

## INFORMATION AU PATIENT ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ AFIN DE PARTICIPER À UN TRAITEMENT DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE

### Isatuximab (Sarclisa®)

Isatuximab (Sarclisa®) est utilisé en association avec le pomalidomide et de dexaméthasone pour traiter le myélome multiple chez les patients adultes qui ont eu au moins 2 traitements contre le myélome multiple auparavant. Il est utilisé en association avec deux autres médicaments appelés pomalidomide et dexaméthasone

### INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT:

Votre médecin vous propose un traitement par Isatuximab (Sarclisa®). Ce médicament est utilisé pour traiter le myélome multiple chez les patients adultes qui ont eu au moins 2 traitements contre le myélome multiple auparavant. Il est utilisé en association avec deux autres médicaments appelés pomalidomide et dexaméthasone.

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme médical d'urgence ayant pour but de mettre isatuximab (Sarclisa®) à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d'un traitement à base de ce médicament.

Isatuximab (Sarclisa®) est un médicament enregistré qui a été développé par Sanofi pour être utilisé :

- Dans le traitement du myélome multiple chez les patients adultes qui ont eu au moins 2 traitements contre le myélome multiple auparavant. Il est utilisé en association avec deux autres médicaments appelés pomalidomide et dexaméthasone
- Dans le traitement du myélome multiple chez des patients adultes qui ont eu au moins un traitement contre le myélome multiple auparavant. Il est utilisé en association avec deux autres médicaments appelés carfilzomib et dexaméthasone

Si après lecture des informations, vous acceptez de participer, il vous est demandé de signer le formulaire de consentement éclairé.

Vous recevrez une copie de ce document ainsi que du formulaire de consentement.

Une autorisation de mise sur le marché a déjà été accordée par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) pour ce médicament dans cette indication mais le médicament n'est pas encore remboursé en Belgique.

### Information sur le médicament

L'isatuximab (Sarclisa®) est un médicament contre le cancer qui appartient à un groupe de médicaments appelés « anticorps monoclonaux ».

Les anticorps monoclonaux, tels que isatuximab (Sarclisa®), sont des protéines conçues pour reconnaître et se fixer à une substance cible. Dans le cas de isatuximab (Sarclisa®), la cible est une substance appelée CD38, qui se trouve sur les cellules du myélome multiple, un cancer de la moelle osseuse. En se fixant aux cellules du myélome multiple, le médicament aide les défenses naturelles de votre organisme (le système immunitaire) à les identifier et à les détruire. Isatuximab (Sarclisa®) a été développé par le laboratoire Sanofi.

Isatuximab (Sarclisa®) permet de traiter le « myélome multiple » chez les patients ayant déjà reçu au moins 2 traitements pour le myélome multiple. Il est utilisé avec deux autres médicaments : le « pomalidomide » et la « dexaméthasone ».

Si vous avez des questions sur le mécanisme d'action de l'isatuximab (Sarclisa®) ou sur votre traitement par isatuximab (Sarclisa®), n'hésitez pas à les poser à votre médecin.

### **Traitement avec le médicament (déroulement)**

#### **Comment utiliser isatuximab (Sarclisa®)**

##### À quelle fréquence isatuximab (Sarclisa®) est-il administré ?

L'isatuximab (Sarclisa®) est utilisé en cycles de traitement de 28 jours (4 semaines). Il est administré avec du pomalidomide et de la dexaméthasone, deux médicaments que votre médecin vous prescrira.

- *Cycle 1 : isatuximab (Sarclisa®) est administré une fois par semaine les jours 1, 8, 15 et 22*
- *Cycle 2 et suivants : isatuximab (Sarclisa®) est administré toutes les 2 semaines, les jours 1 et 15*

Votre médecin poursuivra votre traitement par isatuximab (Sarclisa®) tant que cela vous est bénéfique et que les effets secondaires sont acceptables.

##### Médicaments administrés avant un traitement par isatuximab (Sarclisa®)

Vous recevrez les médicaments suivants pour la perfusion d'isatuximab (Sarclisa®). Cela permet de réduire les risques de réactions à la perfusion:

- *médicaments pour réduire les réactions allergiques (antihistaminiques)*
- *médicaments pour réduire l'inflammation (corticostéroïdes)*
- *médicaments pour réduire la douleur et la fièvre*

Votre médecin ou infirmier/ère déterminera comment votre traitement doit être poursuivi. Durant votre traitement, votre médecin effectuera des analyses de sang afin d'étudier certains effets secondaires.

##### Quelle est la quantité d'isatuximab (Sarclisa®) vous sera-t-elle administrée ?

La quantité d'isatuximab (Sarclisa®) qui vous sera administrée sera calculée en fonction de votre poids. La dose recommandée est de 10 mg de isatuximab (Sarclisa®) par kilogramme de poids corporel.

##### Comment isatuximab (Sarclisa®) est-il administré ?

Votre médecin ou infirmier/ère vous administrera isatuximab (Sarclisa®) sous la forme d'une perfusion goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse).

Si vous recevez accidentellement une trop grande quantité (un surdosage), votre médecin traitera et surveillera vos effets secondaires. N'arrêtez pas votre traitement par isatuximab (Sarclisa®) sans en avoir discuté avec votre médecin.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin.

Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

### **Qu'attend-on de vous (procédures de traitement spécifiques)?**

#### **Si vous manquez un rendez-vous**

Il est très important de vous rendre à tous vos rendez-vous afin de recevoir votre traitement au bon moment, de manière à garantir une efficacité optimale. Si vous manquez un rendez-vous, appelez votre médecin ou infirmier/ère dans les plus brefs délais pour reprogrammer le rendez-vous.

#### **Informez votre médecin en cas de prise d'autres médicaments**

Indiquez à votre médecin, pharmacien/ne ou infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou êtes susceptible de prendre d'autres médicaments. Cela s'applique à tous les médicaments disponibles sans ordonnance, y compris les produits à base de plantes et les vitamines.

Signalez à votre médecin ou infirmier/ère si vous êtes allergique à certains médicaments.

Vous ne pouvez pas prendre d'isatuximab (Sarclisa®) si vous êtes allergique à l'isatuximab (Sarclisa®) ou à l'un des composants de ce médicament.

#### **Informez votre médecin quant à d'autres traitements ou procédures**

Vous devez également indiquer à votre médecin les éventuels procédures ou traitements médicaux programmés que vous devez subir.

#### **Informez votre médecin en cas d'effets secondaires**

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien/ne ou infirmier/ère. Cela concerne également tous les effets secondaires qui ne figurent pas dans la présente notice.

### **Quels sont les avantages potentiels?**

L'efficacité et l'innocuité de l'isatuximab (Sarclisa®) associé au pomalidomide et à la dexaméthasone chez les patients adultes atteints de myélome multiple avancé ont été démontrées dans le cadre d'un essai clinique (étude ICARIA).

Dans cet essai, l'isatuximab (Sarclisa®) associé au pomalidomide et à la dexaméthasone ont montré une amélioration importante et significative de la survie sans maladie et de la réponse tumorale. En règle générale, les toxicités rapportées correspondaient aux effets secondaires observés avec d'autres médicaments de la même classe.

Il est possible que l'isatuximab (Sarclisa®) soit efficace pour votre maladie; toutefois, vous ne pouvez escompter aucune garantie de bénéfice, de quelque sorte que ce soit, pour cette pathologie. Nous espérons que les informations collectées dans le cadre de votre participation à ce programme pourront vous fournir des données utiles et éventuellement améliorer le traitement de futurs patients.

### **Quels sont les effets secondaires possibles (risques et ou inconvénients) du médicament?**

Comme tout médicament, ce médicament peut donner lieu à des effets secondaires qui ne sont pas identiques chez tous.

Votre médecin abordera les effets secondaires de l'isatuximab (Sarclisa®) avec vous et vous expliquera les risques et avantages possibles de votre traitement par isatuximab (Sarclisa®).

Le personnel hospitalier surveillera étroitement votre état durant le traitement.

En raison du risque d'effets secondaires, vous devez informer votre médecin/ infirmier/ère de tous les effets secondaires éventuels que vous avez développés durant le traitement par isatuximab (Sarclisa®). Informez immédiatement votre médecin/infirmière si vous observez l'une des réactions ci-dessous.

Vous pouvez ressentir l'intégralité, certains ou aucun des effets secondaires décrits ci-après. Les effets secondaires peuvent être légers, modérés ou graves. Et même s'ils disparaissent la plupart du temps, ils peuvent être permanents, potentiellement mortels, voire fatals. Des effets secondaires n'ayant pas été observés chez les autres patients ayant reçu un traitement par isatuximab (Sarclisa®) peuvent également survenir.

Certains effets secondaires n'apparaissent que plusieurs semaines après l'administration du traitement. Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments pour atténuer les effets secondaires ou vous permettre de vous sentir mieux.

L'isatuximab (Sarclisa®) peut avoir des effets secondaires graves, au sujet desquels vous devez immédiatement informer votre médecin. Vous pouvez ressentir plusieurs effets secondaires simultanément.

Si des effets secondaires graves ou inhabituels apparaissent durant le traitement, vous devez immédiatement contacter votre médecin et/ou demander une assistance médicale auprès des services de secours locaux.

### **Risques possibles liés à l'isatuximab (Sarclisa®)**

#### **Réactions à la perfusion**

Des réactions à la perfusion peuvent survenir durant ou après la perfusion d'isatuximab (Sarclisa®). Ces réactions sont réversibles. Le personnel hospitalier vous surveillera étroitement durant le traitement.

Si vous présentez une réaction à la perfusion, votre médecin ou infirmier/ère vous donnera des médicaments supplémentaires pour traiter vos symptômes et éviter les complications. La perfusion d'isatuximab (Sarclisa®) peut également être temporairement interrompue, reportée ou totalement arrêtée.

Les différents signes de réactions à la perfusion sont décrits ci-dessous, sous les réactions liées à la perfusion.

#### **Fièvre et nombre faible de globules blancs**

Informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous avez de la fièvre, car cela peut être un signe d'infection. L'isatuximab (Sarclisa®) peut faire baisser le nombre de globules blancs qui sont importants pour lutter contre les infections.

#### **Problèmes cardiaques**

Avant de recevoir de l'isatuximab (Sarclisa®), informez votre médecin ou infirmier/ère si vous avez des problèmes cardiaques ou avez déjà pris un médicament pour le cœur. Contactez immédiatement votre médecin ou infirmière si vous présentez des difficultés respiratoires, de la toux ou un gonflement des jambes.

#### **Risque de nouveaux cancers**

De nouveaux cas de cancer sont apparus chez des patients durant le traitement par isatuximab (Sarclisa®) lorsque celui-ci a été administré avec du pomalidomide et de la dexaméthasone. Votre médecin ou infirmier/ère contrôlera l'apparition de nouvelles formes de cancer durant le traitement.

## **Transfusion sanguine**

Si vous avez besoin d'une transfusion sanguine, une analyse de sang sera effectuée au préalable pour déterminer votre groupe sanguin. Indiquez à la personne qui effectue l'analyse de sang que vous êtes traité par isatuximab (Sarclisa®). En effet, cela peut influencer sur les résultats de cette analyse de sang. Votre médecin vous remettra une carte patient contenant ces informations, que vous devrez garder sur vous pendant 6 mois après le traitement par isatuximab (Sarclisa®).

Les effets secondaires suivants ont été rapportés durant les essais cliniques chez les patients atteints d'un myélome multiple :

### **Réaction à la perfusion - Très fréquentes** (chez plus de 1 patient sur 10) :

Informez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous ne vous sentez pas bien pendant ou après la perfusion d'isatuximab (Sarclisa®).

Les signes sévères de réaction à la perfusion incluent :

- pression artérielle élevée (hypertension)
- sensation d'essoufflement
- réaction allergique grave (réaction anaphylactique pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) avec une difficulté à respirer et un gonflement du visage, de la bouche, de la gorge, des lèvres ou de la langue.

Les signes de réaction à la perfusion les plus fréquents incluent :

- sensation d'essoufflement
- toux
- frissons
- nausée

Vous pouvez également ressentir d'autres effets secondaires durant la perfusion. Votre médecin ou infirmier/ère peut décider d'interrompre temporairement, de reporter ou d'arrêter complètement la perfusion. Ils peuvent également vous donner des médicaments supplémentaires pour traiter vos symptômes et éviter les complications.

### **Autres effets secondaires**

Contactez immédiatement votre médecin, pharmacien/ne ou infirmier/ère si vous présentez l'un des effets secondaires décrits ci-dessous :

#### **Très fréquents** (chez plus de 1 patient sur 10) :

- diminution du nombre de globules rouges (anémie)
- diminution du nombre de certains types de globules blancs (les neutrophiles ou les lymphocytes), qui sont importants pour lutter contre les infections
- diminution de nombre de plaquettes dans le sang (thrombocytopénie) -informez votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez des bleus ou des saignements inhabituel.
- infection des poumons (pneumonie)
- infection des voies respiratoires (notamment du nez, des sinus ou de la gorge)
- diarrhée
- bronchite
- sensation d'essoufflement
- nausée
- fièvre avec une réduction sévère de certains globules blancs (neutropénie fébrile)
- vomissements
- pression artérielle élevée (hypertension)
- toux
- fatigue

**Fréquents** (chez 1 patient sur 10) :

- carcinome épidermoïde cutané
- diminution de l'appétit
- battements de cœur irréguliers (fibrillation auriculaire). Contactez immédiatement votre médecin ou infirmier/ère si vous présentez des difficultés respiratoires, de la toux, un gonflement des jambes, une douleur dans la poitrine, des modifications du rythme cardiaque, comme une accélération ou une irrégularité du rythme cardiaque ou encore des palpitations.
- perte de poids

**Peu fréquents** (chez moins de 1 patient sur 10) :

- réaction anaphylactique

Si vous ressentez l'un des effets secondaires décrits ci-dessus, ou si vous avez des doutes, informez-en immédiatement votre médecin, pharmacien/ne ou infirmier/ère.

**Quels sont les procédures et ou traitements alternatifs disponibles?**

Votre médecin vous propose ce traitement par isatuximab (Sarclisa®) associé au pomalidomide et à la dexaméthasone parce que les autres traitements ou procédures ne sont plus possibles ou sont exclus.

**Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles ?**

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations soient disponibles concernant le traitement que vous allez suivre ou le médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informe et examine avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous êtes invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement de manière libre et éclairée. Si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez à être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

**Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement**

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer.

Si vous acceptez de participer à ce traitement, vous devez conserver cette brochure d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire d'autorisation joint en annexe.

Vous avez à tout moment le droit d'arrêter votre participation, même après avoir signé le formulaire d'autorisation. Vous discuterez de cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

Il ne vous faut pour cela fournir aucune raison. Le retrait de votre autorisation n'entraînera pour vous aucun désavantage ou aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura pas non plus de répercussion sur votre relation avec votre médecin traitant.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.

**Qu'en est-il si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez?**

**Grossesse**

Contactez votre médecin, pharmacien/ne ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament. On ne dispose d'aucune donnée sur l'utilisation d'isatuximab (Sarclisa®) chez la femme enceinte. Vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir? Contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Si vous apprenez ou supposez que vous êtes enceinte pendant votre participation à ce programme ou dans les 5 mois qui suivent votre dernier traitement, vous devez informer votre médecin de votre grossesse dans les 24 heures qui suivent la réception de la confirmation médicale. Si la grossesse est confirmée, vous serez invitée à vous retirer du programme et serez suivie jusqu'à la fin de votre grossesse.

Pour plus d'informations sur la grossesse et les autres médicaments que vous recevez avec l'isatuximab (Sarclisa®), lisez également les notices de ces médicaments.

### Allaitement

Contactez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser ce médicament.

- L'isatuximab (Sarclisa®) peut se retrouver dans le lait maternel. On ne sait pas si cela peut avoir des conséquences sur le bébé.
- Vous et votre médecin déterminerez ensemble si le bénéfice de l'allaitement est plus important que le risque pour votre bébé.

### Contraception

Les femmes utilisant l'isatuximab (Sarclisa®) et susceptibles de devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et pendant 5 mois après l'arrêt du traitement. Parlez avec votre médecin de la méthode de contraception que vous devez utiliser durant cette période.

### Pour les patients de sexe masculin

Si vous devenez père pendant votre participation à ce programme ou jusqu'à 5 mois après l'administration de votre dernier traitement, vous devez informer votre médecin de la grossesse de votre compagne dans les 24 heures qui suivent la réception de la confirmation médicale.

### Que se passe-t-il au terme du traitement ?

La durée du traitement dépendra de votre réponse à l'isatuximab (Sarclisa®). Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement. Si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus de bénéfice du traitement, celui-ci sera arrêté.

### Indemnité

Sanofi Belgique met le médicament gratuitement à votre disposition:

- *Jusqu'à ce qu'une décision finale de remboursement soit prise (positive ou négative)*

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

### Protection de la vie privée

Veuillez noter que certaines données médicales liées aux effets indésirables que vous pourriez rencontrer durant le traitement ainsi que d'autres données (telles que âge, sexe) pourraient être collectées et transmises par votre médecin à la société pharmaceutique qui

développe ce produit (à savoir sanofi) afin de déterminer la sécurité d'utilisation du produit qui vous est administré.

Votre identité demeurera confidentielle, puisque les informations vous concernant seront identifiées uniquement par un numéro de patient unique et seront donc codées.

Les données personnelles recueillies ne contiendront donc pas d'association d'éléments susceptibles de permettre de vous retrouver.

Il est possible que la société pharmaceutique utilise les informations vous concernant dans le cadre des soins de santé ou du développement de nouveaux médicaments. Pour cela, seules des informations codées vous concernant seront utilisées.

Les informations vous concernant pourront être transmises aux autorités réglementaires, au Comité d'Éthique, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec la société pharmaceutique.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles sont les données collectées à votre sujet dans le cadre du traitement et quelle est l'utilité de ces données. Vous avez le droit de demander au médecin de vous permettre d'examiner vos informations personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections jugées nécessaires. La protection des données personnelles est assurée par la loi du 8 décembre 1992, amendée le 1<sup>er</sup> septembre 2001, relative à la protection de la vie privée et du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Votre consentement à participer à ce traitement implique que vous consentez également à l'utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites ci-dessus et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées.

Si vous décidez d'arrêter ce traitement, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données médicales ayant trait à la période de participation dans ce traitement, sauf avis contraire de votre part.

Afin d'assurer un suivi médical continu, votre médecin généraliste/spécialiste et d'autres prestataires de soins associés à votre traitement seront mis au courant de votre participation à ce traitement.

### **Informations complémentaires**

Le comité d'éthique indépendant de l'hôpital universitaire de Louvain a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

### **Questions**

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas d'effets secondaires liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement à base d'isatuximab (Sarclisa®).

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.



## CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ AFIN DE PARTICIPER À UN TRAITEMENT:

### **Partie destinée au (à la) patient(e) ou à son(a) représentant(e) légal(e):**

Je, soussigné(e), confirme que j'ai été bien informé(e) concernant ce traitement et que j'ai reçu une copie du document «Informations destinées au Patient et Consentement éclairé» dans le cadre d'une Programme médical d'urgence pour le myélome multiple chez les patients qui ont eu au moins 2 traitements contre le myélome multiple auparavant. Il est utilisé en association avec deux autres médicaments appelés pomalidomide et dexaméthasone.

J'ai lu et compris les informations.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations concernant ce traitement.

J'ai de surcroît bénéficié de suffisamment de temps pour me permettre de réfléchir aux informations qui m'ont été communiquées et de poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes.

- Je comprends que je peux arrêter à tout moment ma participation à ce traitement, après en avoir informé mon médecin, et sans que cela n'entraîne pour moi un quelconque désavantage.
- Je comprends que je dois informer mon médecin des effets secondaires que je ressens, des autres médicaments que je prends, de mon souhait éventuel de grossesse, d'une grossesse et de l'allaitement.
- J'autorise les organismes de réglementation à consulter mon dossier médical. Les données médicales qu'il contient seront traitées de façon strictement confidentielle. Je sais dans quel but ces données seront recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce traitement.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données codées, comme décrit dans le formulaire d'information destiné au patient. Je consens également à la transmission et au traitement de ces données codées dans d'autres pays que la Belgique.
- Je consens de manière entièrement volontaire à participer à ce traitement. Je suis disposé(e) à communiquer des informations relatives à mes antécédents médicaux et à mon utilisation de médicaments.

\_\_\_\_\_  
Nom du/de la patient(e) en lettres capitales

\_\_\_\_\_  
Signature du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
(si d'application)

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom en lettres capitales et lien de parenté avec le/la patient(e) :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Partie destinée au médecin traitant:**

Je, soussigné(e), ....., confirme avoir informé **[nom & prénom du (de la) patient(e)]** ..... et qu'il (elle) a donné son autorisation pour participer à ce traitement.

**Date:** .....

**Signature:** .....

## **INFORMATIE VOOR PATIËNT EN TOESTEMMING TOT BEHANDELINGSDEELNAME NA VOORLICHTING IN HET KADER VAN EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA**

### Isatuximab (Sarclisa®)

Isatuximab (Sarclisa®) wordt gebruikt in combinatie met pomalidomide en dexamethason om “multipel myeloom” te behandelen bij volwassen patiënten die eerder ten minste 2 behandelingen voor multipel myeloom hebben gehad. Het wordt samen met twee andere geneesmiddelen gebruikt, “pomalidomide” en “dexamethason”.

### **INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:**

Uw arts stelt u een behandeling voor met isatuximab (Sarclisa®). Deze behandeling wordt gebruikt om “multipel myeloom” te behandelen bij patiënten die eerder ten minste 2 behandelingen voor multipel myeloom hebben gehad. Het wordt samen met twee andere geneesmiddelen gebruikt, “pomalidomide” en “dexamethason”.

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om isatuximab (Sarclisa®) 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.

Isatuximab (Sarclisa®) is een geregistreerd geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Sanofi voor toepassing bij:

- Om “multipel myeloom” te behandelen bij volwassen patiënten die eerder ten minste 2 behandelingen voor multipel myeloom hebben gehad. Het wordt samen met twee andere geneesmiddelen gebruikt, “pomalidomide” en “dexamethason”.
- Om “multipel myeloom” te behandelen bij volwassen patienten die minstens 1 eerdere behandeling hebben gehad; het wordt samen met twee andere geneesmiddelen gebruikt, “carfilzomib” en “dexamethason”.

Indien u akkoord gaat om deel te nemen dient u het formulier “Toestemming tot deelname aan het Medisch Noodprogramma na voorlichting” te tekenen.

U zal een kopie ontvangen van dit document alsook van het toestemmingsformulier.

Het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA) heeft reeds een vergunning voor het in de handel brengen afgeleverd voor dit geneesmiddel in deze indicatie maar het geneesmiddel is momenteel nog niet beschikbaar in België.

## **Informatie over het geneesmiddel**

Isatuximab (Sarclisa®) is een geneesmiddel tegen bloedkanker en behoort tot een groep geneesmiddelen die “monoklonale antilichamen” worden genoemd.

Monoklonale antilichamen, zoals isatuximab (Sarclisa®), zijn eiwitten die zijn ontworpen een bepaalde stof te herkennen en zich daaraan te binden. In het geval van isatuximab (Sarclisa®) is die stof een stof genaamd CD38, die wordt gevonden op cellen van multipel myeloom, een soort kanker van het beenmerg. Door zich te binden aan de cellen van multipel myeloom helpt het geneesmiddel de natuurlijke afweer van het lichaam (het immuunsysteem) de kankercellen te herkennen en te vernietigen. Isatuximab (Sarclisa®) wordt ontwikkeld door het bedrijf Sanofi.

Isatuximab (Sarclisa®) wordt gebruikt om “multipel myeloom” te behandelen bij patiënten die eerder ten minste 2 behandelingen voor multipel myeloom hebben gehad. Het wordt samen met twee andere geneesmiddelen gebruikt, “pomalidomide” en “dexamethasone”.

Als u vragen heeft over de werking van Isatuximab (Sarclisa®) of over uw behandeling met Isatuximab (Sarclisa®), stel ze dan aan uw arts.

## **Behandeling met het geneesmiddel (verloop)**

### **Hoe wordt isatuximab (Sarclisa®) toegediend?**

#### **Hoe vaak wordt isatuximab (Sarclisa®) toegediend?**

Isatuximab (Sarclisa®) wordt gebruikt in behandelingscycli van 28 dagen (4 weken). Het wordt samen met pomalidomide en dexamethasone toegediend en daarvoor zal uw arts u ook pomalidomide en dexamethasone voorschrijven.

- *Cyclus 1: isatuximab (Sarclisa®) wordt éénmaal per week toegediend op dag 1, 8, 15 en 22*
- *Cyclus 2 en verder: isatuximab (Sarclisa®) wordt om de 2 weken gegeven – op dag 1 en 15*

Uw arts zal u met isatuximab (Sarclisa®) blijven behandelen zolang u er baat bij hebt en de bijwerkingen aanvaardbaar zijn.

### **Geneesmiddelen die worden gegeven vóór behandeling met isatuximab (Sarclisa®)**

U krijgt de volgende geneesmiddelen voor de infusie van isatuximab (Sarclisa®). Dit is om uw kans op het krijgen van infusiereacties te verminderen:

- geneesmiddelen om allergische reacties te verminderen (antihistamine)
- geneesmiddelen om ontsteking te verminderen (corticosteroïden)
- geneesmiddelen om pijn en koorts te verminderen

Uw arts of verpleegkundige zal beslissen hoe uw behandeling moet worden voortgezet. Tijdens uw behandeling zal uw arts uw bloed testen op bepaalde bijwerkingen.

### **Hoeveel isatuximab (Sarclisa®) krijgt u toegediend?**

De hoeveelheid isatuximab (Sarclisa®) die u krijgt is gebaseerd op uw lichaamsgewicht. De aanbevolen dosis is 10 mg isatuximab (Sarclisa®) per kilogram lichaamsgewicht.

### **Hoe wordt isatuximab (Sarclisa®) toegediend?**

Uw arts of verpleegkundige zal u isatuximab (Sarclisa®) via een infuus in een ader (intraveneus infuus) toedienen.

Als u per ongeluk te veel krijgt (een overdosis), zal uw arts uw bijwerkingen behandelen en controleren. Stop niet met uw behandeling met isatuximab (Sarclisa®) tenzij u dat met uw arts heeft besproken.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

### **Wat wordt van u verwacht (specifieke behandelingsprocedures)?**

#### **Als u een afspraak mist**

Het is erg belangrijk dat u naar al uw afspraken gaat om ervoor te zorgen dat u uw behandeling op het juiste moment krijgt, zodat deze goed werkt. Als u een afspraak mist, bel dan zo snel mogelijk uw arts of verpleegkundige om de afspraak te verzetten.

#### **Informeert uw arts over het gebruik van andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts, apotheker of verpleegkundige als u andere geneesmiddelen gebruikt, kort geleden heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen, kruidengeneesmiddelen en vitaminen.

Vertel uw arts of verpleegkundige wanneer u allergisch bent voor bepaalde geneesmiddelen.

U mag namelijk geen isatuximab (Sarclisa®) krijgen als u allergisch bent voor isatuximab (Sarclisa®) of voor één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel.

#### **Informeert uw arts over andere behandelingen of procedures**

U moet de arts ook inlichten over eventuele andere geplande medische behandelingen of procedures die u moet ondergaan

#### **Informeert uw arts bij mogelijke bijwerkingen**

Als u bijwerkingen krijgt, praat dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

### **Welke zijn de mogelijke voordelen?**

De doeltreffendheid en veiligheid van isatuximab (Sarclisa®) in combinatie met pomalidomide en dexamethasone bij volwassen patiënten met multipel myeloom werd aangetoond in een klinisch onderzoek (ICARIA studie).

In dit onderzoek vertoonde isatuximab (Sarclisa®) in combinatie met pomalidomide en dexamethasone een significant belangrijke verbetering in algehele ziektevrije overleving en tumorrespons. Over het algemeen kwamen de waargenomen toxiciteiten overeen met het soort bijwerkingen die zijn geobserveerd bij andere geneesmiddelen uit deze klasse.

Het is mogelijk dat isatuximab (Sarclisa®) effectief is bij deze ziekte; u kunt echter geen garantie krijgen van enig voordeel voor deze aandoening. Wij hopen dat de informatie verkregen door uw deelname aan dit programma voor u waardevolle informatie kan opleveren en mogelijk kan helpen bij de behandeling van toekomstige patiënten.

### **Welke zijn de mogelijke bijwerkingen (risico's en/of ongemakken) van het geneesmiddel?**

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

Uw arts zal de bijwerkingen van isatuximab (Sarclisa®) met u bespreken en zal de mogelijke risico's en voordelen van uw behandeling met isatuximab (Sarclisa®) uitleggen.

Het ziekenhuispersoneel zal uw toestand tijdens de behandeling nauwgezet controleren.

Als gevolg van het risico op bijwerkingen moet u uw arts/ verpleegkundige op de hoogte brengen van elke eventuele bijwerking die u hebt ervaren tijdens de behandeling met isatuximab (Sarclisa®). Vertel onmiddellijk aan uw arts/verpleegkundige als u een van de onderstaande reacties opmerkt.

U kunt alle, sommige of geen van de bijwerkingen die hierna worden beschreven, ervaren. Bijwerkingen kunnen licht, matig of ernstig zijn en kunnen, ondanks het feit dat zij meestal afzwakken, permanent zijn, levensbedreigend of zelfs fataal. Er kunnen zich bijwerkingen voordoen die niet algemeen werden opgemerkt bij andere patiënten die isatuximab (Sarclisa®) toegediend kregen.

Sommige bijwerkingen treden pas op enkele weken nadat de behandeling werd toegediend. Uw arts kan andere medicatie voorschrijven om bijwerkingen minder erg te maken of om ervoor te zorgen dat u zich beter voelt.

Isatuximab (Sarclisa®) kan enkele ernstige bijwerkingen veroorzaken waar u uw arts onmiddellijk over dient in te lichten. U kunt op hetzelfde moment meer dan één bijwerking hebben.

In het geval u ernstige of ongewone bijwerkingen ervaart tijdens de behandeling, dient u onmiddellijk uw arts te contacteren en/of onmiddellijk medische hulp te zoeken bij de dichtstbijzijnde spoedafdeling.

### **Mogelijke risico's in samenhang met isatuximab (Sarclisa®)**

#### **Infusiereacties**

Infusiereacties kunnen optreden tijdens de infusie van Isatuximab (Sarclisa®) of na de infusie. Deze reacties zijn omkeerbaar. Het ziekenhuispersoneel zal u tijdens de behandeling nauwlettend in de gaten houden.

Als u een infusiereactie krijgt, kan uw arts of verpleegkundige u extra geneesmiddelen geven om uw symptomen te behandelen en complicaties te voorkomen. Ook kan het infuus met Isatuximab (Sarclisa®) tijdelijk worden stopgezet, vertraagd of helemaal worden stopgezet. De verschillende tekenen van infusiereacties staan hieronder beschreven onder infusiegerelateerde reacties.

#### **Koorts en laag aantal witte bloedcellen**

Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u koorts krijgt, omdat dit een teken van infectie kan zijn. Isatuximab (Sarclisa®) kan het aantal witte bloedcellen verlagen - die belangrijk zijn voor het bestrijden van infecties.

#### **Hartproblemen**

Praat met uw arts of verpleegkundige voordat u isatuximab (Sarclisa®) gebruikt als u hartproblemen heeft, of als u ooit een geneesmiddel voor uw hart heeft gebruikt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u last heeft van ademhalingsmoeilijkheden, hoest of zwelling van uw benen.

#### **Risico op nieuwe vormen van kanker**

Er zijn nieuwe gevallen van kanker opgetreden bij patiënten tijdens de behandeling met isatuximab (Sarclisa®) wanneer dit werd toegediend met pomalidomide en dexamethason. Uw arts of verpleegkundige zal u tijdens de behandeling controleren op nieuwe vormen van kanker.

## Bloedtransfusie

Als u een bloedtransfusie nodig heeft, wordt eerst een bloedonderzoek gedaan om uw bloedgroep te bepalen. Vertel de persoon die het bloedonderzoek doet dat u wordt behandeld met isatuximab (Sarclisa®). Dit is omdat isatuximab (Sarclisa®) de resultaten van dit bloedonderzoek kan beïnvloeden. Uw arts zal u een patiëntenkaart overhandigen waarin deze informatie is opgenomen en welke u bij zich moet dragen tot 6 maanden na de behandeling met isatuximab (Sarclisa®).

De volgende bijwerkingen zijn gemeld tijdens klinische onderzoeken bij patiënten met multiple myeloom:

**Infusiegerelateerde reacties – Zeer vaak** (komen voor bij meer dan 1 op 10 gebruikers):  
Vertel het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u zich niet goed voelt tijdens of na de infusie met isatuximab (Sarclisa®).

Ernstige tekenen van infusiegerelateerde reacties zijn:

- hoge bloeddruk (hypertensie)
- kortademigheid
- ernstige allergische reactie (anafylactische reactie bij 1 op de 100 mensen) met ademhalingsproblemen en zwelling van gezicht, mond, keel, lippen of tong

De vaakst voorkomende tekenen van infusiegerelateerde reacties zijn:

- kortademigheid
- hoesten
- koude rillingen
- misselijkheid

U kunt ook andere bijwerkingen krijgen tijdens de infusie. Uw arts of verpleegkundige kan beslissen om de infusie met isatuximab (Sarclisa®) tijdelijk stop te zetten, te vertragen of volledig stop te zetten. Ze kunnen u ook extra geneesmiddelen geven om uw verschijnselen te behandelen en complicaties te voorkomen.

## Andere bijwerkingen

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart:

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

- lager aantal rode bloedcellen (anemie)
- lager aantal bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen of lymfocyten) die belangrijk zijn bij het bestrijden van infecties
- lager aantal bloedplaatjes (trombocytopenie) – vertel het uw arts of verpleegkundige als u een ongebruikelijke blauwe plek of bloeding krijgt
- infectie van de longen (pneumonie)
- infectie van de luchtwegen (zoals neus, bijholtes of keel)
- diarree
- bronchitis
- kortademigheid
- misselijkheid
- koorts met een ernstige daling in sommige witte bloedcellen (febriele neutropenie)
- braken
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- hoesten
- vermoeidheid

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

- ontstaan van huidkanker
- verminderde eetlust
- onregelmatige hartslag (atriale fibrillatie)  
Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u last heeft van ademhalingsmoeilijkheden, hoest, zwelling van uw benen, pijn op de borst, veranderingen in hartslag, zoals een snelle hartslag of een slag overslaan of een bonkende hartslag.
- gewichtsverlies

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

- levensbedreigende allergische reactie zoals ademhalingsmoeilijkheden, lage bloeddruk en/of orgaanfalen (Anafylactische reactie)

Als een van de bovenstaande bijwerkingen op u van toepassing is, of als u twijfelt, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

**Welke zijn de mogelijke alternatieve behandelingen en procedures?**

Uw arts stelt u deze behandeling voor met Isatuximab (Sarclisa®) in combinatie met pomalidomide en dexamethasone omdat andere behandelingen of procedures niet meer mogelijk of uitgesloten zijn.

**Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?**

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht op een vrije en geïnformeerde manier 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.

**Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling**

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan en u heeft het recht te weigeren er aan deel te nemen.

Indien u aanvaardt om deel te nemen aan deze behandeling, dient u dit informatieformulier te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

U heeft het recht om uw behandeling op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op uw relatie met uw behandelende arts.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.



## **Wat indien u zwanger bent, zwanger wenst te worden of borstvoeding geeft?**

### **Zwangerschap**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Het gebruik van isatuximab (Sarclisa®) wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap. Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Indien u weet of vermoedt dat u zwanger bent, terwijl u deelneemt aan dit programma of binnen 5 maanden na uw laatste behandeling, is het genoodzaakt uw behandelende arts binnen 24 uur na ontvangst van de medische bevestiging op de hoogte stellen van uw zwangerschap. Als een zwangerschap wordt bevestigd, zal u gevraagd worden zich terug te trekken uit het programma en zal u tot het einde van uw zwangerschap worden opgevolgd.

Voor informatie over zwangerschap en andere geneesmiddelen die u samen met isatuximab (Sarclisa®) gebruikt, lees ook de bijsluiters van deze andere geneesmiddelen.

### **Borstvoeding**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

- Dit is omdat isatuximab (Sarclisa®) in de moedermelk terecht kan komen. Het is niet bekend welke gevolgen dit op de baby kan hebben.
- U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby.

### **Anticonceptie**

Vrouwen die isatuximab (Sarclisa®) gebruiken en zwanger kunnen worden, moeten een doeltreffende anticonceptiemethode gebruiken. Praat met uw arts over de anticonceptiemethode die u dient te gebruiken tijdens deze periode. Gebruik anticonceptie tijdens de behandeling en gedurende 5 maanden na de laatste behandeling met isatuximab (Sarclisa®).

### **Voor mannelijke patiënten**

Als u vader wordt van een kind tijdens uw deelname aan dit programma, of tot 5 maanden na ontvangst van uw laatste behandeling, is het genoodzaakt uw arts op de hoogte stellen van de zwangerschap van uw partner binnen 24 uur na ontvangst van de medische bevestiging.

## **Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?**

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op isatuximab (Sarclisa®). U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert, 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 uit nieuwe informatie blijkt dat u geen voordeel meer haalt uit de behandeling, dan zal deze stopgezet worden.

### **Vergoeding**

Sanofi België stelt het geneesmiddel gratis te uwer beschikking:

- *Tot er een finale terugbetalingsbeslissing werd gemaakt (zowel een positieve als negatieve beslissing)*

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

## **Bescherming van de persoonlijke levenssfeer**

Sommige van uw medische gegevens gerelateerd aan de bijwerkingen die u zou kunnen ondervinden tijdens de behandeling of andere gegevens (zoals geboortedatum, geslacht) kunnen door uw behandelende arts verzameld en doorgegeven worden aan de farmaceutische firma die het product ontwikkelt (namelijk Sanofi) met als doel de veiligheid van het toegediende product te bepalen.

Uw identiteit blijft geheim aangezien informatie over uw persoon enkel aan de hand van een uniek patiëntnummer (dus gecodeerd) zal worden aangeduid.

De verzamelde gegevens zullen geen gegevens bevatten waarvan de combinatie tot de identificatie van de patiënt zou kunnen leiden.

Mogelijk gebruikt de farmaceutische firma de informatie over u voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of in het kader van de gezondheidszorg. Enkel de gecodeerde informatie over u zal voor dit doel worden gebruikt.

De gecodeerde informatie wordt mogelijk beschikbaar gesteld aan regelgevende overheden, aan de commissie voor ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever.

U heeft het recht aan uw arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de behandeling en wat de bedoeling ervan is. U heeft het recht aan de geneesheer-onderzoeker te vragen om u inzage van uw persoonlijke informatie te verlenen en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de wet van 8 december 1992, gewijzigd op 1 september 2001, betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Indien u toestemt in deze behandeling betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor boven beschreven doelen en het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Indien u beslist om deze behandeling te stoppen, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw medische gegevens met betrekking tot de periode dat U in behandeling was tenzij u uitdrukkelijk vraagt dit niet te doen.

Teneinde een medische opvolging te verzekeren, zullen uw huisarts/specialist en andere zorgverleners die betrokken zijn bij uw behandeling hiervan op de hoogte gebracht worden.

## **Bijkomende informatie**

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het universitaire ziekenhuis Leuven heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

## **Vragen**

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden nevenwerkingen, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met isatuximab (Sarclisa®).

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en voldoende antwoorden op al uw vragen gekregen heeft.

## TOESTEMMINGSFORMULIER TOT BEHANDELINGSDEELNAME NA VOORLICHTING:

### **Deel enkel bestemd voor de patiënt(e) of de wettelijke vertegenwoordig(s)ter:**

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over deze behandeling ben ingelicht en een kopie van de "Informatie voor de Patiënt en Toestemming tot Behandelingsdeelname na Voorlichting" ontvangen heb in het kader van een Medisch Noodprogramma voor "multipel myeloom" te behandelen bij volwassen patiënten die eerder ten minste 2 behandelingen voor multipel myeloom hebben gehad. Het wordt samen met twee andere geneesmiddelen gebruikt, "pomalidomide" en "dexamethason".

Ik heb de informatie gelezen en begrepen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot deze behandeling.

Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik voldoende antwoorden gekregen heb.

- Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze behandeling op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik heb begrepen dat ik mijn arts zal informeren over bijwerkingen die ik ondervind, bijkomende geneesmiddelen die ik neem, eventuele zwangerschapswens, zwangerschap en borstvoeding.
- Ik geef toestemming aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben mij bewust van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van deze behandeling. Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze gecodeerde gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze gecodeerde gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan deze behandeling. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische geschiedenis en mijn geneesmiddelengebruik.

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt in drukletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt

\_\_\_\_\_  
Datum

(indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Deel enkel bestemd voor de behandelende arts:**

Ik, ondergetekende ....., bevestig hierbij dat ik, **[naam & voornaam van de patiënt(e)]** ..... heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan deze behandeling.

**Datum:** ..... **Handtekening:** .....