anticonceptiemiddelen, zoals de pil of een hormoonspiraaltje, worden gebruikt.

- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt.
- Geef geen borstvoeding terwijl u dit geneesmiddel gebruikt. BRUKINSA kan in moedermelk terechtkomen.

1.9. Kennisgeving van nieuwe informatie

Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Daardoor kan snel nieuwe veiligheidsinformatie worden vastgesteld. Het is mogelijk dat tijdens de behandeling belangrijke nieuwe informatie over BRUKINSA beschikbaar komt. U wordt op de hoogte gehouden van nieuwe informatie die een invloed kunnen hebben op uw beslissing om door te gaan met uw deelname aan dit programma.

In dat geval zal men u vragen om ofwel een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel een nieuw geïnformeerde toestemming te ondertekenen. Als u, in het licht van de nieuwe informatie, beslist om uw deelname aan het programma te beëindigen, zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier verder behandeld wordt.

1.10. Contact

Indien u aanvullende informatie nodig heeft, maar ook in geval van een probleem of een bezorgdheid, kan u contact opnemen met uw behandelende arts of een lid van zijn team.

Neem in geval van nood contact op met de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vertel hun dat u deelneemt aan een Medisch Noodprogramma met BRUKINSA. Uw dossier bevat nuttige informatie voor de arts van dienst met betrekking tot dit programma.

Voor uw veiligheid, is het raadzaam dat uw huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor uw gezondheid op de hoogte worden gebracht van uw deelname aan dit programma. Wij zullen u om uw toestemming vragen om hen te informeren.

**Medical Need Program / Medisch Noodprogramma
Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming**

Contactpersonen:

Dr Tel.

Mr/Mvr Functie..... Tel.

Buiten de kantooruren kunt u contact opnemen met:

Dr/Mr/Mvr Functie..... Tel.

Medical Need Program / Medisch Noodprogramma Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming

2. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard van het Medisch Noodprogramma, het doel, de duur, mogelijke voordelen en risico's en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van de informatie in het document en van het volledige document.

Ik had voldoende tijd om hierover na te denken en erover te praten met een persoon naar keuze zoals mijn huisarts of een familielid.

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

Ik heb begrepen dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname te beëindigen zonder mijn relatie met het therapeutische team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid te veranderen.

Ik heb begrepen dat gegevens over mij zullen worden gebruikt en dat mijn arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens op de manier die wordt beschreven in de sectie over vertrouwelijkheidsgaranties. Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.

Ik ga akkoord / Ik ga niet mee eens (schrappen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor mijn gezondheid worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Ik heb een kopie van de patiëntinformatie en het geïnformeerde toestemming ontvangen.

Naam, voornaam van de patiënt: _____

Datum en handtekening van de patiënt: ___/___/____ _____

[Indien een getuige/ tolk aanwezig is.] Getuige/ tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en Kwalificatie van getuige/tolk:

Datum en handtekening van de getuige/tolk: ___/___/____ _____

Behandelende Arts

Ik, ondergetekende, (naam/ voornaam).....arts,
bevestig hierbij dat ik de patiënt mondeling de nodige informatie over het programma heb verstrekt en hem een kopie van het informatiedocument heb bezorgd. Ik bevestig dat er geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om deel te nemen en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te

Medical Need Program / Medisch Noodprogramma Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming

beantwoorden, waar nodig.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 over experimenten op de menselijke persoon.

Datum en handtekening van de behandelende arts: ---/---/----

3. Garanties van vertrouwelijkheid

3.1. Introductie

Dit document is bedoeld voor iedereen die rechtstreeks of via een serviceprovider toegang wenst tot het Medisch Noodprogramma van BRUKINSA beheerd door BeiGene.

Uw arts zal uw persoonlijke gegevens die voor dit programma noodzakelijk zijn met BeiGene delen in pseudo-geanonimiseerde vorm ("gecodeerde gegevens" genoemd), wat betekent dat BeiGene op basis van deze gegevens geen enkele link met uw identiteit kan maken.

3.2. Hoe gebruikt BeiGene uw gecodeerde gegevens

De gecodeerde gegevens die uw arts aan BeiGene zal bezorgen zijn uw initialen, geboortejaar, geslacht en gewicht en informatie over uw gezondheidstoestand om:

- Te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan het programma en een behandeling te krijgen;
- De behandeling te bezorgen en het programma te beheren;
- Het intern en extern (bijvoorbeeld aan de autoriteiten) bewaken en rapporteren van de veiligheid van het programma;
- Het uitvoeren van statistische analyses gerelateerd aan de deelname en veiligheid van het programma;
- Om aan wettelijke verplichtingen en interne procedures te voldoen zoals boekhoudkundige of archiveringsvereisten.

3.3. Het delen van uw gecodeerde gegevens

BeiGene kan uw gecodeerde gegevens delen met derden die betrokken zijn bij de uitvoering van het programma voor de hierboven beschreven doeleinden en zoals toegestaan door de wet. Deze externe partijen zijn verantwoordelijk voor het beheer van uw gecodeerde gegevens zoals beschreven in dit document en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving. Deze derde partijen kunnen zich buiten België bevinden, met name in de Verenigde Staten, of in landen die niet hetzelfde niveau van bescherming van privégegevens aanbieden. BeiGene gebruikt geschikte controlesystemen om ervoor te zorgen dat alle gegevens internationaal worden overgedragen in overeenstemming met de geldende wetgeving in Europa. Alle bijkomende informatie kan per e-mail verkregen worden op privacy@beigene.com.

3.4. Het beschermen van uw gecodeerde gegevens

BeiGene heeft beveiligingsmaatregelen geïmplementeerd om te voorkomen dat onbevoegde

Medical Need Program / Medisch Noodprogramma Patiënte informatie en geïnformeerde toestemming

personen toegang hebben tot uw gecodeerde gegevens. De filialen van BeiGene en alle eventuele derde partijen die met BeiGene samenwerken, hebben een schriftelijke overeenkomst getekend om uw gecodeerde gegevens te beschermen en om deze alleen te gebruiken voor de doeleinden die in dit document worden beschreven. BeiGene kan deze gecodeerde gegevens bewaren zolang het geneesmiddel wordt gebruikt of langer als er een wettelijke of reglementaire verplichting is.

3.5. Uw rechten

U kunt uw toestemming voor deelname aan het programma op elk moment annuleren en de toegang tot en, correctie, verwijdering, beperking, aanpassing of overdracht van uw persoonlijke gegevens aanvragen door contact op te nemen met uw arts. Voor elke aanvraag, vraag, bezorgdheid of klacht met betrekking tot BeiGene's gebruik van uw gecodeerde gegevens, kunt u eveneens contact opnemen met BeiGene via de site www.BeiGene.com of door een e-mail naar privacy@BeiGene.com.

Door dit document te ondertekenen, stemt u in met het verzamelen, gebruiken, overbrengen en overdragen van uw persoonlijke gegevens zoals beschreven in dit document buiten België.

Ik heb de informatie in dit document gelezen en heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb bevredigende antwoorden op mijn vragen gekregen. Ik begrijp dat de aard van mijn toestemming en deelname vrijwillig is. Ik ben vrij om mijn toestemming in te trekken, zonder een reden op te moeten geven. Ik begrijp dat de over mij verzamelde informatie medische informatie kan bevatten die verband houdt met de evaluatie van mijn deelname aan het programma.

Naam van Patiënt

Voornaam van Patiënt

Handtekening

Datum (DD-MM-JJJJ)