

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résécable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven



DOCUMENT D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR LE/LA PARTICIPANT(E)

Médecin traitant : _____

Adresse de l'institution : _____

Numéro de téléphone : _____

POURQUOI AVEZ-VOUS REÇU CE DOCUMENT D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LE/LA PARTICIPANT(E) ?

Le Dr _____ vous propose un traitement appelé « sacituzumab govitécan » dans le cadre d'un Programme médicaux d'urgence, car vous souffrez d'un cancer du sein triple-négatif métastatique. Aucune autre option thérapeutique approuvée n'est en mesure de traiter cette affection sévère.

Aux Etats-Unis d'Amérique, le sacituzumab govitécan est actuellement approuvé par la FDA américaine (*U.S. Food and Drug Administration*, Administration américaine des aliments et des médicaments) pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif (CSTN) non résécable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée. Le sacituzumab govitécan a été approuvé pour cette indication dans d'autres pays (Suisse, Grande-Bretagne, Canada et Australie). À l'heure actuelle, le sacituzumab govitécan est approuvé en Belgique par EMA depuis 22/11/2021.

Ce Document d'information et de consentement éclairé pour le/la participant(e) vous fournit des explications sur le traitement . Votre médecin examinera ce document avec vous. Il/elle répondra à toutes les questions que vous pourriez vous poser concernant l'information présentée dans ce document.

Si vous acceptez de participer, on vous demandera de signer et dater ce document. Vous en recevrez une copie signée et datée à conserver. Personne ne peut vous forcer à participer à ce programme ni à poursuivre le traitement .

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résécable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

QUEL EST L'OBJECTIF DE CE PROGRAMME ?

Le sacituzumab govitécan est un traitement développé par Gilead Sciences, Inc. pour les patients adultes atteints d'un cancer du sein :

- négatif pour les récepteurs hormonaux (HR) à œstrogènes et progestérone, et négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) (également appelé « cancer du sein triple-négatif »), **et**
- non résécable, localement avancé ou disséminé dans d'autres parties du corps (métastatique), **et**
- ayant déjà fait l'objet d'au moins deux thérapies dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée.

Votre médecin vous expliquera ce traitement et ses risques potentiels. C'est vous qui déciderez si vous recevrez ou non ce traitement. Vous pouvez choisir de ne pas recevoir ce traitement. Vous pouvez également accepter de le recevoir maintenant et changer d'avis dans le futur. Si vous deviez changer d'avis, contactez immédiatement votre médecin. Quelle que soit votre décision, elle ne vous portera pas préjudice.

Avant de prendre votre décision, n'hésitez pas à poser toutes les questions que vous souhaitez.

Le sacituzumab govitécan est fourni par Gilead Sciences, Inc. et Gilead Sciences, Inc. est le responsable de ce programme.

QUELLE SERA LA DURÉE DU TRAITEMENT ?

Le traitement sera administré chaque 1^{er} et 8^e jours d'un cycle de 21 jours.

Votre médecin pourra décider d'arrêter votre traitement si votre maladie progresse ou si vous présentez une toxicité inacceptable pendant le traitement.

Le traitement pourra être arrêté à tout moment par votre médecin ou par le fabricant du médicament (Gilead Sciences, Inc.), en se basant sur l'évaluation de la sécurité du médicament .

QUELLES SERONT VOS RESPONSABILITÉS ?

Si vous décidez de recevoir le traitement , vous devrez suivre certaines règles. Certaines de ces règles sont indiquées ci-dessous. Il pourrait y avoir d'autres règles que votre médecin examinera avec vous.

- Vous ne devrez pas devenir enceinte pendant ce traitement ni pendant les 6 mois

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

suyant l'administration de votre dernière dose de sacituzumab govitécan. Si vous êtes un homme ayant des relations sexuelles avec une femme, vous ne devrez pas rendre quelqu'un enceinte pendant ce traitement ni pendant les 3 mois suivant l'administration de votre dernière dose de sacituzumab govitécan. Veuillez consulter votre médecin pour déterminer la meilleure méthode contraceptive pour vous et/ou votre partenaire pendant cette étude. Vous devrez accepter d'utiliser les méthodes contraceptives décrites dans ce document, pendant la durée indiquée ci-dessous.

- Il est très important de fournir à votre médecin toutes les informations connues sur votre santé et les médicaments que vous prenez actuellement ou dont vous débuterez la prise pendant le traitement . En partageant tout ce que vous savez avec votre médecin, vous réduirez le risque de situations imprévisibles et aiderez votre médecin à vous fournir le meilleur traitement.
- Le sacituzumab govitécan ne peut pas être associé à d'autres traitements anticancéreux. De plus, des médicaments spécifiques, appartenant à une classe appelée « inhibiteurs de l'UGT1A1 et inducteurs de l'UGT1A1 », peuvent augmenter le risque d'effets secondaires ou diminuer l'efficacité du traitement , et ne doivent être utilisés que sous la surveillance de votre médecin.
 - Informez votre dispensateur de soins de santé concernant tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments sur prescription et en vente libre, les vitamines et les compléments à base de plantes. Certains médicaments peuvent modifier la manière dont le traitement agit.
- Pendant votre participation au programme, vous devrez suivre toutes les instructions qui vous seront données. Si vous avez un doute concernant ce qu'il faut faire, consultez votre médecin.

COMMENT SE DÉROULERA LE PROGRAMME ?

Si vous acceptez de recevoir ce traitement , vous devrez signer et dater ce document.

Votre médecin est responsable de la détermination des procédures, tests de laboratoires et autres examens ou visites à l'hôpital qui seront requis dans le cadre de ce traitement .

CE TRAITEMENT POURRAIT-IL VOUS ÊTRE NÉFASTE ?

Il existe des risques associés à l'utilisation de sacituzumab govitécan. Sollicitez immédiatement une aide médicale si vous présentez l'un des effets indésirables graves suivants pendant que vous recevez du sacituzumab govitécan ou après en avoir reçu.

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Vous pourriez présenter des effets secondaires causés par ce traitement . Les effets secondaires peuvent être légers à très graves et sont variables d'une personne à l'autre. Il se peut que votre médecin vous administre des médicaments pour diminuer les effets secondaires, et vous pourriez avoir besoin d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement . De nombreux effets secondaires disparaissent dès qu'on en élimine la cause, mais certains peuvent persister. Dans certains cas, les effets secondaires peuvent être graves. Ces effets peuvent constituer un inconvénient mineur ou être si sévères qu'ils conduisent au décès. Vous devrez avertir votre médecin concernant tout effet secondaire que vous présenterez pendant votre participation à ce traitement .

Réactions allergiques (fréquent, survenant chez plus de 1 personne sur 10), y compris réactions liées à la perfusion

Parfois, certaines personnes ont une réaction allergique au sacituzumab govitécan, pouvant être grave à potentiellement fatale. Des réactions anaphylactiques peuvent également survenir (rare, survenant chez moins de 1 personne sur 100). Il s'agit d'une réaction allergique grave pouvant causer une éruption cutanée avec des démangeaisons, un gonflement de la gorge ou de la langue, un essoufflement, des vomissements, des étourdissements, une tension artérielle faible ou le décès si elle ne fait pas l'objet d'un traitement immédiat.

Les signes et symptômes possibles d'une réaction allergique sont :

- Éruption cutanée ou urticaire
- Difficultés à respirer
- Respiration sifflante
- Modification brutale de la tension artérielle (causant des vertiges ou des étourdissements)
- Gonflement autour de la bouche, de la gorge ou des yeux
- Pouls rapide
- Sueurs

Neutropénie (très fréquent)

Il s'agit d'un état où l'on présente un nombre trop faible de neutrophiles, un type de globules blancs, dans le sang. Cela peut induire un risque plus élevé d'infections. Ces infections peuvent être graves, potentiellement fatales ou fatales. La présence d'une fièvre associée à la neutropénie (fréquent, survenant chez 1 à 10 personnes sur 100)

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

peut nécessiter l'administration d'antibiotiques ou d'un autre médicament. La colite neutropénique (inflammation d'une partie du gros intestin, rare) peut s'accompagner d'une infection.

Les signes et symptômes possibles d'une neutropénie ou d'infections sont :

- Fièvre
- Frissons ou sueurs
- Gorge douloureuse, ulcères dans la bouche ou douleur dentaire
- Douleur abdominale
- Douleur au niveau de l'anus
- Douleur ou sensation de brûlure à la miction ou besoin fréquent d'uriner
- Diarrhée ou ulcères autour de l'anus
- Toux ou essoufflement

Diarrhée (très fréquent)

Nausées et vomissements (très fréquent)

Patients porteurs du gène UGT1A1*28

Pour des raisons génétiques, certains patients ont un risque plus élevé de présenter certains effets indésirables du médicament. Si vous êtes porteur du gène UGT1A1*28, vous avez un risque plus élevé de présenter une neutropénie, avec ou sans fièvre, ou un nombre faible de globules rouges (anémie) ou d'autres effets indésirables après avoir reçu du sacituzumab govitécan, par rapport aux personnes ne portant pas ce gène. Avertissez votre médecin si vous savez que vous êtes porteur du gène UGT1A1*28.

Toxicité embryonnaire et fœtale

En raison de son mode d'action, le sacituzumab govitécan peut causer des dommages chez un enfant à naître, tels que des anomalies congénitales ou le décès, s'il est administré à des femmes enceintes. Le sacituzumab govitécan contient un composant qui agit de manière ciblée sur les cellules se divisant rapidement, il peut endommager l'information génétique d'une cellule, y compris celle des cellules qui deviendront des

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résécable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

spermatozoïdes, et peut donc causer des dommages chez un enfant à naître (notamment des mutations et des anomalies congénitales). Les effets du sacituzumab govitécan n'ont pas été étudiés chez les femmes essayant de concevoir un enfant.

En raison des dommages possibles pour un enfant à naître, les femmes en âge de procréer participant à ce programme et les femmes en âge de procréer qui sont la partenaire d'hommes participant à ce programme, ne peuvent pas être enceintes ni le devenir et doivent accepter d'utiliser une méthode de contraception. Veuillez également lire attentivement le paragraphe « Grossesse, allaitement et exigences requises en matière de contraception ».

Risques liés à la formation d'anticorps

Il se peut que votre organisme développe ses propres anticorps contre le sacituzumab govitécan. Il est possible que vos propres anticorps interfèrent avec certains tests de laboratoire. Il se peut également que vous ne soyez pas éligible pour participer aux études utilisant des anticorps. Pour ces raisons, vous devrez informer les médecins et les autres membres de l'équipe médicale que vous prenez ce traitement au cours de leurs futures visites chez eux.

D'autres effets indésirables néfastes ayant été signalés chez plus de 1 personne sur 10 au cours d'études réalisées avec le sacituzumab govitécan, sont :

- Faible nombre de globules rouges (également appelé « anémie »), pouvant causer une fatigue ou nécessiter une transfusion sanguine
- Faible nombre d'un type de globules blancs
- Diminution du nombre d'un type de globules blancs appelés « lymphocytes »
- Constipation
- Douleur dans l'abdomen
- Fatigue
- Infection des voies urinaires pouvant causer une miction fréquente et douloureuse
- Infection des voies respiratoires supérieures
- Perte de poids
- Diminution de l'appétit
- Taux faibles de magnésium, potassium et phosphate
- Déshydratation (lorsque votre corps n'a plus autant d'eau et de liquide qu'il le devrait)
- Douleurs articulaires
- Maux de tête

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

- Étourdissements
- Difficultés à dormir
- Essoufflement, avec ou sans exercice ou effort
- Toux
- Démangeaisons
- Perte de cheveux
- Éruption cutanée

De plus, au cours d'études déjà réalisées dans le passé avec le sacituzumab govitécan, 1 à 10 personnes sur 100 ont présenté les effets indésirables suivants :

- Diminution du nombre d'un type de cellules sanguines permettant la coagulation du sang (plaquettes), causant des ecchymoses et/ou des saignements
- Inflammation de la bouche et des lèvres
- Indigestion
- Affection du système digestif s'accompagnant d'une irritation de la muqueuse de l'œsophage par l'acide gastrique ou la bile
- Gonflement de l'abdomen
- Douleur dans la partie supérieure de l'abdomen
- Inflammation de la muqueuse du gros intestin
- Frissons
- Douleur
- Perte de poids
- Augmentation des taux d'enzymes appelées « alanine aminotransférase », « aspartate aminotransférase » ou « phosphatase alcaline », pouvant être un signe de problème au niveau du foie
- Infection grave dans l'organisme
- Augmentation des taux d'enzymes appelées « alanine aminotransférase », pouvant indiquer un problème au niveau des os ou du foie
- Augmentation du temps nécessaire pour former un caillot sanguin
- Taux élevés dans le sang d'une enzyme appelée « lactate déshydrogénase »
- Taux faibles de sodium ou calcium dans le sang
- Taux élevés de sucre dans le sang
- Modification du goût
- Augmentation des taux de protéines dans l'urine
- Saignement de nez
- Écoulement nasal
- Congestion nasale
- Sécheresse cutanée
- Coloration plus foncée de la peau

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

- Éruption cutanée pouvant avoir un aspect plat et décoloré ou se présenter sous la forme de petites bulles, et pouvant être associée à des démangeaisons
- Tension artérielle faible

RISQUES ET INCONFORTS INCONNUS/IMPRÉVUS

Il existe des effets secondaires inconnus ou rares pouvant survenir lorsque des patients reçoivent un médicament . Vous serez informé(e) de toute nouvelle information susceptible de vous faire changer d'avis concernant la poursuite de votre participation à ce traitement .

Comme c'est le cas avec tout nouveau médicament, une prudence particulière est de rigueur afin de surveiller les effets secondaires qui ne sont pas toujours évidents. Si vous présentez tout effet secondaire ou tout symptôme inhabituel, veuillez en avvertir votre médecin au plus vite, en utilisant le numéro de téléphone indiqué dans ce document.

GROSSESSE, ALLAITEMENT ET EXIGENCES REQUISES EN MATIÈRE DE CONTRACEPTION

Les résultats observés chez l'animal indiquent que le sacituzumab govitécan peut altérer la capacité à avoir des enfants chez les femmes en âge de procréer. Si vous et votre partenaire planifiez de fonder une famille, vous devrez en discuter au préalable avec votre médecin. Il/elle pourra vous conseiller d'utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant les 6 mois suivant son arrêt. Il se peut qu'on conseille à votre partenaire d'utiliser une contraception pendant votre traitement et pendant au moins les 3 mois suivant son arrêt. Le but de cette recommandation est d'empêcher une grossesse car ce traitement comporte des risques potentiels pour un bébé à naître.

Si vous devenez enceinte pendant le traitement ou pendant les 6 mois suivant son arrêt, vous devrez en avvertir votre médecin. Étant donné que le sacituzumab govitécan peut avoir des effets néfastes sur votre bébé à naître, il est recommandé que vous/votre partenaire sollicitiez une surveillance médicale pendant votre grossesse/la grossesse de votre partenaire, et pendant la période suivant la naissance du bébé. Gilead Sciences, Inc. ne sera pas responsable des coûts liés à votre grossesse, à l'accouchement ou aux soins de votre enfant.

Gilead Sciences, Inc. collectera les informations relatives à votre grossesse et à son issue.

Si votre partenaire devient enceinte pendant que vous recevez ce traitement , on vous

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

demandera de signer un formulaire de consentement séparé pour collecter les informations relatives à sa grossesse et à son issue.

EXIGENCES REQUISES EN MATIÈRE DE CONTRACEPTION

L'abstinence totale de rapports sexuels est une méthode acceptable. L'abstinence périodique selon la méthode du calendrier, de l'ovulation ou dite « sympto-thermique » (méthode contraceptive basée sur la surveillance de la température corporelle de la femme et des symptômes physiques liés à l'ovulation), les méthodes post-ovulatoires, la méthode du retrait, l'utilisation de spermicides seuls et l'aménorrhée de lactation (une technique contraceptive naturelle basée sur le fait que l'allaitement induit une aménorrhée [absence de règles]) ne sont PAS des méthodes contraceptives acceptables. Le préservatif féminin et le préservatif masculin ne doivent pas être utilisés en même temps.

Les participantes en âge de procréer doivent accepter d'utiliser des méthodes contraceptives hautement efficaces pendant le traitement par sacituzumab govitécan et pendant au moins les 6 mois suivant l'administration de la dernière dose de sacituzumab govitécan :

Les méthodes contraceptives efficaces sont notamment :

- Utilisation permanente et correcte de l'une des méthodes contraceptives indiquées ci-dessous
 - Dispositif intra-utérin non hormonal (DIU)
 - Stérilisation tubaire
 - Système de micro-implant Essure (uniquement si confirmation de son efficacité 3 mois après la procédure)
 - Vasectomie chez le partenaire masculin (uniquement si ce partenaire est le seul partenaire sexuel et si confirmation de l'efficacité de la chirurgie 3 mois après la procédure)
- Méthodes hormonales (chaque méthode doit être utilisée avec une méthode barrière, de préférence le préservatif masculin)
 - Contraceptifs oraux (combinés ou uniquement à base de progestérone)
 - DIU hormonal
 - Progestérone injectable
 - Implant contraceptif sous-cutané
 - Patch contraceptif transdermique

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

- Anneau vaginal contraceptif
- Méthodes barrières (chaque méthode doit être utilisé avec une méthode hormonale)
 - Préservatif masculin (avec ou sans spermicide)
 - Préservatif féminin (avec ou sans spermicide)
 - Diaphragme avec spermicide
 - Cape cervicale avec spermicide
 - Éponge vaginale avec spermicide

Les participantes doivent également s'abstenir de tout don d'ovules, de toute cryoconservation de cellules et de toute fécondation in vitro pendant le traitement et jusqu'à la fin de la période requise de contraception. Si nécessaire, il faut conseiller aux patientes de consulter concernant le don d'ovules et la cryoconservation avant le traitement.

UTILISATION DE PRÉSERVATIFS

Les patients de sexe masculin doivent accepter d'utiliser des préservatifs pendant les rapports sexuels, d'une manière continue et correcte pendant le traitement par sacituzumab govitécan et pendant au moins les 3 mois suivant l'administration de la dernière dose de sacituzumab govitécan.

Les patients de sexe masculin doivent également s'abstenir de tout don de sperme et de toute cryoconservation de cellules pendant le traitement et jusqu'à la fin de la période requise de contraception. Si nécessaire, il faut conseiller aux hommes de consulter concernant le don de sperme et la cryoconservation avant le traitement.

QUELS SONT LES BÉNÉFICES POSSIBLES DE CE TRAITEMENT?

Votre affection pourrait s'améliorer, rester la même ou s'aggraver. Il est possible que votre cancer ne réponde pas à ce traitement.

QUELLES SONT VOS OPTIONS DE TRAITEMENT ?

Votre médecin discutera avec vous des options de traitement adéquates ainsi que de leurs risques et bénéfices. Vous avez le choix de ne pas participer à ce traitement . Vous continuerez à recevoir les soins généraux de soutien.

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

QUE SE PASSERA-T-IL SI VOUS NE PARTICIPEZ PAS OU NE SOUHAITEZ PLUS PARTICIPER À CE PROGRAMME ?

Votre décision de participer à ce programme est volontaire. Vous pouvez refuser d'y participer ou arrêter d'y participer à tout moment sans vous justifier. Si vous décidez d'arrêter de participer au programme à tout moment, votre retrait n'affectera en rien les soins médicaux que vous pourriez recevoir. Veuillez informer votre médecin concernant cette décision.

Votre participation à ce programme pourra être arrêtée à tout moment par votre médecin, Gilead Sciences, Inc., ou les autorités sanitaires.

Il se peut que votre médecin décide d'arrêter votre traitement pour des raisons de sécurité.

COMBIEN LE TRAITEMENT VA-T-IL VOUS COÛTER ?

Le médicament utilisé au cours de ce programme vous sera fourni gratuitement.

Vous ou votre organisme habituel de paiement des soins de santé serez responsables de tout autre coût de soins de santé

SEREZ-VOUS INDEMNISÉ(E) POUR VOTRE PARTICIPATION À CE PROGRAMME ?

Vous ne recevrez aucune indemnité pour recevoir ce traitement.

QU'EN EST-IL EN CAS DE DOMMAGE ?

Si vous présentez une maladie ou une lésion résultant directement du traitement par le médicament et/ou des procédures liées à l'étude, le médecin traitant/du centre vous fournira un traitement médical. Si vous présentez toute maladie ou lésion liée au traitement, vous devrez contacter immédiatement votre médecin en utilisant les coordonnées indiquées à la première page de ce document.

Vous ne renoncerez à aucun de vos droits légaux en signant ce document. Il ne vous sera pas interdit de demander une compensation pour un préjudice lié à une mauvaise pratique ou à une faute professionnelle des personnes impliquées dans le traitement .

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

AVEZ-VOUS DES QUESTIONS OU INQUIÉTUDES CONCERNANT LE TRAITEMENT?

Vous pourrez poser des questions concernant ce document d'information et de consentement éclairé à tout moment (c.-à-d. avant de décider de commencer le traitement, puis à tout moment pendant le traitement ou après la fin du traitement).

Pendant votre participation à ce programme, vous serez le/la patient(e) du Dr _____.

À tout moment, si vous avez l'impression que vos symptômes vous causent des problèmes, veuillez contacter votre médecin. Le numéro de téléphone pour contacter votre médecin ou un autre membre du personnel du centre est le suivant :

Nom : _____

Téléphone : _____

Téléphone (après les heures ouvrables) : _____

DÉCLARATION DE CONFIDENTIALITÉ

Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, États-Unis, est légalement représenté en UE par Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co Cork, Irlande, et est le responsable de la protection des données.

Pendant ce programme, des résultats médicaux et des données à caractère personnel seront collectés et notés dans votre dossier personnel et/ou saisis électroniquement au centre de traitement. Les données qui sont importantes pour le programme seront introduites, conservées, analysées et transférées sous une forme pseudonymisée. « Pseudonymisé » signifie que votre nom ne sera pas utilisé et que seuls vos initiales, un code alphanumérique et votre année de naissance seront mentionnés.

Les données sont protégées contre tout accès non autorisé. Les données ne seront décodées que dans les limites autorisées par les lois applicables ou si nécessaire, pour votre sécurité.

Les données collectées en raison de votre participation à ce programme sont considérées comme des données à caractère personnel, selon la définition du

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Règlement général sur la protection des données européen (RGPD, UE 2016/679) et des réglementations belges et luxembourgeoises. Les données pseudonymisées pourront être transférées à d'autres pays, notamment aux Etats-Unis, dont les lois peuvent ne pas offrir le même niveau de protection des données que les lois belges et luxembourgeoises. Gilead Sciences appliquera les mesures contractuelles adéquates, notamment des clauses contractuelles types de protection des données, pour veiller à ce que les destinataires concernés situés en dehors de l'Espace économique européen offrent un niveau de protection adéquat à vos données à caractère personnel, de la manière décrite dans ce document et selon les exigences requises par les lois applicables. Vous pouvez obtenir une copie de ces clauses types de protection des données en contactant votre médecin.

Vous disposez de certains droits pour accéder à vos données et corriger toute inexactitude. Dans certaines circonstances, vous pouvez également demander la restriction du traitement de vos données à caractère personnel, vous opposer à certains types de traitement de vos données à caractère personnel, demander l'effacement de vos données à caractère personnel et obtenir que vos données à caractère personnel vous soient fournies gratuitement, à vous ou à une tierce partie, dans un format numérique. Vous pouvez exercer ces droits en introduisant une demande par écrit à votre médecin traitant. Gilead Sciences se conformera à vos demandes dans les limites compatibles avec les autres obligations légales et réglementaires et lorsque requis par la loi.

Vous trouverez des informations plus détaillées dans le document de Déclaration de consentement annexé à ce document d'information du patient. L'utilisation de vos données se fonde sur l'intérêt légitime de Gilead Sciences à développer des traitements sûrs et efficaces et sur la nécessité de mener des recherches scientifiques dans le cadre de ce traitement .

Si vous avez d'autres questions sur la collecte, l'utilisation ou les droits relatifs à vos données à caractère personnel, veuillez contacter

(1) Nom, titre et coordonnées du Délégué à la protection des données du centre de traitement :

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

ou (2) votre médecin traitant.

Si vos préoccupations ne peuvent être résolues d'une manière satisfaisante, vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de contrôle de la protection des données compétente dans votre pays de résidence.

Site internet de l'autorité régionale de contrôle de la protection des données :

En signant ce document, je reconnais comprendre les termes de la présente Déclaration de confidentialité.

ACCORD POUR PARTICIPER AU PROGRAMME

En signant ce document de consentement éclairé, je reconnais que :

- (1) J'ai lu attentivement et compris les informations présentes dans ce document.
- (2) J'ai reçu des explications complètes sur l'objectif et les procédures de ce programme. J'ai eu l'opportunité de poser des questions et j'ai reçu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.
- (3) J'ai été informé(e) que le sacituzumab govitécan est un traitement . J'ai été informé(e) concernant les risques possibles qui pourraient résulter de la participation à ce programme, pour des raisons connues et inconnues.
- (4) Je comprends que je suis libre de retirer mon consentement et d'arrêter ma participation à ce programme à tout moment. Dans ce cas, l'effet possible de l'arrêt précoce du traitement sur ma santé m'a été expliqué.
- (5) Je comprends que l'arrêt du traitement n'aura aucun impact sur mes soins médicaux et options thérapeutiques.

Participant(e) (or représentant légalement autorisé, si applicable)

Nom du/de la participant(e) en caractères d'imprimerie (ou représentant légalement autorisé)	Signature	Date
--	-----------	------

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Description du statut du représentant légal (p. ex. parent ou tuteur légal)

Personne obtenant le consentement

Nom et titre en caractères d'imprimerie	Signature	Date
---	-----------	------

Témoin (si applicable)

Nom du témoin en caractères d'imprimerie	Signature	Date
--	-----------	------

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Protection des données

Je suis conscient(e) que des données à caractère personnel me concernant, notamment des résultats médicaux, seront enregistrées, conservées et évaluées au cours de ce programme. L'utilisation des données relatives à ma santé est soumise à des dispositions légales et n'est autorisée qu'après avoir fourni la déclaration de consentement volontaire suivante avant de participer au programme, c.-à-d. que je ne peux pas participer au programme sans avoir donné le consentement suivant.

1. Je déclare accepter que les données collectées au cours de ce programme, notamment les données relatives à ma santé, soient enregistrées sur papier et sur des supports de données électroniques. Si nécessaire, les données enregistrées pourront également être transmises sous forme pseudonymisée (codée) :
 - a) à Gilead Sciences ou à un agent autorisé de Gilead Sciences à des fins d'évaluation scientifique ;
 - c) en cas d'événements indésirables : à Gilead Sciences et à l'Autorité nationale réglementaire compétente, et par cet organisme à la Base de données européenne.
2. J'ai déjà été informé(e) que je peux arrêter ma participation au programme à tout moment. En cas de révocation de mon consentement à participer au programme, j'accepte que les données conservées jusqu'à ce moment puissent encore être utilisées, sans me nommer personnellement dans la mesure où il est nécessaire de :
 - a) identifier les effets du médicament évalué ;
 - b) veiller à ce que la protection de mes intérêts ne soit pas compromise.
3. Je déclare accepter que mes données soient conservées pendant au moins 10 ans après la conclusion ou la fin du programme, comme le stipule le règlement de ces programmes. Mes données à caractère personnel seront ensuite supprimées sauf si des délais d'archivage légaux, statutaires ou contractuels s'opposent à leur suppression.
4. J'ai été informé(e) de la disposition légale suivante : si je révoque mon consentement à participer au programme, toutes les parties qui auront conservé mes données à caractère personnel, en particulier les données relatives à ma santé, devront vérifier immédiatement dans quelle mesure les données sauvegardées sont encore nécessaires aux fins énoncées au point n° 2 a) à b). Les données qui ne sont plus nécessaires devront être immédiatement supprimées.

Titre du programme: Programme médicaux d'urgence pour le sacituzumab govitécan chez des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple-négatif non résecable, localement avancé ou métastatique ayant reçu au moins deux thérapies antérieures, dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée, sans autre option thérapeutique adéquate en Belgique.

Responsable du Programme: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité d'Éthique Médicale: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven



INFORMATIE EN FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR DE DEELNEMER

Behandelend arts: _____

Adres van instelling: _____

Telefoonnummer: _____

WAAROM NEEM IK DIT INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE DEELNEMER DOOR?

Dr. _____ biedt aan om u binnen een programma bij medische nood te behandelen met een behandeling, sacituzumab govitecan genaamd, omdat u gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker hebt. Geen enkele andere goedgekeurde behandelingsopties konden deze ernstige aandoening eerder behandelen.

Sacituzumab govitecan is momenteel goedgekeurd door de Food and Drug Administration (FDA) van de Verenigde Staten van Amerika voor de behandeling van volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker (TNBC) die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening. Sacituzumab govitecan werd voor dezelfde indicatie goedgekeurd in andere landen (Zwitserland, Groot-Brittannië, Canada en Australië). Sacituzumab govitecan is momenteel goedgekeurd in België door EMA sinds 22/11/2021.

Deze informatie en dit formulier voor geïnformeerde toestemming voor de deelnemer geven u uitleg over de behandeling. Uw arts zal dit formulier samen met u doornemen. Uw arts zal al uw vragen over de informatie in dit formulier beantwoorden.

Als u instemt met deelname, wordt u gevraagd dit formulier te ondertekenen en te dateren. U krijgt een ondertekend en gedateerd exemplaar om te houden. Niemand kan u dwingen om deel te nemen of blijven deel te nemen aan deze behandeling.

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

WAT IS HET DOEL VAN DIT PROGRAMMA?

Sacituzumab govitecan is een behandeling die door Gilead Sciences, Inc. wordt ontwikkeld voor volwassenen met borstkanker:

- die negatief is voor de hormoonreceptoren (HR) oestrogeen en progesteron, en negatief is voor de humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2) (ook triple negatieve borstkanker genoemd), **en**
- die niet resectabele, lokaal gevorderd is of uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd), **en**
- waarbij de patiënten eerder ten minste twee therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening.

. Uw arts zal deze behandeling en de mogelijke risico's aan u uitleggen. U beslist of u deze behandeling wel of niet ondergaat. U kunt ervoor kiezen om deze behandeling niet te ondergaan. U kunt nu akkoord gaan om deze behandeling te ondergaan en later van gedachten veranderen. Als u van gedachten verandert, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Ongeacht wat u beslist, niemand zal u iets kwalijk nemen.

Stel gerust alle vragen die u wilt stellen voordat u een beslissing neemt.

Sacituzumab govitecan wordt geleverd door Gilead Sciences, Inc. en Gilead Sciences, Inc. is verantwoordelijk voor dit programma.

HOELANG DUURT DE BEHANDELING?

De behandeling wordt elke 1ste en 8ste dag van een 21 dagen durende cyclus toegediend.

Het is mogelijk dat uw arts beslist om uw behandeling stop te zetten als uw ziekte verergerd of als u tijdens de behandelingskuur onaanvaardbare, toxische effecten ondervindt.

De behandeling kan op basis van de beoordeling van de veiligheid van het geneesmiddel op elk moment worden stopgezet door uw arts of door de fabrikant van het geneesmiddel (Gilead Sciences, Inc.).

WAT ZIJN UW VERANTWOORDELIJKHEDEN?

Als u ervoor kiest om de behandeling te ondergaan, moet u een aantal regels in acht nemen. Enkele van de regels worden hieronder vermeld. Er kunnen nog andere regels zijn die uw arts met u zal doornemen.

- U mag niet zwanger worden tijdens deze behandeling en tot 6 maanden na uw

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

laatste dosis sacituzumab-govitecan. U mag niemand zwanger maken tijdens deze behandeling en tot 3 maanden na uw laatste dosis sacituzumab-govitecan indien u een man bent die een sexuele relatie heeft met een vrouw. Bespreek met uw arts om te bepalen wat tijdens deze studie de beste anticonceptiemethode is voor u en/of partner. U moet ermee akkoord gaan om gedurende de hierboven vermelde periode anticonceptiemethoden te gebruiken die in dit formulier worden toegelicht.

- Het is erg belangrijk dat u uw arts op de hoogte brengt van alle door u gekende informatie over uw gezondheid en geneesmiddelen die u nu gebruikt of gaat gebruiken terwijl u de behandeling ondergaat. Door alles wat u weet te delen met uw arts, vermindert u het risico op onvoorspelbare situaties en helpt u uw arts ervoor te zorgen dat u een betere behandeling krijgt.
- Sacituzumab govitecan kan niet worden gecombineerd met aanvullende antikankerbehandelingen. Bovendien kunnen specifieke geneesmiddelen die in de klasse vallen van de zogenaamde ‘UGT1A1-remmers en UGT1A1-inductoren’, leiden tot een verhoogd risico op bijwerkingen of tot verminderde doeltreffendheid van de behandeling. Deze specifieke geneesmiddelen mogen uitsluitend worden gebruikt onder begeleiding van uw arts.
 - Breng uw medische zorgverlener op de hoogte van alle geneesmiddelen die u gebruikt, met inbegrip van geneesmiddelen die wel of niet op voorschrift verkrijgbaar zijn, vitaminen en kruidensupplementen. Bepaalde geneesmiddelen kunnen invloed hebben op de manier waarop de behandeling werkt.
- Tijdens uw deelname aan het programma moet u alle aan u gegeven instructies naleven. Als u twijfelt over wat u verondersteld wordt te doen, moet u het uw arts vragen.

WAT GAAT ER TIJDENS HET PROGRAMMA GEBEUREN?

Als u instemt met deze behandeling te ondergaan, moet u dit formulier ondertekenen en dateren.

Het is de verantwoordelijkheid van uw arts om te beslissen welke procedures of laboratoriumtests of andere onderzoeken of ziekenhuisbezoeken noodzakelijk zijn voor deze behandeling.

KAN DEZE BEHANDELING SLECHT ZIJN VOOR MIJ?

Er gaan risico's gepaard met het gebruik van sacituzumab govitecan. Zoek onmiddellijk medische hulp als u één van de volgende ernstige bijwerkingen opmerkt terwijl u

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

sacituzumab govitecan krijgt of nadat u sacituzumab govitecan toegediend hebt gekregen.

Het is mogelijk dat u als gevolg van deze behandeling bijwerkingen ondervindt. Bijwerkingen kunnen variëren van licht tot zeer ernstig en kunnen verschillen van persoon tot persoon. Uw arts kan u geneesmiddelen geven om de bijwerkingen te verlichten en het is mogelijk dat u tijdelijk of definitief moet stoppen met de behandeling. Vele bijwerkingen verdwijnen snel wanneer u stopt met wat er de oorzaak van is, hoewel sommige misschien niet zullen verdwijnen. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen ernstig zijn. Ze kunnen een klein ongemak zijn of kunnen zo ernstig zijn dat ze de dood tot gevolg hebben. Als u tijdens uw deelname aan deze behandeling bijwerkingen hebt, moet u contact opnemen met uw arts.

Allergische reacties (vaak voorkomend, vallen voor bij meer dan 1 op 10 mensen), inclusief infusie gerelateerde reacties

Soms hebben mensen allergische reactie op sacituzumab govitecan: dat kan ernstig tot levensbedreigend zijn. Dit houdt ook anafylactische reacties in (zelden, valt voor bij minder dan 1 op 100 mensen). Dit is een ernstige allergische reactie dat een jeukende rash, zwelling van keel of tong, kortademigheid, braken, duizeligheid, lage bloeddruk of dood kan veroorzaken indien niet direct aangepakt wordt.

Mogelijke tekenen en symptomen van een allergische reactie zijn:

- Huiduitslag of netelroos
- Moeite hebben met ademen
- Piepen wanneer u ademt
- Plotse verandering van de bloeddruk (waardoor u zich duizelig voelt of een licht gevoel in het hoofd hebt)
- Zwelling rond de mond, de keel of de ogen
- Snelle polsslag
- Zweeten

Neutropenie (zeer vaak)

Dit is een toestand waarbij u te weinig neutrofielen, een type witte bloedcellen, heeft in uw bloed. Dit kan aanleiding geven tot een toegenomen risico op infecties. Deze infecties kunnen ernstig, levensbedreigend of dodelijk zijn. Koorts gepaard met neutropenie (vaak, valt voor bij 1 tot 10 op 100 mensen) kan antibiotica of andere medicatie noodzakelijk maken. Neutropene colitis (ontsteking van een deel van de dikke

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

darm, zelden) kan gepaard gaan met een infectie.

Mogelijke tekenen en symptomen van een neutropenie of infecties zijn:

- Koorts
- Rillingen of zweten
- Pijnlijke keel, zweren in de mond of tandpijn
- Buikpijn
- Pijn ter hoogte van de anus
- Pijn of brandend gevoel bij het plassen of vaak plassen
- Diarree of zweren rond de anus
- Een hoest of kortademigheid

Diarree (zeer vaak)

Misselijkheid en braken (zeer vaak)

Patiënten die drager zijn van het UGT1A1*28 gen

Sommige patiënten maken genetisch gezien meer kans op bepaalde bijwerkingen van het geneesmiddel. Als u drager bent van het UGT1A1*28 gen, kan u meer kans hebben om neutropenie te ontwikkelen, met of zonder koorts, op een laag aantal rode bloedcellen (anemie) of andere bijwerkingen nadat u sacituzumab govitecan toegediend werd dan mensen die dat gen niet hebben. Informeer uw arts als u weet dat u drager bent van het UGT1A1*28 gen.

Embryofetale toxicity

Gebaseerd op hoe sacituzumab govitecan werkt, kan het schade berokkenen aan een ongeboren kind, zoals aangeboren afwijkingen of dood als het toegediend wordt aan zwangere vrouwen. Sacituzumab govitecan bevat een onderdeel dat zich richt op snel delende cellen, het kan genetische informatie in een cel beschadigen, ook die in cellen die zich zullen ontwikkelen tot spermacellen en kunnen daarom schade berokkenen aan een ongeboren kind (inclusief mutaties en aangeboren afwijkingen). De effecten van sacituzumab govitecan in vrouwen die proberen zwanger te worden zijn niet

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

bestudeerd.

Gezien de mogelijke schade aan een ongeboren kind, mogen vrouwen die kinderen kunnen krijgen en mannen die partner zijn van vrouwen die kinderen kunnen krijgen die deelnemen aan dit programma niet zwanger zijn of zwanger worden en moeten zij akkoord gaan om contraceptie te nemen. Gelieve ook de paragraaf “Zwangerschap, borstvoeding en vereisten met betrekking tot anticonceptie” goed door te nemen.

Risico's als gevolg van antistoffen

Het is mogelijk dat uw lichaam zijn eigen antistoffen ontwikkelt tegen sacituzumab-govitecan. Het kan zijn dat uw eigen antistoffen invloed hebben op sommige laboratoriumtests. Bovendien is het mogelijk dat u niet in aanmerking komt voor deelname aan studies waarbij antistoffen worden gebruikt. Om die redenen moet u artsen en ander medisch personeel, wanneer u in de toekomst bij hen langsgaat voor bezoeken, laten weten dat u deze behandeling ondergaat.

Andere schadelijke bijwerkingen die gerapporteerd werden in studies met sacituzumab govitecan bij meer dan 1 op 10 mensen zijn:

- Laag aantal rode bloedcellen, ook anemie genoemd, wat mogelijk tot vermoeidheid leidt of een bloedtransfusie noodzakelijk maakt
- Laag aantal van een soort witte bloedcellen
- Gedaald aantal van een type witte bloedcellen, “lymfocyten” genoemd
- Verstopping
- Pijn in de buik
- Vermoeidheid
- Urineweginfectie die kan leiden tot veelvuldig plassen en pijn bij het plassen
- Infectie van de bovenste luchtwegen
- Gewichtsverlies
- Verminderde eetlust
- Lage magnesium-, kalium- en fosfaatwaarden
- Uitdroging (wanneer er in uw lichaam niet voldoende water en vocht is als zou moeten zijn)
- Gewrichtspijn
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Moeite met slapen
- Kortademigheid met of zonder inspanning

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

- Hoesten
- Jeuk
- Haaruitval
- Huiduitslag

Bijkomend, in eerdere studies met sacituzumab vertoonden 1 tot 10 op 100 mensen volgende bijwerkingen:

- Verlaagd aantal van een soort bloedcellen die helpen bij de stolling van het bloed (bloedplaatjes), wat blauwe plekken en/of bloedingen veroorzaakt
- Ontsteking van van de mond en de lippen
- Indigestie
- Aandoening van het maag darmstelsel, waarbij het maagzuur of de gal de wandbekleding van de slokdarm irriteert
- Zwelling van de buik
- Pijn bovenaan de buik
- Ontsteking van de wandbekleding van de dikke darm
- Rillingen
- Pijn
- Gewichtsverlies
- Stijging van de waarden van enzymen, alanineaminotransferase, aspartaataminotransferase of alkalische fosfatase genoemd, wat kan duiden op een leverprobleem
- Ernstige infectie in het lichaam
- Stijging van de waarden van enzymen, alkalische fosfatase genoemd, wat kan duiden op een beender- of leverprobleem
- Toename van de tijd nodig om een bloedstolsel te vormen
- Hoge bloedwaarde van een enzym dat bloedlactaatdehydrogenase wordt genoemd
- Lage natrium- of calciumwaarde in het bloed
- Hoge suikerwaarde in het bloed
- Verandering in de smaakzin
- Toename van het eiwitgehalte in de urine
- Bloedneus
- Lopende neus
- Neusverstopping
- Droge huid
- Huid wordt donkerder van kleur
- Huiduitslag die eruit kan zien als platte en verkleurde huiduitslag of kleine bultjes en die kan jeuken
- Lage bloeddruk

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

ONBEKENDE/ONVERWACHTTE RISICO'S EN ONGEMAKKEN

Er zijn bijwerkingen die niet bekend zijn of zelden voorvallen wanneer patiënten een geneesmiddel gebruiken. U wordt op de hoogte gebracht van nieuwe informatie waardoor u misschien van gedachten zou veranderen over een verdere deelname aan deze behandeling.

Zoals met elk nieuw geneesmiddel is extra voorzichtigheid geboden bij het monitoren van bijwerkingen die niet altijd duidelijk zijn. Als u bijwerkingen of ongewone symptomen voelt, moet u zo snel mogelijk uw arts daarvan op de hoogte brengen op het telefoonnummer dat in dit formulier wordt vermeld.

ZWANGERSCHAP, BORSTVOEDING EN VEREISTEN MET BETREKKING TOT ANTICONCEPTIE

Op basis van bevindingen bij dieren kan sacituzumab govitecan leiden tot verminderde vruchtbaarheid bij vrouwen die kinderen kunnen krijgen. Als u en uw partner een kinderwens hebben, moet u dit eerst met uw arts bespreken. Het is mogelijk dat uw arts u adviseert om tijdens en tot 6 maanden na het einde van de behandeling doeltreffende anticonceptie te gebruiken. Het kan zijn dat uw partner geadviseerd wordt om tijdens en tot ten minste 3 maanden na stopzetting van uw behandeling anticonceptie te gebruiken. Deze aanbeveling dient om een zwangerschap te voorkomen, omdat deze behandeling mogelijke risico's inhoudt voor een ongeboren baby.

Als u tijdens of tot 6 maanden na stopzetting van de behandeling zwanger wordt, moet u uw arts daarvan op de hoogte brengen. Omdat sacituzumab govitecan schadelijk kan zijn voor uw ongeboren baby, wordt aanbevolen dat u/uw partner gedurende uw zwangerschap/de zwangerschap van uw partner zorgt voor medisch toezicht ervan en ook van de baby na de geboorte. Gilead Sciences, Inc. is niet verantwoordelijk voor de kosten in verband met uw zwangerschap, de bevalling of de zorg van uw kind.

Gilead Sciences, Inc. verzamelt informatie over uw zwangerschap en de uitkomst van uw zwangerschap.

Als uw partner zwanger wordt terwijl u deze behandeling ondergaat, wordt uw partner gevraagd om een afzonderlijk formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen om aanvullende informatie te verzamelen over diens zwangerschap en de uitkomst van diens zwangerschap.

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

VEREISTEN MET BETREKKING TOT ANTICONCEPTIE

Totale onthouding van geslachtsgemeenschap is aanvaardbaar. Periodieke onthouding zoals methoden op basis van kalender, eisprong, symptomen/lichaamstemperatuur (een anticonceptiemethode op basis van de controle van de lichaamstemperatuur van de vrouw en van fysieke symptomen die verband houden met de eisprong), postovulatie, terugtrekking, uitsluitend zaaddodende middelen en lactatieamenorroe (een natuurlijke anticonceptietechniek die gebaseerd is op het feit dat de borstvoeding tot amenorroe [geen menstruatie] leidt) zijn GEEN aanvaardbare anticonceptiemethoden. Een vrouwencondoom en een mannencondoom mogen niet samen worden gebruikt.

Vrouwelijke patiënten die kinderen kunnen krijgen, moeten ermee akkoord gaan uitermate doeltreffende anticonceptiemethoden te gebruiken tijdens de behandeling met sacituzumab govitecan en tot ten minste 6 maanden na de laatste dosis sacituzumab-govitecan.

Doeltreffende anticonceptiemethoden zijn onder meer:

- Consequent en correct gebruik van een van de volgende, hieronder vermelde anticonceptiemethoden:
 - Niet-hormonaal spiraaltje
 - Sterilisatie ter hoogte van de eileiders
 - Essure-micro-insertsysteem (mits succes 3 maanden na de procedure werd bevestigd)
 - Vasectomie bij de als man geboren partner (mits de partner de enige seksuele partner is en chirurgisch succes 3 maanden na de procedure werd bevestigd)
- Hormonale methoden (elke methode moet samen met een barrièremethode worden gebruikt, bij voorkeur een mannencondoom)
 - Orale anticonceptiemiddelen (ofwel gecombineerde of alleen progestageen)
 - Hormonaal spiraaltje
 - Injecteerbaar progestageen
 - Onderhuids anticonceptie-implantaat
 - Transdermale anticonceptiepleister
 - Anticonceptieve vaginale ring
- Barrièremethoden (elke methode moet samen met een hormonale methode

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

worden gebruikt)

- Mannencondoom (met of zonder zaaddodend middel)
- Vrouwencondoom (met of zonder zaaddodend middel)
- Pessarium met een zaaddodend middel
- Cervixkapje met een zaaddodend middel
- Sponsje met een zaaddodend middel

Vrouwelijke patiënten mogen bovendien geen eicellen doneren of cellen voor diepgevroren bewaring doneren en mogen geen in-vitrofertilisatie ondergaan tijdens de behandeling en tot het einde van de vereiste met betrekking tot anticonceptie. Indien nodig, moeten vrouwelijke patiënten geadviseerd worden om advies in te winnen over donatie en diepgevroren bewaring van eicellen voorafgaand aan de behandeling.

GEBRUIK VAN EEN CONDOOM

Mannelijke patiënten moeten ermee akkoord gaan om een condoom consequent en correct te gebruiken tijdens heteroseksuele geslachtsgemeenschap tijdens de behandeling met sacituzumab govitecan en tot ten minste 3 maanden na de laatste dosis sacituzumab-govitecan.

Mannelijke patiënten mogen bovendien geen sperma doneren of cellen voor diepgevroren bewaring doneren tijdens de behandeling en tot het einde van de vereiste met betrekking tot anticonceptie. Indien nodig, moeten mannen geadviseerd worden om advies in te winnen over donatie en diepgevroren bewaring van sperma voorafgaand aan de behandeling.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE VOORDELEN VAN DEZE BEHANDELING?

Het is mogelijk dat uw aandoening verbetert, hetzelfde blijft of verergert. Het kan zijn dat uw kanker niet reageert op deze behandeling.

WELKE BEHANDELINGSOPTIES HEBT U?

Uw arts zal geschikte behandelingsopties en de risico's en voordelen met u bespreken. Uw alternatief is niet deelnemen aan deze behandeling. U blijft algemene ondersteunende zorg krijgen.

WAT GEBEURT ER ALS U NIET OF NIET LANGER WIL DEELNEMEN AAN DIT

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

PROGRAMMA?

Uw beslissing om aan dit programma deel te nemen, gebeurt op vrijwillige basis. U kunt weigeren om deel te nemen of uw deelname op elk moment stopzetten zonder een reden op te geven. Als u op een gegeven moment beslist dat u uw deelname aan het programma stopzet, verlaat u dit programma. Dat heeft geen invloed op de medische zorg die u anders zou krijgen. Breng uw arts dan op de hoogte van die beslissing.

Uw deelname aan dit programma kan op elk moment worden stopgezet door uw arts, Gilead Sciences, Inc. of gezondheidsinstanties.

Het is mogelijk dat uw arts beslist dat u voor uw medische veiligheid de behandeling moet stopzetten.

HOEVEEL KOST DE BEHANDELING VOOR U?

Het geneesmiddel dat in dit programma wordt gebruikt, krijgt u kosteloos.

Alle overige gezondheidszorgkosten zijn voor rekening van u of uw gebruikelijke betaler voor de gezondheidszorg.

WORDT U BETAALD VOOR DEELNAME AAN DIT PROGRAMMA?

U wordt niet betaald voor uw deelname aan deze behandeling.

WAT GEBEURT ER ALS U LETSEL OPLOOPT?

Als u ziek wordt of letsel oploopt als rechtstreeks gevolg van het gebruik van het geneesmiddel en/of na de procedures, verstrekt het centrum/de behandelend arts u de medische behandeling daarvoor. Ingeval u een ziekte of een letsel hebt dat verband houdt met de behandeling, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts aan de hand van de contactgegevens die op de eerste pagina van dit formulier worden vermeld.

Door dit formulier te ondertekenen, geeft u geen wettelijke rechten op. Niets belet u om een vergoeding te vragen voor letsel dat verband houdt met een verkeerde behandeling, een fout of schuld vanwege diegenen die betrokken zijn bij de behandeling.

ANTWOORDEN KRIJGEN OP UW VRAGEN OF ZORGEN IN VERBAND MET DE BEHANDELING?

U kunt op elk moment vragen stellen over dit informatie- en toestemmingsformulier

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

(voordat u beslist om te starten met de behandeling, op elk moment tijdens de behandeling of na voltooiing van de behandeling).

Terwijl u dit programma volgt, staat u onder behandeling van dr. _____.

Als u op welk moment dan ook vindt dat uw symptomen u problemen bezorgen, moet u contact opnemen met uw arts. Het telefoonnummer waarop u uw arts of ander personeel van het centrum kunt bereiken, is:

Naam: _____

Telefoon: _____

Telefoon (na de uren): _____

VERKLARING MET BETREKKING TOT DE PRIVACY

Gilead Sciences, Inc., 333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, Verenigde Staten, wordt in de EU wettelijk vertegenwoordigd door Gilead Sciences Ireland UC, IDA Business & Technology Park, Carrigtohill, Co Cork, Ierland en is verantwoordelijk voor de gegevensbescherming.

Tijdens dit programma worden medische bevindingen en persoonsgegevens verzameld en genoteerd in uw persoonlijk dossier en/of elektronisch ingevoerd in het centrum waar de behandeling plaatsvindt. Gegevens die belangrijk zijn voor het programma, worden in gepseudonimiseerde vorm ingevoerd, bewaard, geanalyseerd en overgedragen. Gepseudonimiseerd betekent dat uw naam niet wordt gebruikt, maar alleen uw feitelijke initialen en een alfanumerieke code alsook uw geboortjaar.

De gegevens worden beschermd tegen ongeoorloofde toegang. De gegevens worden uitsluitend gedecodeerd in de mate dat dit toegelaten is volgens de van toepassing zijn wetgeving of indien noodzakelijk, voor uw veiligheid.

De gegevens die worden verzameld uit uw deelname aan dit programma, worden beschouwd als persoonsgegevens zoals gedefinieerd volgens de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming EU 2016/679 en de Belgische en Luxemburgse regelgeving. De gepseudonimiseerde gegevens kunnen worden overgedragen aan landen, waaronder de Verenigde Staten, waar de wetgeving mogelijk niet dezelfde mate van gegevensbescherming biedt als de wetgeving van België en Luxemburg. Gilead Sciences implementeert gepaste contractuele maatregelen, waaronder standaardclausules voor gegevensbescherming, om te zorgen dat de relevante ontvangers buiten de Europese Economische Ruimte een toereikende mate van bescherming bieden met betrekking tot uw persoonsgegevens, zoals in dit formulier

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

wordt vermeld en zoals vereist is volgens de van toepassing zijnde wetgeving. Wanneer u contact opneemt met uw arts, kunt u een kopie van de standaardclausules voor gegevensbescherming krijgen.

U hebt bepaalde rechten om toegang te krijgen tot informatie over u en om eventuele fouten daarvan te corrigeren. In bepaalde omstandigheden kunt u ook vragen om een beperking van de verwerking van uw persoonsgegevens, bezwaar maken tegen bepaalde soorten van verwerking van uw persoonsgegevens, vragen om uw persoonsgegevens te schrappen, en vragen om uw persoonsgegevens in digitaal formaat kosteloos aan u of een derde partij te geven. U kunt deze rechten uitoefenen door ze schriftelijk te richten aan uw behandelend arts. Gilead Sciences zal uw verzoeken zo goed mogelijk inwilligen in overeenstemming met andere wettelijke en regelgevende verplichtingen en indien vereist volgens de wetgeving.

Meer details vindt u in het formulier Toestemmingsverklaring dat aan dit informatieblad voor de patiënt is bijgevoegd. Het gebruik van uw gegevens is gebaseerd op de rechtmatige belangen van Gilead Sciences voor de ontwikkeling van veilige en doeltreffende behandelingen en zoals nodig is om wetenschappelijk onderzoek te verrichten als onderdeel van deze behandeling.

Als u nog bijkomende vragen hebt over het verzamelen en gebruiken van uw persoonsgegevens of over uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens, moet u contact opnemen met:

(1) Naam, functie en contactgegevens van de functionaris voor gegevensbescherming van het centrum waar de behandeling plaatsvindt:

of (2) uw behandelend arts.

Als u zich zorgen maakt die niet tot uw tevredenheid kunnen worden weggenomen, kunt u een klacht indienen bij de bevoegde, toezichthoudende gegevensbeschermingsautoriteit in het land waar u woont.

Website van de regionale, toezichthoudende gegevensbeschermingsautoriteit:

Door dit formulier te ondertekenen, bevestig ik dat ik de voorwaarden van deze Verklaring met betrekking tot de privacy begrijp.

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

TOESTEMMING VOOR DEELNAME AAN HET PROGRAMMA

Door dit formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen, bevestig ik dat:

- (1) ik de informatie in dit formulier zorgvuldig heb gelezen en begrijp.
- (2) het doel en de procedures van dit programma aan mij goed zijn uitgelegd. Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en al mijn vragen werden tot mijn tevredenheid beantwoord.
- (3) ik ervan op de hoogte ben gebracht dat sacituzumab govitecan een behandeling is. Ik ben op de hoogte gebracht van mogelijke risico's als gevolg van deelname aan dit programma die zich kunnen voordoen door zowel bekende als onbekende oorzaken.
- (4) ik begrijp dat het mij vrij staat om op elk moment mijn toestemming in te trekken en mijn deelname aan dit programma stop te zetten. Het mogelijke effect op mijn gezondheid, als dat het geval zou zijn, van vroegtijdig stoppen met de behandeling is aan mij uitgelegd.
- (5) ik begrijp dat stoppen met de behandeling geen invloed zal hebben op mijn medische zorg en behandelingsopties.

Deelnemer (of wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger, indien van toepassing)

 Naam in drukletters van de deelnemer
 (of wettelijk gemachtigde
 vertegenwoordiger)

 Handtekening

 Datum

 Beschrijving van de bevoegdheid van de wettelijke vertegenwoordiger (bijvoorbeeld
 ouder of wettelijke voogd)

Persoon die toestemming krijgt

 Naam in drukletters en functie

 Handtekening

 Datum

Getuige (indien van toepassing)

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Naam in drukletters van de getuige

Handtekening

Datum

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven

Gegevensbescherming

Ik ben mij ervan bewust dat persoonsgegevens, met name medische bevindingen, over mij in dit programma moeten worden vastgelegd, bewaard en geëvalueerd. Het gebruik van informatie over mijn gezondheid is onderworpen aan wettelijke regelgeving en is pas toegelaten nadat ik de volgende vrijwillige toestemmingsverklaring heb gegeven voordat ik aan het programma deelneem. Dat wil zeggen dat ik niet aan het programma kan deelnemen zonder de volgende toestemming te hebben gegeven.

1. Ik bevestig dat ik ermee akkoord ga dat gegevens die tijdens dit programma zijn verzameld, met name informatie over mijn gezondheid, op papier en op elektronische media voor gegevens worden vastgelegd. Indien nodig, kunnen de vastgelegde gegevens ook in gepseudonimiseerde (gecodeerde) vorm worden doorgestuurd:
 - a) naar Gilead Sciences of een gemachtigde van Gilead Sciences voor wetenschappelijke evaluatiedoeleinden;
 - b) in geval van ongewenste voorvallen: naar Gilead Sciences en de bevoegde nationale regelgevende instantie, en door die instantie naar de Europese database.
2. Ik ben er al van op de hoogte gebracht dat ik deelname aan het programma op elk moment kan stopzetten. In het geval dat ik mijn toestemming voor deelname aan het programma intrek, ga ik ermee akkoord dat de gegevens die tot op dat moment zijn bewaard, nog verder kunnen worden gebruikt zonder mij bij naam te noemen, in zoverre dit noodzakelijk is om:
 - a) effecten van het onderzochte geneesmiddel te identificeren;
 - b) ervoor te zorgen dat mijn belangen die beschermd moeten worden, niet in gevaar komen.
3. Ik bevestig dat ik ermee akkoord ga dat mijn gegevens worden bewaard gedurende ten minste 10 jaar na voltooiing of beëindiging van het programma, zoals vastgelegd door de regelgeving voor dergelijke programma's. Daarna zullen mijn persoonsgegevens worden verwijderd, tenzij wettelijke, statutaire of contractuele bewaarperiodes dat verhinderen.
4. Ik ben op de hoogte gebracht van de volgende wettelijke bepaling: Als ik mijn toestemming voor deelname aan het programma intrek, moeten alle partijen die mijn persoonsgegevens, met name gezondheidsgegevens, hebben bewaard onmiddellijk nagaan in hoeverre de bewaarde gegevens nog steeds noodzakelijk zijn voor de doeleinden die worden vermeld onder punt 2 a) tot b). Gegevens die niet langer vereist zijn, moeten onmiddellijk worden verwijderd.

Titel van het programma: Programma bij medische noodgevallen voor sacituzumab govitecan bij volwassen patiënten met niet resectabele, lokaal gevorderde of gemetastaseerde, triple negatieve borstkanker die ten minste twee eerdere therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening, en zonder adequate andere behandelingsopties in België

Opdrachtgever: Gilead Sciences Belgium, Culliganlaan 2D Park Lane, 1831 Diegem

Comité voor Medische Ethiek: Katholieke Ziekenhuizen Leuven comité voor medische ethiek, Herestraat 49, 3000 Leuven