INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Itovebi® (inavolisib) in combinatie met palbociclib en fulvestrant, is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met PIK3CA-gemuteerde, oestrogeenreceptor (ER)-positieve, HER2-negatieve, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, na recidief op of binnen 12 maanden na het voltooien van adjuvante endocriene behandeling (MNP094)

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

Uw arts stelt u voor lokaal gevorderde of metastatische borstkanker een behandeling met Itovebi® (inavolisib) voor. Deze behandeling betreft een recent geregistreerd geneesmiddel dat nog niet terugbetaald is in België.

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

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

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

Wat is een medisch noodprogramma?

Een medisch noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek maar die momenteel geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze terugbetaald kunnen worden op de Belgische markt.

Zo wordt Itovebi® (inavolisib) gebruikt in combinatie met fulvestrant en palbociclib voor de behandeling ER+, HER2- PIK3CA gemuteerd, lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker die is gerecidiveerd tijdens adjuvante therapie of binnen 12 maanden na voltooiing van de adjuvante therapie. Itovebi is momenteel nog niet terugbetaald in België.

Wat is Itovebi?

Itovebi bevat de werkzame stof inavolisib. Dit middel hoort bij een groep geneesmiddelen die PI3K-remmers worden genoemd.

Waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Itovebi wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type borstkanker met de naam:
- ER-positief (oestrogeenreceptor-positief)
- HER2-negatief (humane epidermale groeifactorreceptor 2-negatief)

Het wordt gebruikt bij patiënten bij wie de kanker is teruggekeerd tijdens een hormonale antikankertherapie of binnen 12 maanden na het afmaken van een hormonale antikankertherapie. Itovebi wordt gebruikt wanneer de kanker van een patiënt:
- een verandering (mutatie) in een gen met de naam PIK3CA heeft, en
- zich heeft verspreid naar weefsel of lymfeklieren in de buurt of naar andere delen van het lichaam (uitgezaaid).

Bij patiënten die eerder zijn behandeld met een CDK 4/6-remmer, moet er minimaal 12 maanden zitten tussen het stoppen van de behandeling met de CDK 4/6-remmer en de terugkeer van de borstkanker.

Hoe werkt dit middel?

Itovebi werkt door de effecten te blokkeren van een eiwit met de naam p110 alfa. Dit eiwit wordt aangemaakt door het PIK3CA-gen. Een mutatie in dit gen kan ervoor zorgen dat kankercellen sneller groeien en het aantal kankercellen sneller meer wordt. Door het eiwit te blokkeren, kan Itovebi de groei en verspreiding van de kanker verminderen en helpen om kankercellen te vernietigen.

Met welke andere geneesmiddelen wordt Itovebi gegeven?

Itovebi wordt gebruikt samen met palbociclib en fulvestrant. Dit zijn middelen die worden gebruikt om borstkanker te behandelen.

Bij vrouwen die nog niet in de overgang zijn en bij mannen wordt de behandeling met Itovebi ook samengegeven met een LHRH-agonist, een geneesmiddel dat de werking van het luteïniserend hormoon-releasing hormoon remt.

Lees de bijsluiter van deze geneesmiddelen voor meer informatie.

Hoe gebruikt u dit middel?

Behandeling met Itovebi moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van antikankertherapieën.

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.

Hoeveel Itovebi moet u innemen?

De gebruikelijke startdosis van Itovebi is 9 mg 1 keer per dag ingenomen.

Afhankelijk van hoe u reageert op de behandeling met Itovebi, kan uw arts uw dosis Itovebi aanpassen. Als u bepaalde bijwerkingen heeft, kan uw arts u vragen over te stappen op een lagere dosis, de behandeling een tijdje te onderbreken of de behandeling te stoppen.

Uw arts zal beslissen wat de juiste dosis voor u is. U kunt bijvoorbeeld ook het volgende voorgeschreven krijgen:

- 6 mg 1 keer per dag, of
- 3 mg 1 keer per dag

Hoe moet u Itovebi innemen?

Neem Itovebi eenmaal per dag in, met of zonder eten. Als u Itovebi elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt, herinnert u zich beter wanneer u uw geneesmiddel moet innemen.

Itovebi-tabletten moeten in hun geheel worden doorgeslikt. Ze mogen niet worden gekauwd, vermalen of gedeeld voordat ze worden doorgeslikt. U mag geen tablet inslikken die gebroken, gebarsten of op een andere manier beschadigd is, omdat u dan mogelijk niet de volledige dosis inneemt.

Hoelang moet u Itovebi innemen?

Neem Itovebi elke dag in zolang als uw arts u dat vertelt.

Dit is een langetermijnbehandeling die mogelijk maanden of jaren duurt. Uw arts zal uw toestand regelmatig onderzoeken om te controleren of de behandeling goed werkt.

Als u vragen heeft over hoelang u Itovebi moet innemen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Itovebi heeft ingenomen dan zou moeten, neem dan meteen contact op met uw arts of ga meteen naar het ziekenhuis. Neem de verpakking van het geneesmiddel en de bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u een dosis Itovebi heeft gemist, kunt u deze nog steeds innemen tot 9 uur na het tijdstip waarop u deze had moeten innemen.

- Als er meer dan 9 uur voorbij zijn na het tijdstip waarop u de dosis had moeten innemen, sla dan de dosis voor die dag over.
- Neem de volgende dag uw dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u meteen na het innemen van een dosis Itovebi overgegeven?

Als u overgeeft na het innemen van een dosis Itovebi, neem dan geen extra dosis op die dag. Neem de volgende dag uw normale dosis Itovebi op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van Itovebi, behalve als uw arts u vertelt te stoppen of als u ernstige bijwerkingen krijgt. Als u stopt met de behandeling, kan uw ziekte namelijk erger worden.

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

Mogelijke bijwerkingen

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

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van de volgende bijwerkingen tijdens de behandeling met Itovebi. Het kan zijn dat uw arts deze klachten moet behandelen, uw behandeling tijdelijk moet onderbreken, uw dosis moet verlagen of uw behandeling met Itovebi definitief moet stoppen.

Ernstige bijwerkingen

Als u een van deze bijwerkingen heeft, stop dan met het innemen van dit geneesmiddel en vertel het uw arts meteen:
•Veel suiker in uw bloed (hyperglykemie) (zeer vaak; komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), klachten zijn onder andere:
- moeite met ademhalen
- misselijkheid en overgeven (langer dan 2 uur)
- maagpijn, een zeer dorstig gevoel en een droge mond
- vaker moeten plassen dan normaal of meer moeten plassen dan normaal
- wazig zien
- meer zin in eten dan normaal
- gewichtsverlies, adem die naar fruit ruikt
- rood gezicht en droge huid en zich ongewoon slaperig of moe voelen

•Ontsteking van het slijmvlies van de mond (stomatitis) (zeer vaak; komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers), klachten zijn onder andere:
- pijn
- roodheid
- zwelling
- wondjes in de mond

•Een ernstige complicatie van een hoge bloedsuikerspiegel met veel ketonen in het bloed waardoor uw bloed zuur wordt (ketoacidose) (soms; komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers), klachten kunnen zijn:

- moeite met ademhalen
- hoofdpijn
- misselijk zijn
- overgeven

Andere bijwerkingen

Vertel het uw arts of apotheker als u een van de volgende bijwerkingen krijgt of als deze erger worden:

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

•diarree
•weinig bloedplaatjes (helpt het bloed te laten stollen). Dit kan ongewone blauwe plekken of bloedingen veroorzaken (trombocytopenie)
•moe zijn
•weinig rode bloedcellen (bloedarmoede). Dit kan moe zijn, zich niet lekker voelen en een bleke huid veroorzaken
•zich ziek voelen (misselijk zijn)
•huiduitslag
•geen zin in eten
•hoofdpijn
•haaruitval of dunner worden van het haar (alopecia)
•gewichtsverlies
•meer alanine-aminotransferase (een type leverenzym) gezien in bloedonderzoek
•weinig kalium gezien in bloedonderzoek
•buikpijn
•overgeven
•droge huid
•urineweginfectie

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

•weinig calcium gezien in bloedonderzoek
•droge ogen
•maagklachten (dyspepsie)
•veel insuline (een hormoon dat het lichaam helpt bij het gebruiken van suiker als energie) gezien in bloedonderzoek
•minder goed proeven dan normaalverstoorde smaakwaarneming (dysgeusie)
•huidontsteking met huiduitslag (dermatitis)
•infectie of ontsteking van de haarzakjes (folliculitis)

Vertel het uw arts of apotheker als u last krijgt van een van deze bijwerkingen of als ze erger worden.

Het melden van bijwerkingen

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

▼Dit geneesmiddel is onderworpen aan aanvullende monitoring. Dit maakt het mogelijk om snel nieuwe veiligheidsinformatie te identificeren. Zorgprofessionals worden verzocht eventuele vermoedelijke bijwerkingen te melden.

België

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Vrijwillige toestemming/ Recht om te stoppen met behandeling

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

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

Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het medisch noodprogramma zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.
Het is ook mogelijk dat uw arts uw deelname aan het programma stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u de instructies niet opvolgt.
Na de stopzetting van de behandeling met Itovebi® (inavolisib) zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.
Roche behoudt zich het recht voor om het programma en de toegang tot het medicijn op elk moment eenzijdig te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen, zonder opgave van verdere redenen.

Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

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

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

Hoe lang duurt het programma?

De duur van uw behandeling zal afhangen van uw respons op Itovebi® (inavolisib) of het eventueel optreden van bijwerkingen. U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw toestemming, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling of indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Medisch-Ethische Toetsing

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de Commissie voor medische ethiek van het UZ Gent hebben een notificatie ontvangen over dit programma.

Garantie van bescherming en de vertrouwelijkheid van uw gegevens

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

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

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

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

Deze gegevens zullen door Roche gebruikt worden om de uitvoering van het programma mogelijk te maken. Daarnaast zal Roche deze gegevens ook gebruiken om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen (zoals het melden en verzamelen van mogelijke bijwerkingen).
Uw privacy is belangrijk. Alles zal gedaan worden om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen in navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

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

- Roche, zusterbedrijven van Roche, en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche (mensen en bedrijven die werken voor of partner zijn van Roche);
- Een bevoegde institutionele beoordelingscommissie of commissie voor ethiek;

- Regelgevende instanties, bijvoorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

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

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

U kunt van gedachten veranderen en uw toestemming op elk moment intrekken zonder dat u voordelen verliest waar u anderszins recht op hebt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet doorgaan met uw deelname aan dit programma voor schrijnende gevallen en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgeving voor dit programma voor schrijnende gevallen, moet Roche de gegevens die tijdens dit programma voor schrijnende gevallen al zijn verzameld, nog steeds blijven gebruiken.

Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelende arts.
Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op brussels.privacy@roche.com. Indien u meer informatie over uw privacy rechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevensbeschermingsauthoriteit op contact@apd-gba.be . Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

Wie kan u contacteren als u vragen heeft?

Indien u of uw partner of familie vragen hebben omtrent de behandeling of wanneer u een bijwerking heeft, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met Itovebi® (inavolisib).

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

Naam arts:

Adres:
Telefoonnummer:

Vergoeding

Roche stelt het geneesmiddel Itovebi® (inavolisib) kosteloos ter uwe beschikking tot wanneer u geen voordeel meer ondervindt van deze behandeling, of elke andere reden die uw behandelende arts hanteert om te beslissen om de behandeling met Itovebi® (inavolisib) stop te zetten.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. De kosten van premedicatie zullen ook niet door Roche gedragen worden.

Er is onder geen enkele vorm een vergoeding van Roche voor eventuele gemaakte kosten die eventueel een gevolg zijn van uw behandeling.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van Itovebi® (inavolisib) in combinatie met palbociclib en fulvestrant, is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met PIK3CA-gemuteerde, oestrogeenreceptor (ER)-positieve, HER2-negatieve,
lokaal gevorderde of gemetastaseerde borstkanker, na recidief op of binnen 12 maanden na het voltooien van adjuvante endocriene behandeling (MNP094)

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

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma en om behandeld te worden met Itovebi® (inavolisib).

_____
Naam van de patiënt in drukletters

_____ _____
Handtekening van de patiënt(e) Datum

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

_____ _____
Naam en handtekening van de behandelende arts Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ AU/À LA PATIENT(E)

Utilisation d'Itovebi, en association avec le palbociclib et le fulvestrant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, à récepteurs aux œstrogènes (RE) positifs, HER2 négatif et présentant une mutation du gène PIK3CA, en récidive pendant ou dans les 12 mois suivant la fin d'une hormonothérapie adjuvante
dans le cadre d'un programme médical d'urgence
(MNP094).

Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin vous a proposé un traitement avec Itovebi® (Inavolisib) pour le cancer du sein localement avancé ou métastatique. Ce traitement comprend un médicament récemment enregistré mais non encore remboursé en Belgique.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme médical d'urgence, qui a pour objectif de mettre l'Itovebi® (Inavolisib) à la disposition de patients tels que vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement efficace et pour qui, selon l'avis et l'évaluation cliniques du médecin traitant, un traitement avec ce médicament serait bénéfique.

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

Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles nécessaires pour prendre votre décision (formulaire d'information destiné au/à la patient[e]) et votre consentement écrit (consentement éclairé).

Qu'est-ce qu'un programme médical d'urgence ?

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant d'affection médicales graves/invalidantes et disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments. Ces médicaments qui ont déjà prouvé leur efficacité dans des études cliniques et sont en train d'être approuvés par les autorités de régulation, mais ne sont pas encore remboursés en Belgique.
Itovebi® (Inavolisib) en association avec le palbociclib et le fulvestrant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, à récepteurs aux œstrogènes (RE) positifs, HER2 négatif et présentant une mutation du gène PIK3CA, en récidive pendant ou dans les 12 mois suivant la fin d'une hormonothérapie adjuvante. Itovebi n'est pas encore remboursé en Belgique pour cette indication.

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

Qu'est-ce que Itovebi ?

Itovebi contient la substance active inavolisib, qui appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de PI3K.

Dans quels cas Itovebi est-il utilisé ?

Itovebi est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer du sein appelé :

- RE positif (à récepteurs aux œstrogènes positifs) ;
- HER2 négatif (à récepteurs 2 du facteur de croissance épidermique humain négatifs).

Il est utilisé chez les patients dont le cancer a récidivé au cours d'un traitement hormonal anticancéreux ou dans les 12 mois suivant la fin d'un traitement hormonal anticancéreux. Itovebi est utilisé lorsque le cancer d'un patient :

- présente une modification (mutation) dans un gène appelé « PIK3CA », et
- s'est propagé aux tissus ou aux ganglions lymphatiques environnants ou à d'autres parties du corps (« métastatique »).

Pour les patients ayant déjà reçu précédemment un traitement par un médicament inhibiteur de CDK 4/6, il doit s'écouler une période d'au moins 12 mois entre l'arrêt du traitement par le médicament inhibiteur de CDK 4/6 et la récidive du cancer du sein.

Comment Itovebi agit-il

Itovebi agit en bloquant les effets d'une protéine appelée « p110 alpha ». Cette protéine est produite par le gène PIK3CA. Une mutation de ce gène peut entraîner la croissance et la multiplication plus rapide des cellules cancéreuses. En bloquant la protéine, Itovebi peut réduire la croissance et la propagation du cancer et aider à détruire les cellules cancéreuses.

.

Quelle dose d'Itovebi prendre

La dose initiale habituelle d'Itovebi est de 9 mg pris une fois par jour.

Votre médecin décidera de la dose qui vous convient. Toutefois, il est possible que l'on vous prescrive :

- 6 mg une fois par jour, ou
- 3 mg une fois par jour.

En fonction de votre réponse au traitement par Itovebi, votre médecin pourra ajuster la dose d'Itovebi que vous prenez. Si vous présentez certains effets indésirables, votre médecin pourra vous demander de diminuer la dose que vous prenez, d'interrompre temporairement le traitement ou de l'arrêter définitivement.

Comment prendre Itovebi

Prenez Itovebi une fois par jour au cours ou en dehors des repas. Le fait de prendre Itovebi à la même heure chaque jour vous aidera à ne pas oublier de prendre votre médicament.

Les comprimés d'Itovebi doivent être avalés entiers ; ils ne doivent pas être mâchés, écrasés ou coupés avant d'être avalés. Vous ne devez pas avaler de comprimé cassé, fissuré ou endommagé car il se peut que vous ne preniez pas la dose complète.

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

Pendant combien de temps prendre Itovebi

Continuez à prendre Itovebi tous les jours aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Il s'agit d'un traitement à long terme, qui peut durer plusieurs mois ou années. Votre médecin surveillera régulièrement votre état pour s'assurer que le traitement fonctionne comme attendu.

Si vous avez des questions sur la durée du traitement par Itovebi, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Si vous avez pris plus d'Itovebi que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Itovebi que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou allez immédiatement à l'hôpital. Prenez la boîte du médicament et la notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Itovebi

Si vous oubliez de prendre une dose d'Itovebi, vous pouvez toujours la prendre dans les 9 heures suivant l'heure à laquelle vous auriez dû la prendre.

- Si plus de 9 heures se sont écoulées depuis l'heure à laquelle vous auriez dû la prendre, ne prenez pas la dose oubliée ce jour-là.
- Le lendemain, prenez la dose à l'heure habituelle.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous vomissez juste après avoir pris une dose d'Itovebi

Si vous vomissez après avoir pris une dose d'Itovebi, ne prenez pas de dose supplémentaire le même jour. Prenez votre dose habituelle d'Itovebi à l'heure habituelle le lendemain.

Si vous arrêtez de prendre Itovebi

N'arrêtez pas de prendre Itovebi, sauf si votre médecin vous demande d'arrêter ou si vous présentez des effets indésirables graves (voir rubrique 4 « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »). En effet, l'arrêt du traitement pourrait aggraver votre maladie.

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

Autres médicaments et Itovebi

Informez votre médecin ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez commencer à prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Si vous décidez d'accepter le traitement par Itovebi® (Inavolisib) :

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

Quels sont les effets secondaires éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.Adressez-vous à votre médecin si vous présentez les effets indésirables suivants pendant votre traitement par Itovebi. Votre médecin peut être amené à traiter ces symptômes, interrompre temporairement votre traitement, diminuer votre dose ou arrêter définitivement votre traitement par Itovebi.

Effets indésirables graves

Si vous présentez l'un de ces effets indésirables, arrêtez de prendre ce médicament et contactez immédiatement votre médecin :

• Taux élevé de sucre dans le sang (hyperglycémie) (très fréquent, pouvant affecter plus d'1 personne sur 10), les symptômes comprennent :

- des difficultés à respirer
- des nausées et des vomissements (durant plus de 2 heures)
- des douleurs à l'estomac, une sensation de soif intense ou de bouche sèche
- un besoin d'uriner plus souvent que d'habitude ou une quantité d'urine plus importante que d'habitude
- une vision trouble
- une augmentation inhabituelle de l'appétit
- une perte de poids, une haleine fruitée
- des rougeurs du visage et une peau sèche, et une sensation inhabituelle de somnolence ou de fatigue

• Inflammation des muqueuses de la bouche (stomatite) (très fréquent, pouvant affecter plus d'1 personne sur 10), les symptômes comprennent :

- une douleur

- une rougeur
- un gonflement
- des ulcères dans la bouche

• Une complication grave d'un taux élevé de sucre dans le sang entraînant des taux élevés de cétones qui peuvent rendre le sang plus acide (acidocétose) (peu fréquent ; pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100), les symptômes peuvent inclure :

- des difficultés à respirer
- des maux de tête
- des nausées
- des vomissements

Autres effets indésirables

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants ou s'ils s'aggravent :

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

•diarrhées
•faible taux de plaquettes (aide le sang à coaguler), ce qui peut provoquer des ecchymoses ou des saignements inhabituels (thrombopénie)
•fatigue
•faibles taux de globules rouges (anémie), pouvant provoquer de la fatigue, la sensation d'être malade et une peau pâle
•envie de vomir (nausées)
•éruption cutanée
•perte d'appétit
•maux de tête
•perte des cheveux ou de poils ou raréfaction des cheveux ou des poils (alopécie)
•perte de poids
•augmentation des taux d'alanine aminotransférase (un type d'enzyme du foie) observée dans les examens sanguins
•faibles taux de potassium observés dans les examens sanguins
•douleurs abdominales
•vomissements
•sècheresse cutanée
•infection des voies urinaires

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

•faibles taux de calcium observés dans les examens sanguins
•sécheresse oculaire
•indigestion (dyspepsie)
•taux élevés d'insuline (une hormone qui aide l'organisme à utiliser le sucre comme source d'énergie) observés dans les examens sanguins
•altération du goût (dysgueusie)
•inflammation de la peau avec éruption cutanée (dermatite)

•infection ou inflammation des follicules pileux (folliculite)

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous remarquez l'un de ces effets indésirables ou s'ils s'aggravent.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

▼Ce médicament fait l'objet d'une surveillance renforcée. Ceci permettra d'identifier rapidement toute nouvelle information relative à son innocuité. Les professionnels de santé sont invités à signaler tout effet indésirable suspecté.

Pour la Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Consentement volontaire/Droit d'arrêter le traitement

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

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

Votre décision de ne pas participer ou de ne pas poursuivre votre participation au programme médical d'urgence n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec votre médecin.
Il est également possible que votre médecin mette un terme à votre participation au programme parce qu'il pense que c'est mieux pour votre santé ou parce qu'il constate que vous ne respectez pas les instructions.
Après l'arrêt du traitement par Itovebi® (Inavolisib), votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.
Roche se réserve le droit de mettre fin unilatéralement au programme et à l'accès au médicament à tout moment pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes, sans fournir d'autres raisons.

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

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir 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.

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

Combien de temps dure le programme ?

La durée de votre traitement dépendra de la façon dont vous réagirez au Itovebi® (Inavolisib) ou de l'apparition éventuelle d'effets secondaires. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que le traitement vous est bénéfique. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, 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.

Contrôle médico-éthique

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la Commission d'éthique médicale de l'UZ Gent ont reçu une notification au sujet de ce programme.

Garantie de protection et de confidentialité de vos données

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

Dans le cadre de ce programme, votre médecin fournira à Roche les informations suivantes :

- Les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance, les données relatives à votre lymphome diffus à grandes cellules B et la date de début et de fin de votre traitement ;
- Les données sur le développement de votre maladie ;
- Les données sur les effets secondaires que vous pouvez présenter pendant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et votre médecin.

Vos données personnelles collectées au cours de ce programme seront remplacées par un numéro de code.

Vos données seront utilisées par Roche pour permettre l'exécution du programme. Par ailleurs, ces informations pourront être utilisées par Roche pour se conformer à ses obligations légales (telles que le signalement et la collecte des effets secondaires).

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

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

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

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

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

Vous pouvez changer d'avis et revenir sur votre consentement à tout moment sans perdre les avantages auxquels vous avez droit par ailleurs. Si vous revenez sur votre consentement, vous ne pourrez pas continuer à participer au programme médical d'urgence et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de se conformer à la règlementation pour ce programme médical d'urgence, Roche sera toujours en mesure d'utiliser les données qui ont déjà été collectées pendant ce programme médical d'urgence.

Pour revenir sur votre consentement, vous pouvez contacter votre médecin traitant.
Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes à formuler concernant l'utilisation de vos informations par Roche, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données de Roche à l'adresse brussels.privacy@roche.com. Pour plus d'informations sur vos droits en matière de vie privée ou si vous n'êtes pas en mesure de résoudre un problème directement avec Roche et que vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez contacter l'autorité belge de protection des données à contact@apd-gba.be. L'Autorité de protection des données (APD) est chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

Qui contacter en cas de question ?

Si votre partenaire ou votre famille ont des questions sur le traitement ou si vous constatez un effet secondaire, vous devez contacter votre médecin traitant. Si vous demandez de l'aide

urgente ou devez être hospitalisé(e), informez le médecin urgentiste que vous suivez un traitement par Itovebi® (Inavolisib).

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

Nom du médecin :
Adresse :
Numéro de téléphone :

Remboursement

Roche met gratuitement à votre disposition le médicament Itovebi® (Inavolisib) jusqu'à ce que vous ne bénéficiez plus de ce traitement, ou toute autre raison obligeant votre médecin traitant à décider d'arrêter le traitement par le Itovebi® (Inavolisib).

Toutes les autres interventions, et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement ordinaires. Les coûts des prémédications ne seront pas non plus supportés par Roche.

Il n'existe aucune indemnité, sous quelque forme que ce soit, de la part de Roche pour d'éventuels frais engagés pouvant résulter de votre traitement.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation du Itovebi, en association avec le palbociclib et le fulvestrant, est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique, à récepteurs aux œstrogènes (RE) positifs, HER2 négatif et présentant une mutation du gène PIK3CA, en récidive pendant ou dans les 12 mois suivant la fin d'une hormonothérapie adjuvante
dans le cadre d'un programme médical d'urgence
(MNP094).

Je déclare avoir été informé(e) du programme médical d'urgence, des objectifs, de la durée, des risques et avantages éventuels, et de ce que l'on attend de moi.
J'ai lu le document d'information. J'ai eu assez de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille. J'ai eu l'occasion de poser mes questions, et toutes ont reçu une réponse satisfaisante à mes yeux. Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme sans que cela n'ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique. J'accepte que mon médecin traitant transmette et utilise mes données comme décrit dans ce document.

Je consens librement à participer à ce programme médical d'urgence et à être traité(e) par le Itovebi® (Inavolisib).

Nom du/de la patient(e) en majuscules

Signature du/de la patient(e) Date

Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e) Date
Nom en majuscules et lien avec le/la patient(e) (le cas échéant)

Nom et signature du médecin traitant Date