

Titel van het programma: Toediening van sotorasib (Lumykras®) in het kader van een medisch noodprogramma voor volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met *KRAS p.G12C* mutatie die progressie vertoonden na minimum één eerdere lijn van systemische therapie.

Opdrachtgever van het programma: Amgen nv, Telecomlaan 5-7, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Universitair Ziekenhuis Brussel, Laarbeeklaan 101, 1090 Jette

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit programma om u de mogelijkheid te geven Lumykras® aan te bieden voor de behandeling van uw ziekte, gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met *KRAS p.G12C* mutatie.

De opdrachtgever en arts hopen dat dit geneesmiddel voordelen biedt voor de behandeling van patiënten die getroffen zijn door dezelfde ziekte als u. Er is evenwel geen garantie dat uw deelname aan dit programma u voordeel zal opleveren.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit medisch noodprogramma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw arts of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 2 delen: de essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

Als u aan dit programma deelneemt, moet u het volgende weten:

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie door één 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. De 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. Bij de publicatie van de resultaten in kader van dit programma is uw anonimiteit verzekerd.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.

Doelstelling en beschrijving van het programma

Uw arts heeft u gevraagd of u een behandeling wenst met Lumykras® gezien u lijdt aan niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met een mutatie (genetische afwijking) aan het *KRAS G12C* eiwit wanneer de kanker in een gevorderd stadium is en is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam.

Lumykras® wordt gebruikt als eerdere behandelingen niet effectief waren in het stoppen van de groei van de kanker. Uw arts zal uw kankercellen van tevoren testen op de mutatie van het *KRAS G12C* eiwit om te controleren of Lumykras® geschikt is voor u.

Lumykras[®] is een kleine molecule die zich bindt aan het afwijkende *KRAS G12C* eiwit en dit verhindert om signalen te sturen, wat de groei van de kanker vertraagt of stopt.

Lumykras[®] wordt eenmaal per dag oraal (via de mond) ingenomen aan een dosis van 960mg.

Lumykras[®] heeft een voorwaardelijke goedkeuring van de Europese Autoriteiten (EMA – Europees geneesmiddelenagentschap) als monotherapie voor de behandeling van volwassenen met gevorderde niet-kleincellige longkanker (non-small-cell lung cancer, NSCLC) met een *KRAS G12C* mutatie die progressie vertoonden na minimaal één eerdere lijn van systemische therapie.

Klinische gegevens ter evaluatie van de veiligheid en werkzaamheid van Lumykras[®] bij volwassen patiënten met niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met *KRAS p.G12C* mutatie zijn beschikbaar uit een fase 1/2 klinische studie. Een fase 3 studie loopt nog.

U zal Lumykras[®] krijgen in het kader van een medisch noodprogramma.

Wat is een medisch noodprogramma?

Het doel van een medisch noodprogramma is een geneesmiddel dat nog niet beschikbaar is op de markt, beschikbaar te maken voor één of meer patiënten die lijden aan een chronische of ernstige ziekte en die onvoldoende kunnen behandeld worden met de beschikbare behandelingsopties.

Uw arts zal de goedkeuring van Amgen en van de Ethische Commissie gekregen hebben en zal ook voldoen aan alle wettelijke eisen die nodig zijn om u te kunnen behandelen met Lumykras[®] in het kader van dit programma.

Lumykras[®] zal gratis geleverd worden door Amgen op individuele basis tot het terugbetaald is voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met *KRAS p.G12C* mutatie die progressie vertoonden na minimum één eerdere lijn van systemische therapie. Amgen behoudt zich het recht om dit programma stop te zetten op elk moment (zie rubriek 'stopzetting van de behandeling met Lumykras[®]')

Verloop van het programma

Om aan dit programma te kunnen deelnemen, zal u moeten voldoen aan een aantal voorwaarden die uw behandelende arts zal nakijken. Indien u voldoet aan alle voorwaarden, zal u Lumykras[®] kunnen toegediend krijgen tot het terugbetaald is voor de behandeling van volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met *KRAS p.G12C* mutatie die progressie vertoonden na minimum één eerdere lijn van systemische therapie in België.

Lumykras[®] wordt eenmaal per dag oraal ingenomen met of zonder voedsel aan een dosis van 960mg, 8 tabletten in totaal, steeds op hetzelfde tijdstip

De tabletten dienen in hun geheel te worden ingeslikt. U mag de tabletten uiteen laten vallen in water, maar de tabletten mogen niet worden fijngemaakt of gebroken en er mag niet op worden gekauwd.

Meer gedetailleerde informatie over het gebruik van Lumykras[®] vindt u in de bijsluiter.

Uw behandeling met Lumykras[®] kan worden stopgezet zoals verder in dit document wordt beschreven onder de rubriek 'stopzetting van de behandeling met Lumykras[®]'.

Risico's en ongemakken**A: Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen**

Vertel de arts over alle geneesmiddelen die u gebruikt, onlangs heeft gebruikt of van plan bent te gebruiken, waaronder kruidenmiddelen, supplementen en geneesmiddelen die u kan verkrijgen zonder voorschrift.

Hoewel we niet van alle geneesmiddelen de bijwerkingen kennen van het gebruik van Lumykras[®] in combinatie met andere geneesmiddelen, weten we wel dat de volgende geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de werking van Lumykras[®] of dat Lumykras[®] invloed kan hebben op de werking van deze geneesmiddelen.

De volgende geneesmiddelen kunnen van invloed zijn op de werking van Lumykras[®]:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om maagzuur te verminderen en om maagzweren, indigestie en brandend maagzuur te behandelen, zoals:
 - o dexlansoprazol, esomeprazol, lansoprazol, omeprazol, pantoprazol natrium, of rabeprazol (geneesmiddelen bekend als "protonpompremmers")
 - o ranitidine, famotidine, cimetidine (geneesmiddelen bekend als "H2-receptorantagonisten")

Gelijktijdige toediening van protonpompremmers (PPI's) of H2receptorantagonisten en Lumykras[®] wordt niet aanbevolen. Als een behandeling met een zuurremmend middel nodig is, mag een lokaal antacidum worden gebruikt. Lumykras[®] moet ofwel 4 uur vóór ofwel 10 uur na de toediening van een lokaal antacidum worden ingenomen

- Rifampine (gebruikt om tuberculose te behandelen)
- Geneesmiddelen tegen epilepsie: carbamazepine, fenytoïne of fenobarbital
- Sint-janskruid (kruidengeneesmiddel tegen depressie)
- Enzalutamide (gebruikt voor de behandeling van prostaatkanker)

Lumykras[®] kan de werking van de volgende geneesmiddelen verminderen:

- Geneesmiddelen die worden gebruikt om ernstige pijn te behandelen, zoals alfentanil of fentanyl
- Geneesmiddelen gebruikt bij orgaantransplantatie om afstoting te voorkomen, zoals cyclosporine, sirolimus, everolimus, of tacrolimus
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om het cholesterolgehalte te verlagen, zoals simvastatine, atorvastatine of lovastatine
- Midazolam (gebruikt voor de behandeling van acute epileptische aanvallen of als kalmerend middel voor of tijdens een operatie of medische ingreep)
- Geneesmiddelen die worden gebruikt om hartritmestoornissen te behandelen, zoals dronedarone of amiodarone
- Geneesmiddelen die bekend staan als anticoagulantia en die uw bloedstolling stoppen, zoals rivaroxaban of apixaban

B: Bijwerkingen van het geneesmiddel in het programma

Alle geneesmiddelen hebben zowel bekende als onvoorspelbare bijwerkingen. Hoewel vroegere studies hebben aangetoond dat Lumykras[®] algemeen goed wordt verdragen, is het mogelijk dat u geen, één of meerdere van de hierna volgende bijwerkingen zal ondervinden. Deze bijwerkingen kunnen mild zijn maar ze kunnen ook ernstig zijn of zelfs leiden tot de dood. Het is

mogelijk dat er nog onbekende bijwerkingen optreden bij de toediening van Lumykras® alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen die u eventueel gebruikt.

Tijdens de ganse duur van dit programma, zal u uw dokter moeten inlichten over alle veranderingen die zich voordoen in uw gezondheidstoestand.

Bijwerkingen die door andere mensen in klinische studies gemeld werden en die mogelijk veroorzaakt werden door Lumykras®, zijn:

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden):

- Anemie
- Hoofdpijn
- Hoest
- Kortademigheid
- Diarree
- Misselijkheid
- Braken
- Obstipatie
- Buikpijn
- Gewrichtspijn
- Rugpijn
- Vermoeidheid
- Koorts
- Abnormale uitslagen voor twee soorten bloedonderzoek (alanine aminotransferase [ALT] en aspartaat aminotransferase [AST])

- Vaak voorkomende bijwerkingen (die kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 mensen):

- Medicatie-geïnduceerde leverschade
- Abnormale uitslagen voor 3 soorten bloedonderzoek: alkalinefosfatase, bilirubine en gamma-glutamyltransferase

- Soms voorkomende bijwerkingen (die kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 mensen):

- Interstitiële longziekte/longontsteking

Abnormale uitslagen voor twee soorten bloedtesten die kunnen wijzen op beschadiging van levercellen (ALT en AST) zijn waargenomen tijdens onderzoek waarbij Lumykras® alleen werd toegediend, en werden vaker gezien bij een klein aantal patiënten die Lumykras® en pembrolizumab in combinatie kregen. Deze abnormale tests verdwenen bij patiënten na het stoppen van de dosis Lumykras®. Uw behandelende arts zal uw bloed onderzoeken op aanwijzingen voor levercelbeschadiging voordat u begint met Lumykras® en tijdens de behandeling met Lumykras®.

Afhankelijk van de resultaten van deze tests tijdens de behandeling, kan uw behandelende arts uw behandeling met Lumykras® stoppen - hetzij permanent, hetzij totdat de resultaten van deze bloedtests verbetering laten zien.

Besprek uw eventuele zorgen met uw behandelende arts.

C: Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.

Vrouwelijke deelnemer:

De gevolgen van het gebruik van Lumykras® voor het ongeboren kind of voor de zuigeling zijn niet volledig gekend. Het is eveneens niet bekend of Lumykras® wordt uitgescheiden in de moedermelk. U mag daarom niet deelnemen aan dit programma als u zwanger bent, zwanger wenst te worden of borstvoeding geeft.

Indien u kiest om aan dit programma deel te nemen, dient u gebruik te maken van één van de erkende contraceptiemethoden (om te voorkomen dat u zwanger wordt). Lumykras® kan de werkzaamheid van hormonale anticonceptiemiddelen verminderen, en daarom moeten vrouwen die hormonale anticonceptiemiddelen gebruiken een barrièremethode toevoegen.

Mannelijke deelnemer:

Mannelijke deelnemers moeten een anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Lumykras® tijdens dit programma, met uitzondering voor mannen die een vasectomie hebben ondergaan of waarvan de vrouwelijke partner post-menopauzaal is of waarbij de baarmoeder, beide eierstokken of beide eileiders werden verwijderd.

U moet uw vrouwelijke partner op de hoogte brengen van het feit dat u deelneemt aan dit programma.

Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens het verloop van dit programma belangrijke nieuwe informatie over Lumykras® beschikbaar wordt. Men zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan dit programma voort te zetten.

Indien u in het licht van de nieuwe belangrijke informatie besluit om uw deelname aan het programma te beëindigen, zal uw arts erop toezien dat u ook nadien op de best beschikbare wijze behandeld wordt.

Voordelen

Indien u besluit om aan dit programma deel te nemen, kan Lumykras® al dan niet gunstig blijken te zijn voor de behandeling van uw ziekte, namelijk niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met *KRAS p.G12C* mutatie. Zelfs als het effect gunstig blijkt, is een terugkeer of verergering van de symptomen, de ziekte of de aandoening nog altijd mogelijk.

Andere behandelingen

U kan verkiezen om uw gangbare behandeling bij uw dokter verder te zetten. Dit kan andere behandelingen omvatten die beschikbaar zijn in België.

U kan ook beslissen om:

- aan een klinische studie deel te nemen;
- momenteel geen behandeling te volgen.

Besprek met uw behandelende arts de mogelijke behandelingen die er zijn voor u.

Stopzetting van de behandeling met Lumykras®

Uw deelname aan dit programma gebeurt vrijwillig en mag nooit onder druk gebeuren. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen aan dit programma. U mag zich ook op elk moment terugtrekken zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al heeft u eerder toegestemd om deel te nemen. Uw beslissing zal geen invloed hebben op uw relatie met uw behandelende arts, noch op de kwaliteit van uw toekomstige medische zorgen. Het is ook mogelijk dat de arts uw deelname aan het programma stopzet omdat u zwanger bent of omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid.

Het kan eveneens gebeuren dat het ethisch comité of de bevoegde nationale of internationale autoriteiten die aanvankelijk goedkeuring hadden gegeven voor het programma of Amgen het programma stopzet.

Lumykras® zal gratis worden vertrekt door Amgen op individuele patiëntenbasis volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld, vanaf de start van het programma tot aan een van de volgende voorwaarden:

- Lumykras® zal in België terugbetaald worden in de voorziene indicatie
- Naar het klinisch oordeel van de behandelende arts heeft de patiënt geen baat meer bij de voortzetting van de behandeling
- Amgen beslist om het terugbetalingsdossier terug te trekken of krijgt een negatief advies van het ministerie van gezondheid in deze indicatie.
- Amgen beslist om het aanvraagdossier voor definitieve goedkeuring terug te trekken of krijgt een negatief advies van de Europese Autoriteiten in deze indicatie.
- Amgen stopt het programma in het kader van nieuwe wetenschappelijke en veiligheidsgegevens.

Behandeling na stopzetting van het programma

In alle situaties waarbij de deelname aan het programma wordt stopgezet, zal uw arts uw gezondheid onderzoeken en u de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven of u doorverwijzen naar een andere behandelende arts van uw keuze.

Contact

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met uw behandelende arts:

Dokter:Telefoon:

Of iemand van zijn team:.....Telefoon:

In geval van nood, kan u contact opnemen metop het telefoonnummer

Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vermelden dat u deelneemt aan dit programma. Uw dossier zal nuttige informatie bevatten voor de dienstdoende arts met betrekking tot het programma.

Als u, als gevolg van deze geïnformeerde toestemming of op om het even welk ander moment, nog meer vragen hebt met betrekking tot het gebruik van uw persoonsgegevens, kan u steeds contact opnemen met uw arts.

De functionarissen voor gegevensbescherming van Amgen en van het centrum staan ook tot uw beschikking. Hieronder vindt u hun contactgegevens:

Functionaris voor gegevensbescherming van het centrum (e-mail):

Om de bescherming van uw identiteit tegenover de opdrachtgever van het programma te verzekeren, zal de functionaris voor gegevensbescherming van het centrum fungeren als tussenpersoon en de functionaris voor gegevensbescherming van de opdrachtgever contacteren als er vragen zijn.

Tenslotte kan u ook een klacht indienen betreffende de manier waarop uw gegevens worden verwerkt bij de Belgische autoriteit die erop toeziet dat de wetgeving inzake de bescherming van de persoonsgegevens wordt nageleefd :

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

Titel van het programma: Toediening van Lumykras® in het kader van een medisch noodprogramma voor volwassen patiënten met gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) met *KRAS p.G12C* mutatie die progressie vertoonden na minimum één eerdere lijn van systemische therapie.

II. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

- ✓ Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het programma en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van het informatiedocument en de bijlagen ervan.
- ✓ Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en om te praten met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid.
- ✓ Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.
- ✓ Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- ✓ Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren.
- ✓ Met de ondertekening van dit document geef ik de toestemming dat mijn persoonlijke gegevens worden gebruikt in overeenstemming met de Belgische wetgeving en het advies 24/2014 van 2 april 2014 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.
- ✓ Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en andere specialisten die voor mijn gezondheid instaan op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit programma **(gelieve deze zin te schrappen indien u niet akkoord gaat)**.
- ✓ Ik ga ermee akkoord dat de gegevens die voor deze studie worden verzameld, later zullen worden verwerkt, op voorwaarde dat deze verwerking beperkt blijft tot de context van de hier vermelde studie voor een betere kennis van de ziekte en de behandeling ervan.

Naam, voornaam van de patiënt

Datum en handtekening van de patiënt

Wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing)

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan dit programma door de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Ik ben eveneens geïnformeerd dat zodra de klinische situatie het toelaat, de persoon die ik vertegenwoordig op de hoogte zal worden gesteld van zijn/haar deelname aan een programma en op dat moment vrij is om toestemming te geven voor een verdere deelname of om deelname stop te zetten door het huidige toestemmingsformulier al dan niet te ondertekenen

Naam, voornaam en relatie
met de vertegenwoordigde persoon

Datum en handtekening van de
wettelijke vertegenwoordiger

Getuige / Tolk (indien van toepassing)

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) het programma naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname aan het programma uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van
tolk
de getuige / tolk

Datum en handtekening van de getuige /

Arts

Ik ondergetekende _____(naam en
voornaam),

verklaar de benodigde informatie inzake dit programma mondeling te hebben verstrekt, evenals
een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen
toestemmen tot deelname aan het programma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende
vragen te antwoorden.

Handtekening van de arts

Datum

Title of the program: Administration of sotorasib (Lumykras®) as part of a medical need program for adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with KRAS p.G12C mutation who showed progression after at least one previous line of systemic therapy.

Sponsor of the program: Amgen N.V., Telecomlaan 5-7, 1831 Diegem

Medical Ethics Committee: University Hospital Brussels, Laarbeeklaan 101, 1090 Jette, Belgium

I. Information vital for your decision to participate

Introduction

You are invited to participate in this program to provide you with the opportunity to get Lumykras® for the treatment of your disease, advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with KRAS p.G12C mutation.

The sponsor and physician hope that this drug will provide benefits for the treatment of patients affected by the same disease as you. However, there is no guarantee that your participation in this program will benefit you.

Before you decide on your participation in this medical need program, we want to give you some more information about what this means organizationally and what the possible benefits and risks are for you. This will allow you to make a decision based on the right information. This is called "informed consent."

We ask you to read the following pages of information carefully. If you have any questions, please contact your doctor or his or her representative. This document has 2 parts: the essential information you need to make your decision and your written consent.

If you take part in this program, you should be aware that:

- This program is being conducted after having been reviewed by one ethics committee.
- Your participation is voluntary and must remain free from any coercion. It requires the signature of a document expressing your consent. Even after having signed this document, you can stop taking part by informing your treating physician. Your decision not to take part or to stop taking part in the program will have no impact on the quality of your care or on your relationship with the physician.
- The data collected on this occasion are confidential and your anonymity is guaranteed during publication of the results in the context of this program.
- If you need further information, you may always contact the physician or a member of his or her team.

Objectives and description of the program

Your doctor has asked you if you would like treatment with Lumykras® given that you are suffering from non-small cell lung cancer (NSCLC) with a mutation (genetic defect) to the KRAS G12C protein when the cancer is in an advanced stage and has spread to other parts of the body.

Lumykras® is used when previous treatments were not effective in stopping the growth of the cancer. Your doctor will test your cancer cells in advance for the mutation of the KRAS G12C protein to check if Lumykras® is right for you.

Lumykras® is a small molecule that binds to the abnormal KRAS G12C protein and prevents it from sending signals, which slows or stops the growth of the cancer.

Lumykras[®] is taken orally (by mouth) once a day at a dose of 960mg.

Lumykras[®] has received conditional approval from the European Authorities (EMA - European Medicines Agency) as monotherapy for the treatment of adults with advanced non-small-cell lung cancer (NSCLC) with a KRAS G12C mutation who showed progression after at least one previous line of systemic therapy.

Clinical data evaluating the safety and efficacy of Lumykras[®] in adult patients with non-small-cell lung cancer (NSCLC) with KRAS p.G12C mutation are available from a phase 1/2 clinical trial. A phase 3 study is ongoing.

You will receive Lumykras[®] as part of a medical need program.

What is a 'Medical Need Program'?

The aim of a medical need program (MNP) is to make a drug that is not yet available on the market available to one or more patients who are suffering from a chronic or serious disease and who cannot be adequately treated with available treatment options.

Your physician will have received approval from Amgen and the Ethics Committee and will also have met all regulatory requirements necessary to treat you with Lumykras[®] under this program.

Lumykras[®] will be supplied free of charge by Amgen on an individual basis until reimbursed for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with KRAS p.G12C mutation who showed progression after at least one prior line of systemic therapy. Amgen reserves the right to discontinue this program at any time (see "discontinuing treatment with Lumykras[®]" section)

Course of the program

To participate in this program, you will need to meet a number of conditions that your treating physician will review. If you meet all the conditions, you will be able to receive Lumykras[®] until it is reimbursed for the treatment of adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with KRAS p.G12C mutation who showed progression after at least one previous line of systemic therapy in Belgium.

Lumykras[®] is taken orally once a day with or without food at a dose of 960mg, 8 tablets in total, at the same time each time.

The tablets should be swallowed whole. You may disintegrate the tablets in water, but the tablets should not be crushed, broken or chewed.

More detailed information about the use of Lumykras[®] can be found in the package insert.

Your treatment with Lumykras[®] may be discontinued as described further in this document under the heading 'discontinuing treatment with Lumykras[®]'.

Risks and discomforts

A: Medicine interactions or other interactions

Tell the doctor about all medicines you are taking, have recently taken or plan to take, including herbal remedies, supplements and medicines you can obtain without a prescription.

Although we do not know the side effects of all medicines from using Lumykras[®] in combination with other medicines, we do know that the following medicines may affect how Lumykras[®] works or that Lumykras[®] may affect how these medicines work.

The following medicines may affect how Lumykras[®] works:

- Medicines used to reduce heartburn and treat peptic ulcers, indigestion, and heartburn, such as:
 - o dexlansoprazole, esomeprazole, lansoprazole, omeprazole, pantoprazole sodium, or rabeprazole (drugs known as "proton pump inhibitors")
 - o ranitidine, famotidine, cimetidine (drugs known as "H2 receptor antagonists")

Concomitant administration of proton pump inhibitors (PPIs) or H2 receptor antagonists and Lumykras[®] is not recommended. If treatment with an acid inhibitor is required, a local antacid may be used. Lumykras[®] should be taken either 4 hours before or 10 hours after the administration of a local antacid.

- Rifampin (used to treat tuberculosis)
- Medicines for epilepsy: carbamazepine, phenytoin or phenobarbital
- St. John's wort (herbal medicine for depression)
- Enzalutamide (used to treat prostate cancer)

Lumykras[®] may decrease the effects of the following medicines:

- Medicines used to treat severe pain, such as alfentanil or fentanyl
- Medicines used in organ transplantation to prevent rejection, such as cyclosporine, sirolimus, everolimus, or tacrolimus
- Medicines used to lower cholesterol, such as simvastatin, atorvastatin, or lovastatin
- Midazolam (used to treat acute seizures or as a sedative before or during surgery or medical procedures)
- Medicines used to treat cardiac arrhythmias, such as dronedarone or amiodarone
- Medicines known as anticoagulants that stop your blood clotting, such as rivaroxaban or apixaban

B: Side effects of the medicine in the program

All drugs have both known and unpredictable side effects. Although previous studies have shown that Lumykras[®] is generally well tolerated, it is possible that you will not experience any, one or more of the side effects listed below. These side effects can be mild, but they can also be severe or even lead to death. It is possible that unknown side effects may occur with the administration of Lumykras[®] alone or in combination with other medications you may be taking.

Throughout the duration of this program, you will need to inform your doctor of any changes that occur in your health status.

Side effects reported by other people in clinical studies that may be caused by Lumykras[®] are:

- Very common side effects (which may occur in more than 1 in 10 people):

- Anemia
 - Headache
 - Cough
 - Shortness of breath
 - Diarrhea
 - Nausea
 - Vomiting
 - Constipation
 - Abdominal pain
 - Joint pain
 - Back pain
 - Fatigue, tiredness
 - Fever
 - Abnormal results for two types of blood tests (alanine aminotransferase [ALT] and aspartate aminotransferase [AST])
- Common side effects (which may occur in less than 1 in 10 people):
- Medication-induced liver damage
 - Abnormal results for 3 types of blood tests: alkaline phosphatase, bilirubin, and gamma-glutamyltransferase
- Occasional side effects (which may occur in less than 1 in 100 people):
- Interstitial lung disease/lung inflammation

Abnormal results for two types of blood tests that may indicate liver cell damage (ALT and AST) were observed during studies in which Lumykras[®] was administered alone and were seen more frequently in a small number of patients who received Lumykras[®] and pembrolizumab in combination. These abnormal tests disappeared in patients after stopping the dose of Lumykras[®]. Your treating physician will test your blood for evidence of liver cell damage before you begin Lumykras[®] and during treatment with Lumykras[®].

Depending on the results of these tests during treatment, your treating physician may stop your treatment with Lumykras[®] - either permanently or until the results of these blood tests show improvement.

Discuss any concerns you may have with your treating physician.

C: Contraception, pregnancy and breastfeeding

Female Participant:

The effects of the use of Lumykras[®] on the unborn child or infant are not fully known. It is also not known whether Lumykras[®] is excreted in breast milk. Therefore, you should not participate in this program if you are pregnant, wish to become pregnant, or are breastfeeding.

If you choose to participate in this program, you should use one of the recognized methods of contraception (to prevent becoming pregnant). Lumykras[®] may reduce the effectiveness of hormonal contraceptives, and therefore women using hormonal contraceptives should add a barrier method.

Male participant:

Male participants must use a contraceptive method during treatment with Lumykras[®] during this program, except for men who have had a vasectomy or whose female partner is post-menopausal or where the uterus, both ovaries, or both fallopian tubes were removed.

You must inform your female partner that you are participating in this program.

Notification of new information

It may be that during the course of this program important new information on Lumykras[®] becomes available. You will be informed of any new element that might affect your decision to continue taking part in this program.

If, in the light of the new information, you decide to stop taking part in the study, your physician will see to it that you continue to receive the best available treatment.

Benefits

If you decide to participate in this program, Lumykras[®] may or may not prove beneficial in treating your disease, which is non-small cell lung cancer (NSCLC) with KRAS p.G12C mutation. Even if the effect proves beneficial, a return or worsening of symptoms, disease or condition is still possible.

Alternative treatments

You can choose to continue your current treatment with your doctor. This may include other treatments that are available in Belgium.

You may also decide to:

- participate in a clinical study (if applicable);
- not follow any treatment at the moment.

Discuss possible treatments that are available for you with your doctor.

Discontinuation of treatment with Lumykras[®]

Your participation in this program is voluntary and should never be done under pressure. This means that you have the right not to participate in this program. You may also withdraw at any time without having to give a reason, even if you have previously agreed to participate. Your decision will not affect your relationship with your treating physician or the quality of your future medical care. It is also possible that the physician may discontinue your participation in the program because you are pregnant or because he/she believes it is better for your health.

It is also possible that the ethics committee or the competent national or international authorities that initially approved the program or Amgen may discontinue the program.

Lumykras[®] will be provided free of charge by Amgen on an individual patient basis according to the criteria outlined in this program from the start of the program until one of the following conditions is met:

- Lumykras[®] will be reimbursed in Belgium in the indication provided
- In the clinical judgment of the treating physician, the patient no longer benefits from continuation of treatment
- Amgen decides to withdraw the reimbursement file or receives a negative advice from the Ministry of Health in this indication.
- Amgen decides to withdraw the application file for final approval or receives a negative opinion from the European Authorities in this indication.
- Amgen stops the program in the context of new scientific and safety data.

Treatment after stopping the program

In all situations where participation in the program is discontinued, your physician will examine your health and prescribe the best treatment available or refer you to another treating physician of your choice.

Contact

If you would like additional information, as well as in case of problems or concerns, please contact your treating physician:

Doctor:Telephone:

Or someone from his team:Telephone:

In case of emergency, you can contact at the phone number

Outside of consultation hours, you should sign in at your hospital's emergency department and mention that you are participating in this program. Your record will contain useful information for the physician on duty regarding the program.

If, as a result of this informed consent or at any other time, you have further questions regarding the use of your personal data, you can always contact your physician.

The Amgen and Center data protection officers are also at your disposal. Please find their contact details below:

Data Protection Officer of the Center (e-mail):

To ensure the protection of your identity vis-à-vis the sponsor of the program, the center's data protection officer will act as an intermediary and contact the sponsor's data protection officer if there are any questions.

Finally, you can also lodge a complaint regarding the way your data is processed with the Belgian authority that ensures compliance with the legislation on the protection of personal data:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)
Drukpersstraat 35,
1000 Brussels
Phone: +32 2 274 48 00
E-mail: contact@apd-gba.be
Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

Title of the program: Administration of sotorasib (Lumykras®) as part of a medical need program for adult patients with advanced non-small cell lung cancer (NSCLC) with KRAS p.G12C mutation who showed progression after at least one previous line of systemic therapy.

II. Informed consent

Participant

- ✓ I declare that I have been informed of the nature of the program, its purpose, its duration, possible benefits and risks and what is expected of me. I have taken note of the information document and the appendices to this document.
- ✓ I have had sufficient time to think about it and discuss it with a person of my choice, such as my GP or a member of my family.
- ✓ I have had the opportunity to ask any questions that came to mind and have obtained a satisfactory response to my questions.
- ✓ I understand that my participation in this program is voluntary and that I am free to end my participation in this program without this affecting my relationship with the therapeutic team in charge of my health.
- ✓ I understand that data about me will be collected throughout my participation in this program and that the physician and the sponsor of the program will guarantee the confidentiality of these data.
- ✓ By signing this document, I agree to my personal data being used in accordance with Belgian legislation and the advice of 24/2014 of 2nd April 2014 regarding the protection of privacy.
- ✓ I agree to my GP and other specialists in charge of my health being informed of my participation in this program **(please delete this sentence if you do not agree)**.
- ✓ I agree to the data collected for the purpose of this study being processed at a later date provided this processing is aligned with the context of the present study for a better understanding of the disease and its treatment.

Surname, first name of the patient

Date and signature of the patient

Legal representative (if applicable)

I declare that I have been informed that I am being asked to make a decision on whether to take part in this program for the person I represent in his/her best interests and taking into consideration his/her likely wishes. My consent applies to all the items listed in the consent form of the participant.

I have also been informed that as soon as the clinical situation permits, the person I represent will be informed of his/her participation in a program and he/she is free at that moment to agree to further participation or to withdraw by signing or not signing the current consent form.

Surname, first name and relationship with the represented person

Date and signature of the legal representative

Witness/ Interpreter (if applicable)

I was present during the entire process of informing the patient and I confirm that the information on the objectives and procedures of the program was adequately provided, that the participant (or his/her legal representative) apparently understood the program and that consent to participate in the program was freely given.

Surname, first name and qualification of the witness/interpreter

Date and signature of the witness/interpreter

Physician

I, the undersigned, (surname and first name), confirm that I have verbally provided the necessary information about this program and have given the participant a copy of the information document.

I confirm that no pressure was applied to persuade the participant to agree to take part in the program and that I am willing to answer any additional questions if required.

Signature of the physician

Date

Titre du programme : Administration du sotorasib (Lumykras®) dans le cadre d'un programme médical d'urgence pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) de stade avancé avec mutation *KRAS p.G12C* ayant présenté une progression après au moins une ligne antérieure de thérapie systémique.

Promoteur du programme : Amgen sa, Telecomlaan 5-7, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale : Universitair Ziekenhuis Brussel, avenue de Laarbeek 101, 1090 Jette

I. Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité/e à participer à ce programme qui vous offre la possibilité de recevoir Lumykras® pour le traitement de votre maladie, un cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) de stade avancé avec mutation *KRAS p.G12C*.

Le promoteur et le médecin espèrent que ce médicament peut présenter des avantages pour le traitement des patients atteints de la même maladie que la vôtre. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous profiterez d'un bénéfice de votre participation à ce programme.

Avant que vous ne décidiez de participer à ce programme médical d'urgence, nous souhaitons vous fournir un peu plus d'informations sur ses implications en termes d'organisation, d'avantages et de risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle « donner un consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin ou à la personne qui le représente. Ce document comprend deux parties : l'information essentielle à votre prise de décision et votre consentement écrit.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir que :

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant le médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec le médecin traitant.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti lors de la publication des résultats sur le programme.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Objectifs et description du programme

Votre médecin vous a demandé si vous souhaitiez être traité-e par Lumykras® parce que vous souffrez d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) avec une mutation (anomalie génétique) *KRAS p.G12C*, lorsque le cancer est de stade avancé et qu'il s'est propagé dans d'autres parties du corps.

Lumykras® est utilisé si des traitements antérieurs n'ont pas été efficaces pour arrêter la croissance du cancer. Votre médecin réalisera au préalable des tests sur vos cellules cancéreuses pour détecter la présence d'une mutation *KRAS p.G12C* afin de vérifier que le traitement par Lumykras® est adapté dans votre cas.

Lumykras® est une petite molécule qui se lie à la protéine *KRAS* au niveau *p.G12C* anormale et l'empêche d'envoyer des signaux, ce qui ralentit ou arrête la croissance du cancer.

Lumykras® s'administre par voie orale (par la bouche), une fois par jour, à une dose de 960 mg.

Lumykras® fait l'objet d'une approbation conditionnelle des autorités européennes (EMA – Agence européenne des médicaments) en tant que monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) de stade avancé avec mutation *KRAS p.G12C* ayant présenté une progression après au moins une ligne antérieure de thérapie systémique.

Les données cliniques évaluant la sécurité et l'efficacité de Lumykras® chez les patients adultes atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) avec mutation *KRAS p.G12C* sont disponibles à partir d'une étude clinique de phase 1/2. Une étude de phase 3 est toujours en cours.

Vous recevrez Lumykras® dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

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

Le but d'un programme médical d'urgence est de mettre un médicament qui n'est pas encore disponible sur le marché à la disposition d'un ou de plusieurs patients souffrant d'une maladie chronique ou grave et ne pouvant pas être traités de manière adéquate avec les options thérapeutiques disponibles.

Votre médecin aura reçu l'approbation d'Amgen et du comité d'éthique et satisfera à toutes les exigences légales nécessaires pour pouvoir vous traiter avec Lumykras® dans le cadre de ce programme.

Lumykras® sera fourni par Amgen gratuitement sur une base individuelle jusqu'à ce qu'il soit remboursé en Belgique pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) de stade avancé avec mutation *KRAS p.G12C* ayant présenté une progression après au moins une ligne antérieure de thérapie systémique. Amgen se réserve le droit de mettre un terme à ce programme à tout moment (voir rubrique « Arrêt du traitement par Lumykras® »).

Déroulement du programme

Pour pouvoir participer à ce programme, vous devrez répondre à un certain nombre de conditions que votre médecin traitant examinera. Si vous répondez à toutes les conditions, Lumykras® pourra vous être administré jusqu'à ce qu'il soit remboursé pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) de stade avancé avec mutation *KRAS p.G12C* ayant présenté une progression après au moins une ligne antérieure de thérapie systémique en Belgique.

Lumykras® s'administre par voie orale une fois par jour, avec ou sans nourriture, à une dose de 960 mg, soit 8 comprimés au total, toujours à la même heure.

Les comprimés doivent être avalés entiers. Vous pouvez dissoudre les comprimés dans l'eau, mais ils ne peuvent pas être écrasés, cassés ni mâchés.

Vous trouverez des informations plus détaillées sur l'utilisation de Lumykras® dans la notice.

Votre traitement par Lumykras® peut être arrêté comme décrit plus en détail dans ce document sous la rubrique « Arrêt du traitement par Lumykras® ».

Risques et inconvénients**A : Interactions médicamenteuses ou autres**

Avertissez le médecin de tout médicament que vous prenez, que vous avez récemment pris ou que vous envisagez de prendre, y compris les remèdes à base de plantes, les suppléments alimentaires et les médicaments obtenus sans prescription.

Même si nous ne connaissons pas pour tous les médicaments les effets secondaires de l'utilisation de Lumykras® en association avec d'autres médicaments, nous savons que les médicaments suivants peuvent modifier l'action de Lumykras® ou que Lumykras® peut modifier l'action des médicaments suivants.

Les médicaments suivants peuvent modifier l'action de Lumykras® :

- Médicaments utilisés pour réduire l'acidité dans l'estomac et traiter les ulcères d'estomac, les troubles digestifs et les brûlures d'estomac, par exemple :
 - o dexlansoprazole, ésoméprazole, lansoprazole, oméprazole, pantoprazole sodique ou rabéprazole (médicaments appelés « inhibiteurs de la pompe à protons »)
 - o ranitidine, famotidine, cimétidine (médicaments appelés « antagonistes des récepteurs H2 »)

L'administration simultanée de Lumykras® avec des inhibiteurs de la pompe à protons (IPP) ou des antagonistes des récepteurs H2 n'est pas recommandée. Si un traitement par un médicament antiacide s'avère nécessaire, un antiacide local peut être utilisé. Lumykras® doit se prendre 4 heures avant ou 10 heures après l'administration d'un antiacide local.

- Rifampicine (utilisée pour traiter la tuberculose)
- Médicaments pour traiter l'épilepsie : carbamazépine, phénytoïne ou phénobarbital
- Millepertuis (médicament à base de plantes pour traiter la dépression)
- Enzalutamide (utilisé pour le traitement du cancer de la prostate)

Lumykras® peut diminuer l'effet des médicaments suivants :

- Médicaments utilisés pour traiter la douleur intense, p. ex. alfentanil ou fentanyl
- Médicaments utilisés en cas de transplantation d'organe pour prévenir le rejet, p. ex. ciclosporine, sirolimus, évérolimus ou tacrolimus
- Médicaments utilisés pour abaisser les taux de cholestérol, p. ex. simvastatine, atorvastatine ou lovastatine
- Midazolam (utilisé pour le traitement des crises épileptiques aiguës ou comme médicament calmant avant ou pendant une intervention médicale ou chirurgicale)
- Médicaments utilisés pour traiter les troubles du rythme cardiaque, p. ex. dronédarone ou amiodarone
- Médicaments stoppant la coagulation sanguine et appelés « anticoagulants », p. ex. rivaroxaban ou apixaban

B : Effets secondaires du médicament utilisé dans le programme

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus ou imprévisibles. Même si les études précédentes ont démontré que Lumykras® est généralement bien toléré, il se peut que vous ressentiez plusieurs/un seul/aucun des effets secondaires énumérés ci-dessous. Ces effets secondaires peuvent être légers mais ils peuvent également être sévères ou même être fatals. Il

peut également y avoir des effets secondaires encore inconnus lors de l'administration de Lumykras® seul ou en association avec d'autres médicaments que vous pourriez utiliser.

Pendant toute la durée de ce programme, vous devrez informer votre médecin de toute modification de votre état de santé.

Les effets indésirables rapportés par d'autres personnes ayant participé aux études cliniques et potentiellement causés par Lumykras®, sont :

- Effets indésirables très fréquents (pouvant survenir chez plus de 1 personne sur 10) :

- Anémie
- Maux de tête
- Toux
- Essoufflement
- Diarrhée
- Nausées
- Vomissements
- Constipation
- Douleur abdominale
- Douleurs articulaires
- Douleur dans le dos
- Fatigue
- Fièvre
- Résultats anormaux pour deux types de tests sanguins (alanine aminotransférase [ALT] et aspartate aminotransférase [AST])

- Effets indésirables fréquents (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 10) :

- Atteinte du foie d'origine médicamenteuse
- Résultats anormaux pour 3 types de tests sanguins : phosphatase alcaline, bilirubine et gamma-glutamyl transférase

- Effets indésirables peu fréquents (pouvant survenir chez moins de 1 personne sur 100) :

- Pneumopathie interstitielle/inflammation pulmonaire

Des résultats anormaux pour deux types de tests sanguins pouvant indiquer une atteinte des cellules du foie (ALT et AST) ont été observés au cours d'études ayant évalué l'administration de Lumykras® seul et ont été observés plus fréquemment chez un petit nombre de patients ayant reçu Lumykras® en association avec du pembrolizumab. Ces résultats anormaux se sont résolus chez les patients après l'arrêt du traitement par Lumykras®. Votre médecin traitant procédera à des tests sanguins pour y rechercher des signes d'atteinte des cellules de votre foie avant de commencer l'administration de Lumykras® et pendant le traitement par Lumykras®.

En fonction des résultats de ces tests pendant le traitement, votre médecin traitant pourra arrêter votre traitement par Lumykras®, soit de manière définitive soit jusqu'à l'observation d'une amélioration des résultats de ces tests sanguins.

Discutez de vos éventuelles préoccupations avec votre médecin traitant.

C : Contraception, grossesse et allaitement

Participant·es féminines :

Les effets de Lumykras® sur l'enfant à naître ou le nourrisson ne sont pas totalement connus. On ignore également si Lumykras® est excrété dans le lait maternel. Vous ne pouvez donc pas participer à ce programme si vous êtes enceinte, si vous souhaitez tomber enceinte ou si vous allaitez.

Si vous choisissez de participer à ce programme, vous devrez utiliser l'une des méthodes contraceptives reconnues (pour empêcher une grossesse). Lumykras® peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux, et les femmes utilisant une contraception hormonale doivent donc ajouter une méthode barrière.

Participants masculins :

Les participants masculins doivent utiliser une méthode contraceptive pendant le traitement par Lumykras® au cours de ce programme, à l'exception des hommes ayant subi une vasectomie ou dont la partenaire féminine est ménopausée ou a subi une intervention pour enlever son utérus, ses deux ovaires ou ses deux trompes.

Vous devez avertir votre partenaire féminine que vous participez à ce programme.

Notification d'informations nouvelles

Il se peut que pendant le déroulement de ce programme, de nouvelles informations importantes sur Lumykras® deviennent disponibles. Vous serez informé-e de toute nouvelle information importante susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à ce programme.

Si, à la lumière de la nouvelle information importante, 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 qui soit disponible.

Bénéfices

Si vous décidez de participer à ce programme, vous tirerez ou non un bénéfice de Lumykras® pour le traitement de votre maladie, c.-à-d. un cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) avec mutation *KRAS p.G12C*. Même s'il se révèle bénéfique pour vous, une récurrence ou une aggravation des symptômes, de la maladie ou de l'affection est toujours possible.

Traitements alternatifs

Vous pouvez choisir de poursuivre votre traitement habituel chez votre médecin. Cela peut comprendre d'autres traitements disponibles en Belgique.

Vous pouvez également décider de :

- participer à une étude clinique ;
- ne suivre momentanément aucun traitement.

Discutez avec votre médecin traitant des traitements possibles qui sont à votre disposition.

Arrêt du traitement par Lumykras®

Votre participation à ce programme est volontaire et ne peut jamais être acceptée sous la pression. Cela signifie que vous avez le droit de ne pas participer à ce programme. Vous pouvez également vous retirer à tout moment, sans devoir vous justifier, même si vous aviez accepté d'y participer dans le passé. Votre décision n'influencera en rien votre relation avec votre médecin traitant, ni la qualité de vos soins médicaux futurs. Il est aussi possible que ce soit le médecin qui arrête votre participation au programme parce que vous êtes enceinte ou parce qu'il/elle pense que c'est mieux pour votre santé.

Il se peut aussi que le comité d'éthique ou les autorités compétentes nationales ou internationales qui ont initialement approuvé le programme, ou Amgen, arrêtent le programme.

Lumykras® sera fourni par Amgen gratuitement sur une base individuelle, selon les critères définis dans ce programme, à partir de la mise en place du programme et jusqu'à la survenue d'un des événements suivants :

- Lumykras® est remboursé en Belgique pour l'indication prévue.
- Selon l'évaluation clinique du médecin traitant, la poursuite du traitement n'offre plus aucun bénéfice au patient.
- Amgen décide de retirer le dossier de remboursement ou reçoit un avis négatif du ministère de la santé pour cette indication.
- Amgen décide de retirer le dossier de demande d'approbation finale ou reçoit un avis négatif des autorités européennes pour cette indication.
- Amgen arrête le programme à la lumière de nouvelles données scientifiques et de sécurité.

Traitement après l'arrêt du programme

Dans toutes les situations où la participation au programme est arrêtée, votre médecin évaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible, ou vous adressera à un autre médecin traitant de votre choix.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre médecin traitant :

Docteur :

Téléphone :

Ou un membre de son équipe :

Téléphone :

En cas d'urgence, vous pouvez contacter
au numéro de téléphone suivant :

En dehors des heures de consultation, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à ce programme. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant le programme.

Si, suite à ce consentement éclairé ou à un quelconque autre moment, vous avez d'autres questions concernant l'utilisation de vos données personnelles, vous pouvez toujours contacter le médecin.

Les délégués à la protection des données d'Amgen et du centre où le programme est mené se tiennent également à votre disposition. Voici leurs coordonnées :

Délégué à la Protection des Données du centre (e-mail) :

Afin de garantir la protection de votre identité vis-à-vis du promoteur du programme, le délégué à la protection des données du centre où le programme est mené agira comme personne de

liaison et contactera le délégué à la protection des données du promoteur au cas où il y aurait des questions.

Enfin, vous avez également le droit d'introduire une plainte concernant la manière dont vos données sont traitées auprès de l'autorité belge de surveillance chargée de faire respecter la législation en matière de protection des données :

Autorité de Protection des Données, APD
Rue de la Presse, 35
1000 Bruxelles
Tél. +32 2 274 48 00
e-mail : contact@apd-gba.be
Site internet : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen>

Titre du programme : Administration de Lumykras® dans le cadre d'un programme médical d'urgence pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer pulmonaire non à petites cellules (CPNPC) de stade avancé avec mutation *KRAS p.G12C* ayant présenté une progression après au moins une ligne antérieure de thérapie systémique.

II. Consentement éclairé

Participant-e

- ✓ Je déclare que j'ai été informé/e sur la nature du programme, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et les attentes de ma part. J'ai pris connaissance du document d'information et des annexes à 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 claire 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 à ce programme sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
- ✓ J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant ma participation à ce programme et que le médecin et le promoteur se portent garants de la confidentialité de ces données.
- ✓ En signant ce document, j'accepte que mes données personnelles soient utilisées conformément à la législation belge et à l'avis 24/2014 du 2 avril 2014 concernant la protection de la vie privée.
- ✓ J'accepte que mon médecin généraliste et d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme (**biffer cette phrase si vous n'êtes pas d'accord**).
- ✓ J'accepte que les données récoltées pour les objectifs de ce programme puissent être traitées ultérieurement pour autant que ce traitement soit limité au contexte du présent programme pour une meilleure connaissance de la maladie et de son traitement.

Nom et prénom du patient

Date et signature du patient

Représentant/e légal/e (le cas échéant)

Je déclare que j'ai été informé-e sur ma prise de décision de participation à ce programme pour la personne que je représente au mieux de ses intérêts et en tenant compte de sa probable volonté. Mon consentement s'applique à tous les points repris dans le consentement du·de la participant·e.

J'ai également été informé-e que, dès que la situation clinique le permettra, la personne que je représente sera mise au courant de sa participation à un programme et sera libre à ce moment de consentir à poursuivre cette participation ou d'y mettre un terme en signant ou refusant de signer le présent document de consentement.

Nom, prénom et lien de parenté
avec la personne représentée

Date et signature du représentant légal

Témoin / Interprète (le cas échéant)

J'ai été présent·e durant l'entièreté du processus d'information au·à la participant·e et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que le·la participant·e (ou son·sa représentant·e légal·e) a apparemment compris le programme et que le consentement à participer au programme a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin/interprète

Date et signature du témoin/interprète

Médecin

Je soussigné/e, _____ (nom + prénom),
confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur le programme et avoir fourni un
exemplaire du document d'information au·à la participant·e.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le·la participant·e accepte de participer
au programme et que je suis prêt·e à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas
échéant.

Signature du médecin

Date