

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ AU PATIENT

L'utilisation de Gazyvaro® (obinutuzumab) pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non traitée antérieurement dans un Programme médical d'urgence (Medical Need Program, MNP 070)

Proposition de participation

Votre médecin vous propose comme traitement d'une leucémie lymphoïde chronique (CLL) un traitement à base de Gazyvaro® (obinutuzumab).

Avant de donner votre consentement pour ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes sur le médicament. Si vous avez des questions au sujet du médicament, ne prenez la décision de suivre ou non ce traitement que lorsqu'il aura été répondu à toutes vos questions.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme médical d'urgence qui a pour objectif de mettre Gazyvaro à la disposition de patients tels que vous-même, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement efficace et pour lesquels, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, un traitement avec ce médicament serait bénéfique.

Gazyvaro est un médicament expérimental qui a été développé par Roche pour traiter la leucémie lymphoïde chronique.

L'autorisation pour la mise sur le marché dans cette indication a déjà été obtenue mais le produit n'est pas encore remboursé.

Traitement avec le médicament

Gazyvaro® (obinutuzumab) est un médicament de Roche.

Gazyvaro contient la substance active appelée obinutuzumab, qui appartient à un groupe de médicaments appelés "anticorps monoclonaux". Les anticorps agissent en se liant à des cibles spécifiques situées dans votre organisme.

Gazyvaro est utilisé en association avec un autre médicament anticancéreux appelé chlorambucil pour traiter la leucémie lymphoïde chronique (LLC).

La LLC est un cancer du sang qui affecte un type de globule blanc appelé "lymphocyte B". Les lymphocytes B affectés se multiplient trop rapidement et vivent trop longtemps. Cela signifie qu'il y a trop de ces lymphocytes B anormaux en circulation dans votre sang.

Gazyvaro est utilisé chez les patients adultes qui n'ont pas été précédemment traités pour la LLC, et ont un état de santé qui fait qu'il est peu probable qu'ils puissent tolérer une pleine dose d'un autre médicament anticancéreux appelé fludarabine.

Gazyvaro se lie aux récepteurs cibles à la surface des "lymphocytes B" et provoque leur destruction. Il est administré avec le chlorambucil chez les personnes atteintes de LLC pour aider à retarder l'aggravation de leur maladie.

Dans une étude principale impliquant 781 patients, les patients traités par Gazyvaro et chlorambucil ont vécu sensiblement plus longtemps en moyenne, sans aggravation de leur maladie, que les patients traités par le chlorambucil seul (26,7 mois contre 11,1 mois, respectivement). De même, les patients traités par Gazyvaro et chlorambucil ont vécu sensiblement plus longtemps, sans aggravation de leur maladie, que les patients traités par rituximab (un autre anticorps monoclonal) et chlorambucil (une moyenne de 26,7 mois contre 15,2 mois, respectivement).

You ne devez pas recevoir Gazyvaro :

- si vous êtes allergique à l'obinutuzumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

Vérifiez auprès de votre médecin ou infirmier/ère en cas de doute.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou infirmier/ère avant de recevoir Gazyvaro :

- si vous avez une infection, une infection qui évolue depuis longtemps ou qui récidive
- si vous avez déjà pris des médicaments pouvant affecter votre système immunitaire (tels qu'une chimiothérapie ou des immunosuppresseurs)
- si vous prenez des médicaments contre l'hypertension ou des médicaments pour fluidifier le sang – votre médecin pourrait vous demander de modifier la façon de prendre ces médicaments
- si vous avez déjà eu des problèmes cardiaques
- si vous avez déjà eu des problèmes neurologiques (perte de mémoire, difficultés dans vos mouvements ou sensations, troubles visuels)
- si vous avez déjà eu des problèmes respiratoires ou pulmonaires
- si vous avez déjà eu une maladie du foie appelée hépatite B
- si vous devez être vacciné maintenant ou dans un avenir proche.

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous (ou si vous avez un doute), demandez conseil à votre médecin ou votre infirmier/ère avant que Gazyvaro ne vous soit administré.

Réactions liées à la perfusion

Prévenez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez l'une des réactions liées à la perfusion mentionnées au début de la rubrique 4. Les réactions liées à la perfusion peuvent se produire pendant la perfusion ou à tout moment dans les 24 heures suivant la perfusion.

Si vous présentez une réaction liée à la perfusion, vous pourriez avoir besoin d'un traitement supplémentaire, ou la perfusion pourrait devoir être ralenti ou arrêtée. Lorsque ces symptômes disparaîtront, ou s'amélioreront, la perfusion pourra être poursuivie. Il y a moins de risque que ces réactions se produisent au cours de la deuxième perfusion et des perfusions suivantes. Votre médecin pourra décider de ne pas poursuivre le traitement par Gazyvaro si vous présentez une forte réaction liée à la perfusion.

Avant chaque perfusion de Gazyvaro, vous recevrez des médicaments pour réduire les éventuelles réactions liées à la perfusion ou une complication pouvant potentiellement engager le pronostic vital, connue sous le nom de syndrome de lyse tumorale, qui est provoqué par des perturbations chimiques dans le sang dues à la destruction des cellules cancéreuses sous l'effet du traitement.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une infection cérébrale très rare, qui engage le pronostic vital, et qui a été rapportée avec Gazyvaro.

Prévenez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous avez des pertes de mémoire, des difficultés à vous exprimer, des difficultés pour marcher ou une perte de vision. Si vous aviez ces symptômes avant le traitement par Gazyvaro, prévenez immédiatement votre médecin en cas de modification de ces symptômes. Vous aurez peut-être besoin d'un traitement médical.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne doit pas être administré aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans car aucune information n'est disponible dans ces groupes d'âge.

Autres médicaments et Gazyvaro

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament. Cela s'applique aux médicaments de phytothérapie et aux médicaments obtenus sans ordonnance.

Contraception

Si vous êtes une femme en âge d'avoir des enfants, vous devez utiliser des méthodes de contraception efficaces pendant toute la durée du traitement par Gazyvaro et pendant les 18 mois qui suivent la dernière administration de Gazyvaro.

Grossesse

Vous devez indiquer à votre médecin ou à votre infirmier/ère si vous êtes enceinte, si vous pensez l'être ou si vous prévoyez de l'être. Si vous êtes enceinte, votre médecin évaluera les bénéfices du traitement par Gazyvaro pour vous par rapport aux risques pour votre bébé. Si vous tombez enceinte au cours du traitement par Gazyvaro, prévenez votre médecin ou votre infirmier/ère le plus rapidement possible car le traitement par Gazyvaro peut avoir des conséquences pour votre santé ou celle de votre bébé.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant votre traitement par Gazyvaro et pendant les 18 mois qui suivent votre dernière administration de Gazyvaro. Cette précaution est due au fait que de petites quantités de Gazyvaro peuvent passer dans votre lait.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Gazyvaro ne devrait pas affecter votre aptitude à conduire des véhicules, à faire de la bicyclette ou à utiliser des outils ou des machines. Toutefois, les réactions liées à la perfusion sont très fréquentes au cours de la première perfusion. Si vous présentez une réaction liée à la perfusion, vous ne devrez ni conduire de véhicules ni utiliser de machines tant que les symptômes persistent.

Gazyvaro est une solution à diluer pour perfusion, incolore à légèrement brunâtre.

Gazyvaro est administré sous contrôle d'un médecin expérimenté dans ce type de traitement. Il est administré dans une veine (voie intraveineuse) sous forme de perfusion sur plusieurs heures.

Posologie de Gazyvaro

Vous recevrez 6 cycles de traitement par Gazyvaro. Chaque cycle dure 28 jours. Le Jour 1 de votre premier cycle, vous recevrez 100 mg de Gazyvaro très lentement et votre médecin vous surveillera attentivement. Si vous ne présentez pas de réaction liée à la perfusion au cours de la perfusion, vous pourrez recevoir le reste de votre première dose (900 mg) le même jour. En revanche, si vous présentez une réaction liée à la perfusion, vous recevrez le reste de votre première dose le Jour 2.

Un schéma type est présenté ci-dessous.

Votre premier cycle :

- Jour 1 – 100 mg
- Jour 2 ou Jour 1 (suite) – 900 mg

- Jour 8 – 1 000 mg
- Jour 15 – 1 000 mg

Vos cycles suivants, 2, 3, 4, 5 et 6 :

- Jour 1 – 1 000 mg.

Avant chaque perfusion de Gazyvaro, vous recevrez des médicaments afin de réduire les éventuelles réactions liées à la perfusion ou le syndrome de lyse tumorale. Ces médicaments pourront être les suivants :

- liquides
- médicaments pour réduire les réactions allergiques (antihistaminiques)
- médicaments pour réduire l'inflammation (corticoïdes)
- antidiouleur (analgésiques)
- médicaments pour réduire la fièvre
- médicaments pour prévenir le syndrome de lyse tumorale (tel que l'allopurinol).

Si vous oubliez de recevoir Gazyvaro

Pour que le traitement anticancéreux soit pleinement efficace, il est très important de respecter le schéma de traitement. Par conséquent, si vous manquez un rendez-vous, prenez-en un autre le plus rapidement possible.

Qu'attend-on de vous ?

Le traitement peut causer des risques et des désagréments. Il est important que vous contactiez votre médecin si vous ressentez des effets secondaires qui perturbent votre vie quotidienne, que vous pensiez ou non qu'ils sont causés par le traitement. Vous devez aussi informer votre médecin si vous avez commencé un nouveau traitement médical ou si vous commencez à prendre de nouveaux médicaments.

Vous pouvez ressentir certains de ces effets secondaires, n'en ressentir aucun ou les ressentir tous et ils peuvent être légers, modérés ou graves. Beaucoup de ces effets secondaires peuvent disparaître lorsque le traitement est arrêté. Il existe en outre toujours un risque qu'un effet secondaire très rare ou inconnu jusqu'alors survienne.

Si l'un de ces effets secondaires se manifeste, vous devez en informer votre médecin qui peut vous prescrire des médicaments pour soulager le désagrément que vous ressentez. Votre médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement afin de faire diminuer ces effets secondaires, car s'ils s'aggravent, ils pourront mettre beaucoup plus de temps à disparaître.

Ce programme n'est pas une étude. Il n'y a pas d'examens complémentaires imposés. Votre médecin détermine en accord avec la pratique clinique applicable pour cet hôpital quels examens doivent être effectués et selon quelle fréquence.
En cas d'effets secondaires, votre médecin les rapportera selon la procédure obligatoire légale (Notification spontanée des effets secondaires).

Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Réactions liées à la perfusion (très fréquentes – peuvent concerner plus d'1 personne sur 10) : prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez l'une des réactions suivantes au cours des 24 heures qui suivent votre perfusion :

Les plus fréquemment rapportées :

- maux de tête
- fièvre, bouffées vasomotrices ou frissons
- état nauséux, vomissements
- essoufflement
- diminution ou augmentation de la pression artérielle
- rapidité des battements cardiaques
- diarrhée

Moins fréquemment rapportées :

- respiration sifflante, difficultés respiratoires, oppression thoracique ou irritation de la gorge
- gonflement de la gorge et des voies aériennes
- irrégularité des battements cardiaques

Si vous présentez l'une des réactions ci-dessus, prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère.

Leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP)

La leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP) est une infection cérébrale très rare, qui met votre vie en danger, et qui a été rapportée avec Gazyvaro.

Prévenez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous présentez les symptômes suivants :

- pertes de mémoire
- difficultés à vous exprimer
- difficultés pour marcher
- perte de vision

Si vous aviez ces symptômes avant le traitement par Gazyvaro, prévenez immédiatement votre médecin en cas de modification de ceux-ci. Vous aurez peut-être besoin d'un traitement médical.

Infections

Vous pourrez contracter des infections plus facilement après le traitement par Gazyvaro. Il s'agit souvent de rhumes, mais des cas d'infections plus sévères ont été observés. La réactivation d'une hépatite B, une maladie du foie, a également été rapportée chez des patients ayant déjà souffert d'hépatite B par le passé.

- Prévenez votre médecin si, après votre traitement par Gazyvaro, vous présentez des symptômes d'infection, par exemple :
 - fièvre
 - toux
 - angine
 - brûlure lorsque vous urinez
 - sensation de faiblesse ou de malaise général.

Les autres effets indésirables comprennent :

Très fréquent (pouvant concerner plus d'une personne sur 10)

- fièvre
- diarrhée
- dans les analyses de sang :
 - diminution du nombre de polynucléaires neutrophiles (un type de globules blancs)
 - diminution du nombre de plaquettes (un type de cellules sanguines qui aident votre sang à coaguler)
 - anémie (diminution du nombre de globules rouges)

Fréquent (pouvant concerner jusqu'à 1 personne sur 10)

- infection urinaire
- boutons de fièvre
- écoulement nasal
- inflammation du nez et/ou de la gorge
- toux
- douleurs articulaires ou dorsales
- douleurs musculaires et osseuses dans la poitrine
- prise de poids
- irrégularité des battements cardiaques (fibrillation auriculaire)
- perte de cheveux
- cancer de la peau (carcinome épidermoïde cutané)
- constipation
- dans les analyses de sang :
 - diminution du nombre de lymphocytes (un type de globules blancs)
 - diminution du nombre de tous les types de globules blancs (combinés)
 - augmentation du potassium, du phosphate ou de l'acide urique, pouvant entraîner des problèmes rénaux (faisant partie du syndrome de lyse tumorale)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un des effets indésirables après que le traitement avec Gazyvaro ait été arrêté, vous devez immédiatement consulter votre médecin ou votre infirmier/ère et l'informer que vous avez été traité par Gazyvaro.

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Que se passera-t-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent être disponibles sur le traitement ou le médicament avec lequel vous serez traité(e). Si ceci se produit, votre médecin vous en fera part et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si c'est le cas, on vous demandera de signer une nouvelle version, modifiée, du formulaire de consentement.

Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous receviez par la suite le meilleur traitement possible.

Il est en outre possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle vous expliquera les raisons de sa décision et veillera également dans ce cas à ce que vous receviez par la suite le meilleur traitement possible.

Consentement volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Vous décidez de votre plein gré de suivre ce traitement. Même si vous décidez aujourd'hui de commencer ce traitement, vous êtes libre de l'arrêter à n'importe quel moment. Vous en parlerez avec votre médecin traitant. Ceci n'affectera en aucune façon vos soins médicaux ultérieurs.

Votre médecin peut en outre arrêter le traitement s'il/elle est d'avis que ceci est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions durant le traitement.

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

Le traitement par Gazyvaro comprend six cycles et chaque cycle dure 28 jours. La durée de votre traitement dépendra de la façon dont vous réagirez au Gazyvaro ou de l'apparition éventuelle d'effets secondaires. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il s'avère que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux indications données pour le traitement, si de nouvelles informations apparaissent qui indiquent que le traitement ne vous est plus bénéfique ou si, en raison des circonstances, vous ne pouvez plus y consentir de manière libre et éclairée.

Remboursement/Indemnité

Roche met gratuitement le médicamenteux Gazyvaro à votre disposition à partir de l'approbation du MNP par les autorités jusqu'à ce que votre médecin traitant décide d'arrêter le traitement au Gazyvaro et/ou jusqu'à ce que le médicament soit remboursé en Belgique, le premier des deux prévalant.

Toute autre intervention, tout autre examen et toute autre médication nécessaires relèvent des critères de remboursement ordinaires.

Il n'existe aucune indemnité, sous quelque forme que ce soit, de la part de Roche pour d'éventuels frais engagés qui sont éventuellement une conséquence de votre traitement.

Contrôle médico-éthique

Le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital Universitaire d'Anvers a relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement du traitement proposé et émis à cet égard un avis favorable.

Responsabilité médicale

L'utilisation des médicaments dans le cadre de ce programme relève de la responsabilité habituelle de votre médecin.

Confidentialité

Après la signature de ce formulaire, les données suivantes seront collectées:

- les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance et poids. Les données qui concernent votre leucémie lymphoïde chronique; la date de diagnostic de votre maladie, le résultat de la biopsie (examen d'un tissu prélevé), la médication utilisée pour traiter votre maladie, les données relatives à votre traitement (date de début et d'arrêt du traitement) ; les données relatives à l'évolution de votre maladie ; les données relatives aux effets secondaires que vous pouvez ressentir durant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et par votre médecin traitant.
- Les données administratives: nom et adresse

Ces données sont collectées afin que les autorités puissent surveiller le programme.

Vos informations personnelles seront traitées manuellement afin de suivre adéquatement les résultats de ce programme. Vous avez le droit de demander à votre médecin quelles sont les données qui sont collectées sur votre personne dans le cadre de ce programme et dans quel but. Vous avez également le droit de demander à votre médecin de vous permettre de consulter vos informations personnelles et d'y faire apporter les corrections éventuellement nécessaires. La protection des données personnelles est légalement réglementée par la Loi belge du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, la Loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient et la Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Votre médecin codera vos données et aucune information pouvant conduire à votre identification ne sera divulguée.

Roche communiquera les résultats du programme (essentiellement les résultats en ce qui concerne la tolérance (capacité de l'organisme à supporter le médicament) et la sécurité du médicament) aux autorités de santé en Belgique sur la base d'un rapport standard. Vos informations resteront confidentielles à tout moment et votre identité ne sera pas divulguée.

Questions

Si vous-même ou vos proches avez des questions au sujet du traitement ou en cas de lésions liées au traitement, vous devez contacter votre médecin. Si vous avez besoin d'une aide urgente ou devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous participez à un traitement au Gazyvaro.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu la possibilité de poser des questions et avant d'avoir obtenu une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

Nom et coordonnées de contact du médecin traitant :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'utilisation de Gazyvaro® (obinutuzumab) pour le traitement des patients adultes atteints d'une leucémie lymphoïde chronique (LLC) non traitée antérieurement dans un Programme médical d'urgence (Medical Need Program, MNP 070)

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement au Gazyvaro® (obinutuzumab).

Il/elle a expliqué le traitement de façon détaillée, ainsi que les effets possibles connus, les effets secondaires et les risques liés au médicament que je recevrai.

Il/elle a expliqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux l'arrêter à tout moment, sans avoir à indiquer de motif pour cela et sans que ceci compromette mon traitement médical.

J'ai lu le dépliant d'information pour le patient et j'ai compris son contenu. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je jugeais indispensables et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

Je recevrai un exemplaire de ce dépliant d'information pour le patient et du présent formulaire de consentement éclairé.

J'ACCEPTE VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER À CE TRAITEMENT

Nom du patient en caractères d'imprimerie

Adresse :

Rue et numéro

Code postal – Ville

Pays

Signature du patient

Date

Signature d'un témoin ou représentant légal du patient

Date

Nom en caractères d'imprimerie et parenté avec le patient (si applicable)

Nom et signature du médecin traitant

Date

Numéro RIZIV/INAMI

INFORMATIEFORMULIER BESTEMD VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van de Gazyvaro® (obinutuzumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) die voordien niet behandeld werden in een medisch noodprogramma (Medical Need Program, MNP 070)

Deelnamevoorstel

Uw arts stelt u voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL) een behandeling voor op basis van Gazyvaro® (obinutuzumab).

Voordat u uw toestemming geeft voor deze behandeling, is het belangrijk dat u de volgende uitleg van het geneesmiddel leest en begrijpt. Als u vragen heeft over het geneesmiddel, neem dan de beslissing om de behandeling al dan niet te volgen pas nadat al uw vragen zijn beantwoord.

Deze behandeling maakt deel uit van een medisch noodprogramma dat als doel heeft om Gazyvaro ter beschikking te stellen van patiënten zoals uzelf, voor wie er geen andere doeltreffende behandeling bestaat en voor wie, volgens de mening en klinische beoordeling van de behandelende arts, een behandeling met dit geneesmiddel voordelig zou zijn.

Gazyvaro is een experimenteel geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche voor de behandeling van chronische lymfocytische leukemie.

De vergunning voor het op de markt brengen voor deze indicatie is al verkregen, maar het product wordt nog niet terugbetaald.

Behandeling met het geneesmiddel

Gazyvaro® (obinutuzumab) is een geneesmiddel van Roche.

Gazyvaro bevat de werkzame stof obinutuzumab, dat behoort tot een groep geneesmiddelen met de naam 'monoklonale antilichamen'. Antilichamen werken door zichzelf te hechten aan specifieke doelwitten in uw lichaam.

Gazyvaro wordt gebruikt samen met een ander kankergeneesmiddel met de naam chloorambucil voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL).

CLL is een kanker van het bloed die een type witte bloedcellen genaamd 'B-lymfocyten' aantast. De aangetaste B-lymfocyten vermenigvuldigen zich te snel en leven te lang. Dit betekent dat er te veel van deze cellen in uw bloed circuleren. CLL kan ook uw lymfeklieren groter maken

Gazyvaro wordt gebruikt bij volwassenen die nog niet eerder zijn behandeld, en die andere medische aandoeningen hebben waardoor het niet waarschijnlijk is dat zij een volledige dosis van een ander kankergeneesmiddel met de naam fludarabine kunnen verdragen.

Gazyvaro bindt zich aan een doelwit op het oppervlak van de 'B-lymfocyten' en zorgt dat ze afsterven. Het wordt samen met chloorambucil gegeven aan personen met CLL om te helpen de tijd die de ziekte nodig heeft om te verergeren, te verlengen.

In een hoofdonderzoek met 781 patiënten, hebben patiënten die behandeld werden met Gazyvaro gemiddeld opmerkelijk langer geleefd, zonder verergering van hun ziekte, dan patiënten behandeld met alleen chlorambucil (26,7 maanden tegenover 11,1 maanden, respectievelijk). Ook patiënten behandeld met Gazyvaro en chlorambucil hebben aanzienlijk langer geleefd, zonder verergering van hun ziekte, dan patiënten behandeld met rituximab (een ander monoklonaal antilichaam) en chlorambucil (gemiddeld 26,7 maanden tegenover 15,2 maanden, respectievelijk).

U moet Gazyvaro niet ontvangen:

- Als U allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel.

Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Waarschuwingen en voorzorgen

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel toegediend krijgt in de volgende gevallen:

- als u een infectie heeft, of een langdurige terugkerende infectie heeft gehad
- als u ooit geneesmiddelen heeft genomen die uw immuunsysteem aantasten (zoals chemotherapie of immunosuppressiva)
- als u bloeddrukverlagende geneesmiddelen of bloedverdunners inneemt – het is mogelijk dat uw arts de wijze van inname van deze geneesmiddelen moet wijzigen
- als u ooit hartproblemen heeft gehad
- als u ooit neurologische problemen heeft gehad (geheugenverlies, problemen met bewegen of tast, problemen met het zicht)
- als u ooit ademhalingsproblemen of longproblemen heeft gehad
- als u ooit hepatitis B (een leverziekte) heeft gehad
- als het is gepland dat u een vaccin gaat krijgen of als u in de nabije toekomst mogelijk een vaccin moet krijgen.

Indien een van de bovenstaande zaken op u van toepassing is (of als u hier niet zeker van bent), neem dan contact op met uw arts, of verpleegkundige voordat u Gazyvaro toegediend krijgt.

Infusiereacties

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de infusiereacties krijgt die bovenaan rubriek 4 staan vermeld. Infusiereacties kunnen optreden tijdens de infusie of op enig moment in de 24 uur na de infusie.

Als u infusiereacties krijgt, is het mogelijk dat u aanvullende behandeling nodig heeft of de infusie moet worden vertraagd of gestopt. Wanneer de symptomen verdwijnen, of verminderen, kan de infusie worden hervat. Er is minder kans op deze reacties tijdens de tweede en latere infusies. Als u een sterke infusiereactie krijgt kan uw arts besluiten om niet met de Gazyvaro-behandeling door te gaan.

Vóór elke infusie met Gazyvaro krijgt u geneesmiddelen die de kans verminderen op mogelijke infusiereacties, of op een levensbedreigende complicatie, namelijk tumorlyssyndroom, wat wordt veroorzaakt door chemische stoornissen in het bloed als gevolg van de afbraak van afstervende kankercellen

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) is een zeer zeldzame en levensbedreigende herseninfectie waarvan melding werd gedaan na het gebruik van Gazyvaro.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u denkt dat u geheugenverlies, communicatieproblemen, loopproblemen of verlies van gezichtsvermogen ondervindt. Als u deze symptomen al had vóór de behandeling met Gazyvaro moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u veranderingen in deze symptomen opmerkt. Het kan zijn dat u medische behandeling nodig heeft.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

U mag dit geneesmiddel niet aan kinderen of jongeren tot 18 jaar geven, omdat er geen informatie is over het gebruik bij deze leeftijdsgroepen.

Andere geneesmiddelen en Gazyvaro

Gebruikt u naast Gazyvaro nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit omvat ook kruiden en andere geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen.

Anticonceptie

Als u zwanger zou kunnen worden moet u een betrouwbare anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Gazyvaro en tot 18 maanden na uw laatste behandeling met Gazyvaro.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Uw arts zal het voordeel van het gebruik van Gazyvaro tijdens de zwangerschap afwegen tegen het risico voor uw baby. Als u zwanger wordt tijdens de behandeling met Gazyvaro, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts of verpleegkundige. Een behandeling met Gazyvaro kan namelijk gevolgen hebben voor uw gezondheid of de gezondheid van u baby.

Borstvoeding

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met Gazyvaro of tot 18 maanden na uw laatste behandeling met Gazyvaro. De reden hiervoor is dat kleine hoeveelheden van dit geneesmiddel kunnen overgaan in de moedermelk.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet waarschijnlijk dat Gazyvaro een effect heeft op uw vermogen om te rijden, te fietsen, of om machines te bedienen. Infusiereacties komen echter zeer vaak voor tijdens de eerste infusie. Als u een infusiereactie (zie rubriek 4) krijgt, mag u niet rijden of machines bedienen tot de reactie is verdwenen.

Gazyvaro is een concentraat voor oplossing voor infusie, kleurleuze tot lichtbruine vloeistof.

Gazyvaro wordt toegediend onder de supervisie van een arts die ervaring heeft met dit soort behandelingen. Het wordt via eenader (intraveneus) toegediend als een druppelinfuus gedurende meerdere uren.

De dosering van Gazyvaro

U krijgt 6 behandelcycli met Gazyvaro. Elke cyclus duurt 28 dagen. Op dag 1 van uw eerste cyclus krijgt u 100 mg Gazyvaro zeer langzaam toegediend onder nauwlettend toezicht van uw arts. Als u tijdens de infusie geen infusiereactie krijgt, is het mogelijk dat u de rest van uw eerste dosis (900 mg) op dezelfde dag krijgt. Als u echter een infusiereactie krijgt, krijgt u de rest van de eerste dosis op dag 2. Hieronder ziet u een typisch toedieningsschema.

Uw eerste cyclus:

- Dag 1 – 100 mg
- Dag 2 of dag 1 (vervolg) – 900 mg
- Dag 8 – 1.000 mg
- Dag 15 – 1.000 mg

Uw volgende cycli 2, 3, 4, 5 en 6:

- Dag 1 – 1.000 mg.

Vóór elke infusie met Gazyvaro krijgt u geneesmiddelen om mogelijke infusiereacties of tumorlyssyndroom te verminderen. Dit kunnen zijn:

- vloeistoffen
- geneesmiddelen om allergische reacties tegen te gaan (antihistaminica)
- geneesmiddelen om ontsteking te remmen (corticosteroïden)
- pijnstillers (analgetica)
- geneesmiddelen tegen koorts
- geneesmiddelen tegen tumorlyssyndroom (zoals allopurinol)

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Om te zorgen dat een behandeling tegen kanker zo effectief mogelijk is, is het heel belangrijk om het doseerschema te volgen. Daarom moet u, als u uw afspraak mist, zo snel mogelijk een nieuwe afspraak maken.

Wat verwachten we van u?

De behandeling kan risico's en ongemakken met zich meebrengen. Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts indien u bijwerkingen voelt die uw dagelijks leven verstoren, ongeacht of u denkt dat die veroorzaakt worden door de behandeling of niet. U moet uw arts ook inlichten als u een nieuwe medische behandeling begonnen bent of als u nieuwe geneesmiddelen begint te nemen.

U kunt een aantal van deze bijwerkingen ervaren, er geen ervaren of ze allemaal ervaren en ze kunnen licht, gematigd of ernstig zijn. Veel van deze bijwerkingen kunnen verdwijnen als de behandeling gestopt wordt. Er is ook altijd een risico dat een heel uitzonderlijke of onbekende bijwerking optreedt.

Als een van deze bijwerkingen optreedt, moet u dit melden aan uw arts die u geneesmiddelen kan voorschrijven om het ongemak dat u voelt te verlichten. Uw arts kan beslissen om de behandeling tijdelijk of definitief te stoppen, om de bijwerkingen te verminderen, want als ze erger worden, kan het veel langer duren voordat ze weer verdwijnen.

Dit programma is geen studie. Er zijn geen opgelegde extra onderzoeken.
Uw arts beslist in overeenstemming met de klinische praktijk die van toepassing is voor dit ziekenhuis welke onderzoeken moeten worden uitgevoerd en hoe vaak.

In geval van bijwerkingen, zal uw arts ze melden volgens de verplichte wettelijke procedure (Spontane kennisgeving van de bijwerkingen).

Mogelijke bijwerkingen

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

Infusiereacties (zeer vaak – ze kunnen bij meer dan 1 op de 10 personen voorkomen): neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u in de 24 uur na de infusie één of meer van de volgende bijwerkingen krijgt:

Meest voorkomend:

- hoofdpijn
- koorts, blozen of rillingen
- misselijkheid, braken
- kortademigheid
- lage of hoge bloeddruk
- zeer snelle hartslag
- diarree

Minder vaak voorkomend:

- piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, een drukkend gevoel op de borst of keelirritatie
- zwelling van de keel en de luchtwegen
- onregelmatige hartslag

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u een van de hierboven vermelde bijwerkingen krijgt.

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML)

Progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) is een zeer zeldzame en levensbedreigende herseninfectie waarvan melding werd gedaan na het gebruik van Gazyvaro.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van

- geheugenverlies
- communicatieproblemen
- loopproblemen
- verlies van gezichtsvermogen

Als u deze symptomen al had vóór de behandeling met Gazyvaro, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts als u veranderingen in deze symptomen opmerkt. Het kan zijn dat u medische behandeling nodig heeft.

Infecties

Het kan zijn dat u na behandeling met Gazyvaro vatbaarder wordt voor infecties. Vaak is dat een verkoudheid, maar er zijn gevallen geweest van ernstigere infecties. Terugkeer van hepatitis B, een leverziekte, werd ook gemeld bij patiënten die hepatitis B in het verleden hadden gehad.

Neem na uw behandeling met Gazyvaro contact op met uw arts als u symptomen van een infectie krijgt, bijvoorbeeld:

- koorts
- hoesten
- keelpijn
- een brandend gevoel bij het plassen
- zich zwak of algemeen onwel voelen.

Andere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen)

- koorts
- diarree
- resultaten van bloedonderzoeken:
 - laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcellen)
 - laag aantal bloedplaatjes (een type bloedcel die uw bloed helpt te stollen)
 - bloedarmoede (laag aantal rode bloedcellen)

Vaak (kunnen optreden bij 1 op de 10 personen)

- urineweginfectie
- koortsblaasjes
- loopneus
- neus- en/of keelontsteking
- hoesten
- gewichts- of rugpijn
- spier- en botpijn in uw borst
- gewichtstoename
- onregelmatige hartslag (atriumfibrilleren)
- haaruitval
- huidkanker (plaveiselcelcarcinoom)
- verstopping
- resultaten van bloedonderzoeken:
 - laag aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen)
 - laag aantal van alle types witte bloedcellen (gecombineerd)
 - verhoogd kalium, fosfaat of urinezuur – dit kan nierproblemen veroorzaken (maakt deel uit van tumorlyssyndroom)

Déclaration des effets secondaires

Als u een van de bijwerkingen ervaart nadat u de behandeling met Gazyvaro heeft gestopt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts of verpleegkundige en deze informeren dat u behandeld werd met Gazyvaro.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie onderstaand). Door de bijwerkingen te melden, helpt u om meer informatie over de veiligheid van het geneesmiddel te geven.

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortapplein 40, bus 40
B-1060 Brussel
Website: <http://www.afmps.be>
e-mail: patientinfo@faqq-afmps.be

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan nieuwe informatie beschikbaar zijn over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u behandeld wordt. In dat geval zal uw arts u hiervan op de hoogte brengen en zal hij met u bekijken of u de behandeling wenst verder te zetten. Als dat het geval is, verzoeken we u om een nieuwe aangepaste versie van het toestemmingsformulier te tekenen. Als u beslist om de behandeling te stoppen, zal uw arts erop toezien dat u nadien de best mogelijke behandeling krijgt.

Het is ook mogelijk dat uw arts, op basis van de nieuwe informatie, beslist dat het in uw belang is om de behandeling te stoppen. Hij/zij zal u de redenen van zijn/haar beslissing uitleggen en zal in dat geval ook toeziens dat u de best mogelijke behandeling krijgt.

Vrijwillige toestemming / Recht om met de behandeling te stoppen

U beslist vrijwillig om de behandeling verder te zetten. Zelfs al beslist u vandaag om deze behandeling te starten, u bent vrij om deze te stoppen op gelijk welk ogenblik. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit beïnvloedt op geen enkele manier uw latere medische zorgen.

Uw arts kan bovendien de behandeling stoppen indien hij/zij van mening is dat dit in uw belang is of indien u tijdens de behandeling de instructies niet naleeft.

Wat gebeurt er op het einde van de behandeling?

De behandeling met Gazyvaro omvat zes cycli en elke cyclus duurt 28 dagen. De duur van uw behandeling hangt af van hoe u reageert op Gazyvaro of van het mogelijke ontstaan van bijwerkingen. De behandeling kan gestopt worden, zelfs zonder uw toestemming, indien uw ziekte erger wordt, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt vanwege ernstige bijwerkingen, als u de indicaties voor de behandeling niet naleeft, indien nieuwe informatie beschikbaar komt die aangeeft dat de behandeling voor u niet gunstig is of indien u er, vanwege de omstandigheden, niet meer zelf vrij en duidelijk mee kunt instemmen.

Terugbetaling/Schadevergoeding

Roche stelt u het geneesmiddel Gazyvaro gratis ter beschikking vanaf de goedkeuring van het MNP door de autoriteiten totdat uw behandelende arts beslist om de behandeling met Gazyvaro te stoppen en/of totdat het geneesmiddel terugbetaald wordt in België, waarbij de eerste van de twee voorrang heeft.

Iedere andere tussenkomst, ieder ander onderzoek en iedere andere medicatie die noodzakelijk zijn, vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Er bestaat geen schadevergoeding van Roche, onder gelijk welke vorm, voor eventuele kosten die het gevolg zouden kunnen zijn van uw behandeling.

Medisch-ethisch toezicht

De onafhankelijke ethische commissie van het Universitair Ziekenhuis van Antwerpen heeft dit document herlezen, de doelstellingen en de uitvoering van de voorgestelde behandeling bestudeerd en hieromtrent een gunstig advies uitgebracht.

Medische verantwoordelijkheid

Het gebruik van geneesmiddelen in het kader van dit programma valt onder de gebruikelijke verantwoordelijkheid van uw arts.

Vertrouwelijkheid

Na ondertekening van dit formulier, zullen de volgende gegevens verzameld worden:

- de medische gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum en gewicht. De gegevens met betrekking tot uw chronische

lymfatische leukemie; datum van de diagnose van uw ziekte, het resultaat van de biopsie (onderzoek van verwijderd weefsel), medicijnen gebruikt om uw ziekte te behandelen, uw behandelingsgegevens (start- en einddatum van de behandeling); gegevens over de ontwikkeling van uw ziekte; gegevens over bijwerkingen die u tijdens de behandeling van uw ziekte kunt ervaren tijdens het programma, evenals het toestemmingsformulier dat door u en uw arts ondertekend is.

- De administratieve gegevens: naam en adres

Deze gegevens worden ingezameld opdat de autoriteiten het programma zouden kunnen opvolgen.

U persoonsgegevens worden manueel behandeld om de resultaten van dit programma op een geschikte manier te kunnen opvolgen. U heeft het recht om aan uw arts te vragen welke gegevens over u in het kader van dit programma zijn ingezameld, en met welk doel. U heeft ook het recht om uw arts te vragen om u de toestemming te geven om uw persoonsgegevens te bekijken en om er eventueel de nodige aanpassingen in aan te brengen. De bescherming van persoonsgegevens is wettelijk geregeld door de Belgische wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van patiënten en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Uw arts zal uw gegevens invoeren en er zal geen informatie worden vrijgegeven die tot uw identificatie kan leiden.

Roche zal de resultaten van het programma meedelen (hoofdzakelijk de resultaten met betrekking tot de verdraagzaamheid [capaciteit van het organisme om het geneesmiddel te verdragen] en de veiligheid van het geneesmiddel) aan de gezondheidsautoriteiten in België op basis van een standaardverslag. Uw informatie blijft te allen tijde vertrouwelijk en uw identiteit zal niet openbaar gemaakt worden.

Vragen

Als u of uw naasten vragen hebben over de behandeling of in geval van aan de behandeling gerelateerde schade, dient u contact op te nemen met uw arts. Als u dringend hulp nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan uw arts dat u deelneemt aan een behandeling met Gazyvaro.

Teken dit toestemmingsformulier niet voordat u de mogelijkheid had om vragen te stellen en voordat u een bevredigend antwoord kreeg op al uw vragen.

Naam en contactgegevens van de behandelende arts:

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van de Gazyvaro® (obinutuzumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met chronische lymfatische leukemie (CLL) die voordien niet behandeld werden in een medisch noodprogramma (Medical Need Program, MNP 070)

Mijn behandelende arts heeft me een behandeling met Gazyvaro® (obinutuzumab) voorgesteld.

Hij/zij heeft de behandeling op een gedetailleerde manier uitgelegd, evenals de mogelijke gekende gevolgen, de bijwerkingen en de risico's verbonden aan het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft uitgelegd dat ik vrij ben om deze behandeling te weigeren en ik kan ze op ieder moment stopzetten, zonder dat ik hier een reden voor moet geven en zonder dat ik mijn medische behandeling hierdoor in gevaar breng.

Ik heb de informatiefolder voor patiënten gelezen en ik heb de inhoud ervan begrepen. Ik had de mogelijkheid om alle vragen die ik essentieel vond te stellen, en ik heb een voldoende antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik zal een kopie krijgen van deze informatiefolder voor patiënten en van dit geïnformeerde toestemmingsformulier.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DIT PROGRAMMA

Naam van de patiënt in drukletters

Adres:

Straat en nummer

Postcode - Gemeente

Land

Handtekening van de patiënt

Datum

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

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

RIZIV/INAMI-nummer