PATIËNTENINFORMATIEBLAD EN FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING VOOR PATIËNTEN DIE DEELNEMEN AAN EEN PROTOCOL VOOR SCHRIJNENDE GEVALLEN VOOR NIET-GEREGISTREERDE GENEESMIDDELEN

1 Inleiding

U ontvangt deze informatie omdat uw arts een mogelijke behandelingsoptie met u wil bespreken.

Dit document wordt een *geïnformeerd toestemmingsformulier* genoemd. Het heeft tot doel u te helpen de aangeboden behandeling te begrijpen, wat deze inhoudt en welke keuzes u hebt, zodat u kunt beslissen of u al dan niet wenst deel te nemen.

Er wordt u een behandeling met lurbinectedine aangeboden onder een programma voor schrijnende gevallen (Compassionate Use Program/CUP), op basis van de recente positieve resultaten van het onderzoek IMForte (NCT05091567).

Een CUP laat patiënten met een ernstige aandoening toe om toegang te krijgen tot een geneesmiddel dat nog niet routinematig beschikbaar is, wanneer de arts oordeelt dat het mogelijk geschikt is en wanneer andere passende behandelingsopties beperkt zijn. Deze behandeling wordt toegediend buiten een klinische studie.

U wordt aangeboden deel te nemen vanwege het volgende:

"*Lurbinectedine in combinatie met atezolizumab is geïndiceerd voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met kleincellige longkanker in een uitgebreid stadium (ES-SCLC) bij wie de ziekte niet erger is geworden na eerstelijns inductietherapie met atezolizumab, carboplatine en etoposide.*"

Lurbinectedine is voor deze indicatie nog niet geregistreerd in België en wordt verstrekt in het kader van een programma voor schrijnende gevallen (Compassionate Use).

De behandeling met lurbinectedine en atezolizumab moet worden toegediend en gecontroleerd door professionele zorgverleners met ervaring in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Een behandelend arts van het centrum/de instelling zal het behandelplan en de effecten ervan uitleggen. Op dit toestemmingsformulier worden de procedures beschreven met betrekking tot dit programma voor schrijnende gevallen, de mogelijke risico's en voordelen van uw deelname, de beschikbare alternatieve behandelingsopties en uw rechten als patiënt, inclusief hoe de vertrouwelijkheid van uw gegevens zal worden beschermd.

Neem alstublieft voldoende tijd om dit informatieblad zorgvuldig te lezen vooraleer een beslissing te nemen of u al dan niet wenst deel te nemen. Uw deelname is geheel vrijwillig en uw beslissing heeft geen invloed op de kwaliteit van de zorg die u nu of in de toekomst

ontvangt. U bent vrij om alle vragen te stellen, of als u twijfels hebt, deze te bespreken met vrienden, familieleden en uw arts om u meer op uw gemak te doen voelen.

Dit proces wordt geïnformeerde toestemming genoemd. Als u besluit deel te nemen aan dit programma voor schrijnende gevallen, wordt u eerst gevraagd dit formulier te ondertekenen om te bevestigen dat u de verstrekte informatie hebt gelezen, begrepen en ermee akkoord gaat.

2 Wat is het doel van dit programma voor schrijnende gevallen (Compassionate Use Program/CUP)?

Het belangrijkste doel van dit CUP is om u toegang te geven tot een geneesmiddel met de naam lurbinectedine onder de hierboven vermelde indicatie (zie punt 1), buiten de context van een klinische studie.

Deze behandeling wordt u aangeboden omdat uw behandelend arts van mening is dat deze therapie geschikt voor u kan zijn, rekening houdend met uw medische toestand en eerdere behandelingen.

Deelname aan dit CUP houdt geen garantie in voor een gunstig resultaat, maar geeft u wel toegang tot een potentiële behandelingsoptie die nog niet standaard beschikbaar is.

3 Welk medicijn wordt er gebruikt?

Lurbinectedine:

Lurbinectedine in combinatie met atezolizumab is onderzocht als een vervolgbehandeling (ook wel onderhoudsbehandeling genoemd) bij volwassen patiënten met uitgebreid kleincellig longcarcinoom (ES-SCLC) bij wie de ziekte niet is gevorderd na eerstelijns inductiebehandeling met atezolizumab, carboplatine en etoposide.

De werkzaamheid en veiligheid van de onderhoudsbehandeling met lurbinectedine in combinatie met atezolizumab werd onderzocht bij 483 patiënten met eerstelijns ES-SCLC in een studie genaamd IMforte (GO43140, NCT05091567), een gerandomiseerde, multicentrische, open-labelstudie.

4 Wat is het voordeel van deelname aan een CUP?

Er wordt u aangeboden om deel te nemen aan dit CUP omdat uw arts denkt dat deze therapie geschikt voor u kan zijn.

Door deel te nemen aan dit CUP-programma krijgt u mogelijk vroegtijdig toegang tot een behandelingsoptie die buiten een klinische studie nog niet standaard beschikbaar is in de klinische praktijk voor deze indicatie.

Dit geneesmiddel wordt verstrekt voordat het commercieel beschikbaar komt of vergoed wordt voor deze indicatie, en de wettelijke goedkeuring voor dit specifieke gebruik kan nog in behandeling zijn.

5 Moet ik deelnemen?

Deelnemen of niet is helemaal aan u. U bent volledig vrij om deelname te weigeren. Als u besluit deel te nemen, wordt u gevraagd het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u het toestemmingsformulier ondertekent, maar later van gedachten verandert, bent u vrij om u op elk moment terug te trekken en zal u niet eens naar de reden gevraagd worden. Dit heeft geen enkele invloed op de zorg die u vervolgens ontvangt.

6 Wat moet ik doen als ik meedoe?

Als u besluit deel te nemen aan dit CUP, wordt u gevraagd uw schriftelijke toestemming te geven voordat er procedures met betrekking tot het CUP plaatsvinden. Dit doet u door dit geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen.

Uw behandelend arts zal u uitleggen wat deelname inhoudt, inclusief hoe de behandeling zal worden gegeven, welke ziekenhuisbezoeken mogelijk nodig zijn en welke onderzoeken er kunnen worden uitgevoerd als onderdeel van de reguliere medische zorg. U krijgt te allen tijde de gelegenheid om vragen te stellen, zowel vóór als tijdens uw deelname.

6.1 Toediening van medicijnen en medische beoordelingen en procedures

De voorgestelde behandeling bestaat uit lurbinectedine in combinatie met atezolizumab, als onderhoudsbehandeling.

Uw deelname aan dit CUP is verdeeld in twee hoofdfasen:

- Een screeningsperiode, waarin uw arts bevestigt dat deze behandeling geschikt voor u is; en
- Een behandelingsperiode, waarin u de studiemedicatie ontvangt en routinematige medische controles ondergaat.

6.1.1 Screeningperiode

Deze periode begint wanneer u toestemming geeft voor behandeling met lurbinectedine als onderdeel van dit CUP en voordat de behandeling begint. Het doel van de screeningsperiode is om te bepalen of u medisch geschikt en fit genoeg bent om de voorgestelde behandeling veilig te ondergaan.

Tijdens deze screeningperiode worden de onderstaande medische onderzoeken uitgevoerd. Deze onderzoeken zijn grotendeels hetzelfde als de onderzoeken die routinematig worden uitgevoerd vóór de start van andere systemische kankerbehandelingen, aangezien ze de standaard medische praktijk in de oncologie vertegenwoordigen. Uw behandelend arts zal elk onderzoek en het doel ervan toelichten.

- De tekenen en symptomen van uw ziekte.
- Een lichamelijk onderzoek [inclusief gewicht, lengte, lichaamsoppervlak en beoordeling van de prestatiestatus (een meting van hoe goed u in staat bent om uw dagelijkse taken uit te voeren)].

- Uw vitale functies (polsslag, bloeddruk en lichaamstemperatuur).
- Eventuele gelijktijdige medicijnen/behandelingen die u krijgt.
- Voorafgaand aan de behandeling wordt een bloedmonster afgenomen voor routinematig laboratoriumonderzoek.
- Als u een premenopauzale vrouw bent, wordt er binnen een week voor toediening van de behandeling een zwangerschapstest uitgevoerd om te bevestigen dat u niet zwanger bent.
- Een relatief recente (binnen vier weken voorafgaand aan de start van de behandeling met lurbinectedine) klinische en radiologische beoordeling van de ziekte. Hiervoor wordt een computertomografie (CT)-scan of magnetische resonantiebeeldvorming (MRI) uitgevoerd om de omvang van uw ziekte te meten.

6.1.2 Behandelingsperiode, toediening van geneesmiddelen en evaluaties tijdens de behandeling

De behandelingsperiode begint wanneer u voor het eerst lurbinectedine toegediend krijgt en gaat door zolang u dit middel krijgt. Een behandelingscyclus duurt drie weken (21 dagen).

Lurbinectedine in een dosis van 3,2 mg/m2 wordt toegediend via een infuus in een ader (intraveneuze infusie) gedurende ongeveer een uur, eenmaal per 21 dagen. Als lurbinectedine op dezelfde dag wordt toegediend als atezolizumab, wordt atezolizumab eerst toegediend.

Vóór elke toediening van lurbinectedine, krijgt u standaardmedicatie om misselijkheid en/of braken te voorkomen, zoals dexamethason (of een gelijkwaardig corticosteroïd) en ondansetron (of gelijkwaardig).

De behandeling wordt toegediend zolang de ziekte onder controle is en uw arts dit nodig acht, tenzij u en uw arts besluiten de behandeling te stoppen of wanneer u besluit om niet langer deel te nemen.

Tijdens de behandelingsperiode zijn dit de volgende evaluaties (dit is ook de huidige klinische praktijk):

- Een lichamelijk onderzoek (met meting van gewicht en lichaamsoppervlak), prestatiestatus en vitale functies voorafgaand aan elke infusie met lurbinectedine (dag 1 van elke cyclus).
- Bloedmonsters voor routinematig laboratoriumonderzoek vóór toediening van de behandeling in elke cyclus.
- Als u een vruchtbare vrouw bent, kan een zwangerschapstest worden herhaald voor elke toediening van de behandeling, in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften, om een zwangerschap uit te sluiten.
- Alle medicijnen/behandelingen die u gelijktijdig krijgt, worden gecontroleerd/bijgewerkt.

- Er kunnen aanvullende procedures (bijv. ECG) worden uitgevoerd als de behandelend arts dat nodig acht.
- Een klinische en radiologische evaluatie van de tumor zal om de drie cycli plaatsvinden (negen weken ± 1 vensterweek).
- Bijwerkingen die optreden tijdens de behandeling worden geregistreerd en gerapporteerd volgens de wettelijke vereisten.

Als uw bloedanalyse bepaalde veranderingen laat zien, kan uw arts u vragen om de bloedafname te herhalen voordat deze een nieuwe medicatiecyclus toedient, om ervoor te zorgen dat het veilig voor u is om verder te gaan.

7 Wat moet ik doen?

U wordt verzocht om ziekenhuisbezoeken bij te wonen zoals gepland door uw behandelend arts en om de procedures te volgen die u zijn uitgelegd.

Er zijn geen specifieke beperkingen voor wat u mag eten of doen, met uitzondering van pompelmoes (en/of afgeleiden daarvan), omdat deze mogelijke schadelijke interacties met lurbinectedine veroorzaken.

Tijdens uw behandeling moet u alle nieuwe medicijnen die u gebruikt of elke verandering van de gebruikelijke medicijnen melden, inclusief medicijnen die u 'over de toonbank' bij de apotheek koopt. Als u naar de tandarts moet, informeer dan uw verpleegkundige of arts.

U moet uw behandelend arts informeren over alle bijwerkingen of nieuwe symptomen die u kunt ervaren tijdens de behandeling met lurbinectedine, ook als u niet zeker weet of ze verband houden met de behandeling.

8 Hoe lang zal ik deze behandeling moeten ondergaan?

U krijgt de behandeling zolang uw ziekte effectief onder controle is en u de behandeling goed verdraagt, zoals bepaald door u en uw arts.

9 Kan ik stoppen met deze behandeling?

Ja. U kunt op elk moment besluiten om te stoppen om welke reden dan ook, of zelfs zonder opgave van reden. Het is belangrijk om uw behandelende arts te vertellen als u overweegt om te stoppen, zodat eventuele risico's van het stoppen, veranderen, voortzetten of tijdelijk onderbreken van de behandeling goed geëvalueerd en zorgvuldig besproken kunnen worden door u en uw arts. In alle omstandigheden en wat uw beslissing ook is, hoeft u uw redenen niet toe te lichten als u dat niet wenst, en uw beslissing zal worden gerespecteerd.

Uw arts kan op elk moment besluiten om de behandeling te stoppen als deze van mening is dat dit in uw belang is; of als het niet veilig voor u is om door te gaan; of als u zich niet houdt aan de procedures die voor deze behandeling vereist zijn.

10 Zijn er andere manieren om mijn aandoening te behandelen?

Als u besluit niet door te gaan met de behandeling, of als u ermee instemt door te gaan met de behandeling en u zich vervolgens wilt terugtrekken, zal uw arts andere behandelingsalternatieven voor deelname aan deze behandeling bespreken.Als u besluit om niet door te gaan met de behandeling, praat dan met uw arts over deze en andere opties.

Uw uiteindelijke beslissing heeft geen enkele invloed op uw toekomstige opties voor medische zorg.

11 Wat zijn de bijwerkingen die kunnen optreden?

Net als alle andere behandelingen kan lurbinectedine ongewenste bijwerkingen hebben.

Een bijwerking is een onbedoeld resultaat van de behandeling dat niet noodzakelijk verband houdt met de reden waarvoor de behandeling wordt gebruikt. U wordt goed in de gaten gehouden op eventuele bijwerkingen.

U kunt geen, een paar, enkele of meerdere van deze bijwerkingen ervaren. Er is geen manier om hier effectief op te anticiperen. Sommige van deze bijwerkingen kunnen echter beheersbaar genoeg zijn om ze te voorkomen, of om de intensiteit ervan in volgende cycli (na de eerste) te verminderen door de dosis aan te passen. Het doel van de behandeling is om te proberen uw ziekte effectief onder controle te krijgen zonder u bloot te stellen aan potentieel schadelijke, levensbedreigende of onaanvaardbaar intense bijwerkingen die de kwaliteit van uw leven kunnen veranderen. Helaas is het soms niet mogelijk om bepaalde bijwerkingen te vermijden.

Veel bijwerkingen verdwijnen snel nadat de behandeling is gestopt. In sommige gevallen kunnen de bijwerkingen ernstig zijn, lang aanhouden of niet volledig verdwijnen. Sommige bijwerkingen kunnen zelfs levensbedreigend zijn als ze niet adequaat of tijdig worden behandeld. Uw gezondheidsteam kan u medicijnen geven om sommige bijwerkingen die te behandelen zijn te verminderen, zoals misselijkheid of overgeven, of andere bijwerkingen.

De hieronder beschreven informatie is gebaseerd op het bekende veiligheidsprofiel van lurbinectedine tot de datum van de recent gepubliceerde studie genaamd IMForte (Paz-Ares L et al.; Lancet 2025; 2129–2143), evenals op de goedgekeurde Europese samenvatting van de productkenmerken.

<u>Lurbinectedine</u>

Op basis van de beschikbare gegevens zijn de volgende bijwerkingen gemeld bij patiënten die met lurbinectedine zijn behandeld:

Zeer vaak (waargenomen frequentie ≥ 10%):

- Bloedarmoede: Een aandoening waarbij het aantal rode bloedcellen lager is dan

normaal. Dit kan leiden tot symptomen zoals vermoeidheid, hartkloppingen, duizeligheid of malaise. Er kunnen transfusies met rode bloedcellen nodig zijn.

- Lymfopenie: Een aandoening waarbij er een lager dan normaal aantal lymfocyten (een type witte bloedcel, zoals leukocyten, die belangrijk zijn voor immuniteit en verdediging tegen infecties) in het bloed aanwezig is.
- Trombocytopenie: Een aandoening waarbij het aantal bloedplaatjes in het bloed lager is dan normaal. Het kan leiden tot gemakkelijke blauwe plekken en overmatig bloeden uit wonden, of bloeden in slijmvliezen en andere weefsels.
- Leukopenie: Een aandoening waarbij het aantal witte bloedcellen (leukocyten) in het bloed lager is dan normaal. Deze kan het risico op infectie verhogen.
- Neutropenie: Een aandoening waarbij het aantal neutrofielen (een type witte bloedcel) lager is dan normaal. Deze kan het risico op mogelijk ernstige infecties verhogen.
- Abnormale bloedtesten met betrekking tot de leverfunctie. Meestal niet geassocieerd met klinische symptomen.
- Misselijkheid: Een gevoel van misselijkheid of ongemak in de maag dat gepaard kan gaan met braakneigingen.
- Braken.
- Vermoeidheid: Een aandoening die gekenmerkt wordt door extreme vermoeidheid en onvermogen om te functioneren door een gebrek aan energie en kracht, zwakte.
- Verminderde eetlust, verlies van eetlust.
- Constipatie: Een aandoening waarbij de ontlasting hard, droog en moeilijk kan worden uitgescheiden, en waarbij de stoelgang niet vaak plaatsvindt. Andere symptomen zijn een pijnlijke stoelgang en een opgeblazen, ongemakkelijk en traag gevoel.
- Diarree: Frequente en waterige stoelgang.

Vaak (waargenomen frequentie ≥ 1% en < 10%):

- Febriele neutropenie of neutropene infectie (ernstige infectie terwijl uw afweer laag is, waarvoor opname in het ziekenhuis en intraveneuze antibioticatherapie nodig kunnen zijn).
- Buikpijn of ongemak.
- Zweertjes (stomatitis) in de mond of ontsteking in uw spijsverteringsstelsel (mucositis) die kunnen resulteren in moeite met eten en drinken. Kan pijnlijk zijn of niet.
- Koorts, rillingen of het gevoel van temperatuurstijging zonder koorts.
- Hoofdpijn.
- Dyspneu: Moeite met ademhalen of kortademigheid.
- Dysgeusie: Veranderingen in de smaak van voedsel.
- Perifere neuropathie: Gevoelloosheid of verminderd gevoel bij druk, wat normale dagelijkse activiteiten zoals aan- en uitkleden kan belemmeren.
- Slapeloosheid.
- Huidveranderingen: zoals huiduitslag, droge huid, roodheid, netelroos of jeuk.

- Flebitis of lokale reacties op de infusieplaats: ontsteking (roodheid, zwelling, pijn en warmte) van een ader waardoor lurbinectedine is toegediend.
- Alopecie: Haaruitval kan optreden; dit is echter zelden uitgebreid bij behandeling met lurbinectedine alleen; het haar groeit meestal weer aan na stopzetting van de behandeling.
- Verhoogd risico op/frequentie en/of duur van gewone infecties door een tijdelijke afname van het vermogen van uw immuunsysteem om micro-organismen (bacteriën, virussen, schimmels) te bestrijden. Het kan gaan om infecties zoals neus-keelholteontsteking, neusverkoudheid, longontsteking, vaginitis, urine-infecties, enzovoort.
- Gewichtsveranderingen (toename of afname).
- Veranderingen in laboratoriumwaarden van het bloed (bijv. albumine, natrium, kalium, calcium, creatinine of urinezuur) kunnen in sommige gevallen worden gevonden en vereisen mogelijk specifieke behandeling.
- Uitdroging.
- Pijn aan het bewegingsapparaat en/of gewrichtspijn en/of zwakte met of zonder abnormaal bloedonderzoek van de spierfunctie.
- Vasthouden van vloeistof/vocht (oedemen).
- Duizeligheid.

Soms, maar potentieel ernstige bijwerkingen (waargenomen frequentie ~ 1%):

- Pneumonitis (longontsteking).
- Hypotensie (lage bloeddruk): met of zonder duizeligheid of malaise wanneer u snel van houding verandert.
- Hypertensie (hoge bloeddruk).
- Ernstige infecties en/of sepsis (ernstige infectie veroorzaakt door micro-organismen, vooral bacteriën, in het bloed of weefsel), waarvoor intraveneuze antibioticabehandeling en ziekenhuisopname nodig zijn voor adequate behandeling. Dit kan gepaard gaan met lever-, nier-, ademhalings- of multiorganische stoornissen, waarvoor opname op de afdeling intensieve zorg (Intensive Care Unit (ICU)) nodig kan zijn om deze adequaat te behandelen.
- Trombotische voorvallen (stolsels in vaten).
- Extravasatie, de verspreiding van het geneesmiddel uit de ader tijdens de toediening, kan in minder ernstige gevallen leiden tot roodheid en pijn of tot ernstig weefselletsel en ulceratie.

Sommige van de bijwerkingen die zijn gevonden bij de behandeling met lurbinectedine worden zelden waargenomen (bijv. ernstige spierproblemen zoals rhabdomyolyse); ze kunnen echter ernstig en soms zelfs levensbedreigend zijn, en vereisen daarom onmiddellijke opname in het ziekenhuis voor adequate behandeling. De meeste patiënten met deze bijwerkingen herstellen volledig na een adequate behandeling; er bestaat echter een risico dat sommige patiënten niet volledig herstellen of dat het herstel enkele weken kan duren.

<u>Lurbinectedine in combinatie met Atezolizumab</u>:

Deze veiligheidsinformatie moet worden gebruikt in combinatie met de bekende veiligheidsprofielen van lurbinectedine (monotherapie en/of in combinatie)

De veiligheid van lurbinectedine met atezolizumab werd geëvalueerd in IMforte, een gerandomiseerde, multicenter, open-labelstudie waarin 242 patiënten met ES-SCLC bij wie de ziekte niet was verergerd na eerstelijns inductietherapie met atezolizumab, carboplatine en etoposide, een onderhoudsbehandeling kregen met lurbinectedine en atezolizumab.

Op basis van de beschikbare gegevens van de IMForte-studie werden de volgende bijwerkingen waargenomen bij de behandeling met lurbinectedine in combinatie met atezolizumab, met de aangegeven frequentie:

Zeer vaak (waargenomen frequentie ≥ 10%):

- Bloedarmoede: Een aandoening waarbij het aantal rode bloedcellen lager is dan normaal. Dit kan leiden tot symptomen zoals vermoeidheid, hartkloppingen, duizeligheid of malaise. Er kunnen transfusies met rode bloedcellen nodig zijn.
- Trombocytopenie: Een aandoening waarbij het aantal bloedplaatjes in het bloed lager is dan normaal. Het kan leiden tot gemakkelijke blauwe plekken en overmatig bloeden uit wonden, of bloeden in slijmvliezen en andere weefsels.
- Leukopenie: Een aandoening waarbij het aantal witte bloedcellen (leukocyten) in het bloed lager is dan normaal. Deze kan het risico op infectie verhogen.
- Neutropenie: Een aandoening waarbij het aantal neutrofielen (een type witte bloedcel) lager is dan normaal. Deze kan het risico op mogelijk ernstige infecties verhogen.
- Misselijkheid: Een gevoel van misselijkheid of ongemak in de maag dat gepaard kan gaan met braakneigingen.
- Braken.
- Vermoeidheid: Een aandoening die gekenmerkt wordt door extreme vermoeidheid en onvermogen om te functioneren door een gebrek aan energie en kracht, zwakte.
- Verminderde eetlust, verlies van eetlust.
- Constipatie: Een aandoening waarbij de ontlasting hard, droog en moeilijk kan worden uitgescheiden, en waarbij de stoelgang niet vaak plaatsvindt. Andere symptomen zijn een pijnlijke stoelgang en een opgeblazen, ongemakkelijk en traag gevoel.
- Diarree: Frequente en waterige stoelgang.
- Pijn aan het bewegingsapparaat
- Dyspneu: Moeite met ademhalen of kortademigheid.

Vaak (waargenomen frequentie ≥ 1% en < 10%):

- Febriele neutropenie of neutropene infectie (ernstige infectie terwijl uw afweer laag is, waarvoor opname in het ziekenhuis en intraveneuze antibioticatherapie nodig kunnen zijn).
- Buikpijn of ongemak.
- Koorts, rillingen of het gevoel van temperatuurstijging zonder koorts.
- Hoofdpijn.
- Perifere neuropathie: Gevoelloosheid of verminderd gevoel bij druk, wat normale dagelijkse activiteiten zoals aan- en uitkleden kan belemmeren.
- Huidveranderingen: zoals pruritus.
- Flebitis of lokale reacties op de infusieplaats: ontsteking (roodheid, zwelling, pijn en warmte) van een ader waardoor lurbinectedine is toegediend.
- Verhoogd risico op/frequentie en/of duur van gewone infecties door een tijdelijke afname van het vermogen van uw immuunsysteem om micro-organismen (bacteriën, virussen, schimmels) te bestrijden. Het kan gaan om infecties zoals neus-keelholteontsteking, neusverkoudheid, longontsteking, vaginitis, urine-infecties, enzovoort.
- Veranderingen in laboratoriumwaarden van het bloed (bijv. creatinine of creatinefosfokinase [CPK]) kunnen in sommige gevallen worden gevonden en vereisen mogelijk specifieke behandeling.
- Gewrichtspijn
- Vasthouden van vloeistof/vocht (oedemen).
- Duizeligheid.
- Abnormale bloedtesten met betrekking tot de leverfunctie. Meestal niet geassocieerd met klinische symptomen.
- Lymfopenie: Een aandoening waarbij er een lager dan normaal aantal lymfocyten (een type witte bloedcel, zoals leukocyten, die belangrijk zijn voor immuniteit en verdediging tegen infecties) in het bloed aanwezig is.
- Hypothyreoïdie: een aandoening waarbij de schildklier niet in staat is om schildklierhormonen te produceren. Het kan nodig zijn om de behandeling te vervangen door orale pillen.
- Hypomagnesemie: laag magnesiumgehalte in het bloed. Het kan een specifieke behandeling vereisen (bijv. magnesiumsupplement).
- Hoest
- Dysgeusie
- Stomatitis
- Mucositis
- Extravasatie, dat wil zeggen het lekken van het geneesmiddel buiten de ader tijdens de toediening, wat in minder ernstige gevallen kan leiden tot roodheid en pijn

Soms, maar potentieel ernstige bijwerkingen (waargenomen frequentie ~ 1%):

- Ernstige gevallen van extravasatie kunnen ernstige weefselschade en ulceratie veroorzaken.
- Rhabdomyolyse
- Tumorlysesyndroom
- Fatale bijwerkingen traden op bij 5% van de patiënten die lurbinectedine met atezolizumab kregen, in de meeste gevallen als gevolg van pneumonie en andere longinfecties.

<u>Waarschuwing (alleen voor vruchtbare deelnemers):</u>

Zwangerschap - Risico's van borstvoeding:

Er zijn geen gegevens over het gebruik van lurbinectedine bij zwangere vrouwen.

Dierstudies hebben reproductietoxiciteit aangetoond.

Lurbinectedine wordt niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd die geen zeer effectieve anticonceptie gebruiken.

Als u zwanger bent, borstvoeding geeft, denkt zwanger te zijn of van plan bent een kind te krijgen, vraag dan uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
U moet stoppen met het geven van borstvoeding voordat u begint met de behandeling met lurbinectedine en u mag pas weer beginnen met het geven van borstvoeding als uw arts heeft bevestigd dat dit veilig is.
Als u een vrouwelijke patiënt bent die zwanger kan worden, moet u adequate voorbehoedsmiddelen gebruiken tijdens de behandeling en gedurende **7 maanden** na het einde van de behandeling met lurbinectedine.

Als u een mannelijke patiënt bent met een vrouwelijke partner die zwanger kan worden, moet u effectieve geboortebeperking gebruiken tijdens de behandeling met en gedurende **4 maanden** na uw laatste dosis lurbinectedine.

In het geval van een zwangerschap wordt u (of uw partner) gevraagd een informatieformulier te ondertekenen om informatie te kunnen verzamelen over de voortgang van de zwangerschap en de uitkomst. De behandelend arts neemt deze informatie mee naar de onderzoekssponsor voor opvolging van de veiligheidsmonitoring.

12 Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

Soms komt er tijdens de behandeling nieuwe informatie beschikbaar over het medicijn dat wordt gebruikt. Als dit gebeurt, zal de behandelend arts u hierover informeren en uitgebreid met u bespreken of deze informatie van invloed kan zijn op uw wens om de behandeling al dan niet voort te zetten.

13 Wordt mijn deelname aan deze behandeling vertrouwelijk behandeld?

Uw persoonsgegevens worden verwerkt in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wet op de gegevensbescherming van 30 juli 2018. De verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van dit programma wordt noodzakelijk geacht voor de uitvoering van het in dit toestemmingsformulier genoemde programma en is vereist om te voldoen aan de farmacovigilantieverplichtingen van Pharmamar.

Uw arts dient een verzoek in bij Pharmamar. Om dit verzoek te kunnen verwerken, moet uw arts bepaalde persoonsgegevens over uw gezondheid en medische toestand met Pharmamar delen. De behandelend arts is gebonden aan beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van uw gegevens. Dit betekent dat de arts uw identiteit nooit zal onthullen in het verzoekformulier.

Pharmamar zal het verzoek van de behandelend arts een unieke identificatiecode geven. Hierdoor kunnen alleen de behandelend arts en het personeel onder zijn/haar verantwoordelijkheid uw identiteit aan uw gegevens koppelen. De gegevens die Pharmamar ontvangt, stellen Pharmamar daarom niet in staat u te identificeren. Pharmamar gebruikt de over u verzamelde informatie (geboortejaar en lichaamsgewicht) en informatie over eventuele veranderingen in uw gezondheid die verband kunnen houden met het gebruik van Zepzelca® uitsluitend voor de doeleinden van het programma (bijvoorbeeld om inclusie- en exclusiecriteria te controleren, de baten-risicoverhouding van een patiënt te monitoren en gegevens over geneesmiddelenbewaking te verzamelen).

Zie de informatie in dit blad, BIJLAGE 1 voor meer informatie over de verwerking van uw persoonsgegevens.

14 Wie verzorgt de behandeling?

Pharma Mar S.A. is de behandelaar. De medicatie wordt gratis verstrekt.

15 Duur van het programma voor schrijnende gevallen (Compassionate Use Program/CUP)

Het CUP zal duren tot lurbinectedine een vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie krijgt en beschikbaar wordtin België, of tot een van de volgende gebeurtenissen zich voordoet:

- U besluit om te stoppen met deelname aan het programma.
- U hebt een onaanvaardbare bijwerking gerelateerd aan het geneesmiddel en kunt het geneesmiddel niet verdragen.
- U ontwikkelt een nieuwe medische aandoening die het onveilig voor u maakt om door te gaan.
- U volgt de programma-instructies van de arts niet op. Dit kan inhouden dat u de

medicatiebehandelingsplannen niet volgt en tests of andere CUP-vereisten niet worden uitgevoerd.

- Het programma voor schrijnende gevallen (Compassionate Use Program/CUP) wordt gestopt door Pharma Mar en/of een relevante regelgevende instantie.

16 Contactpersonen voor meer informatie

Als u meer informatie wilt of als u zich zorgen maakt tijdens uw deelname aan dit CUP, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. De arts die verantwoordelijk is voor dit protocol is:

_____/ *Naam behandelend arts.*

Neem te allen tijde contact op via dit telefoonnummer als u zich zorgen maakt:

_____/ *Telefoon (te verstrekken door het centrum).*

U mag zoveel tijd nemen als u nodig hebt voordat u een beslissing neemt. Misschien wilt u deze behandelingsoptie met uw familie, vrienden of huisarts bespreken. Bedankt dat u de tijd hebt genomen om dit informatieblad te lezen en interesse hebt getoond in deze behandelingsoptie.

Als u deelneemt aan deze behandeling met lurbinectedine, krijgt u een kopie van dit informatieblad en een kopie van het ondertekende toestemmingsformulier om te bewaren.

GEÏNFORMEERD TOESTEMMINGSFORMULIER

Programma voor gebruik uit mededogen met Zepzelca® (lurbinectedine) in combinatie met Tecentriq® (atezolizumab) voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met uitgebreid stadium kleincellige longkanker (ES-SCLC) waarvan de ziekte niet is gevorderd na eerstelijns inductietherapie met atezolizumab, carboplatine en etoposide

BEHANDELEND ARTS:
Naam _____
Afdeling_____
Telefoon, fax of e-mail _____
Centrum: _____

1) Ik bevestig dat ik het informatieblad over de bovenstaande voorgestelde behandeling heb gelezen en begrepen.
2) Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik me op elk moment kan terugtrekken zonder dat dit van invloed is op mijn medische zorg of wettelijke rechten.
3) Ik ga akkoord met deelname aan de bovenstaande behandeling met lurbinectedine.

- Ik, ondergetekende [voornaam, naam], arts verantwoordelijk voor [voornaam, naam van de patiënt], verklaar dat ik de nodige informatie met betrekking tot de behandeling (in te vullen: geneesmiddel) mondeling heb verstrekt en dat ik de patiënt tevens een kopie van het informatiedocument heb overhandigd.
- Ik bevestig dat er geen druk werd uitgeoefend op de patiënt om in te stemmen met het ontvangen van deze behandeling en dat ik bereid ben om bijkomende vragen te beantwoorden.
- Ik verklaar dat [voornaam, naam van de patiënt] lijdt aan (in te vullen: ziekte/aandoening) en niet adequaat kan worden behandeld met geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn in België, hetzij commercieel beschikbaar, verstrekt in het ziekenhuis of magistrale bereidingen.
- Bij gebrek aan een passende behandeling (of in geval van behandeling met toegelaten geneesmiddelen), wordt het overlijden van de patiënt onvermijdelijk op korte termijn verwacht [en/of] is het risico dat gepaard gaat met het ontbreken van behandeling groter dan het risico dat gepaard gaat met het opstarten van de behandeling.
- Ik ben mij ervan bewust dat het opstarten en toedienen van de behandeling met (in te vullen: geneesmiddel) bij deze specifieke patiënt gebeurt onder mijn volledige en exclusieve verantwoordelijkheid.

Naam patiënt	Datum	Handtekening
Naam, voornaam behandelend arts	Datum	Handtekening

U moet een kopie van deze ondertekende toestemming krijgen.

BIJLAGE 1:

Privacyverklaring

Uw deelname aan dit programma voor schrijnende gevallen (Compassionate Use Program/CUP) betekent dat uw persoonsgegevens worden verwerkt. Uw persoonsgegevens worden beschermd in overeenstemming met de toepasselijke regelgeving. Daarom kunt u uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens uitoefenen.

De verwerking, communicatie en overdracht van persoonsgegevens zal voldoen aan Verordening (EU) 2016/679 van het Europees Parlement en de Raad van 27 april 2016 inzake gegevensbescherming (AVG) en alle lokale verordeningen ter uitvoering daarvan.

Wij informeren u dat de verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van (CUP) zoals beschreven in dit document als volgt zal worden uitgevoerd:

- Identiteit van de verantwoordelijke voor de verwerking: Pharma Mar, S.A. ("Pharma Mar"), met geregistreerd adres te *Polígono Industrial La Mina, Avda. de los Reyes, 1* - 28770 Colmenar Viejo, Madrid, Spanje.
- Categorieën van verwerkte persoonsgegevens: identificatiecode, gezondheidsgegevens, geboortejaar.
- Doel van de verwerking: Reageren op verzoeken, beheer van het CUP van Pharma Mar-medicijnen en naleving van toepasselijke plaatselijke voorschriften voor schrijnende gevallen.
- Bewaartermijn: De bewaartermijn die nodig is om CUP te verstrekken en aan de bijbehorende wettelijke verantwoordelijkheden te voldoen (10 jaar).
- Rechtsgrondslag voor verwerking: Naleving van toepasselijke lokale regelgeving en het legitieme belang bij het beheren van aanvragen voor schrijnende gevallen en het publieke belang met betrekking tot de veiligheid van geneesmiddelen. Instemming.
- Ontvangers van de gegevens: Bijwerkingen worden gerapporteerd aan de bevoegde autoriteiten, andere entiteiten van de Pharma Mar Group en partners van Pharma Mar die haar producten in andere gebieden distribueren. Dienstverleners van Pharma Mar kunnen toegang krijgen tot uw gegevens. Indien internationale gegevensoverdrachten plaatsvinden, zullen deze voldoen aan de toepasselijke regels en zullen adequate waarborgen worden genomen om te garanderen dat uw persoonsgegevens worden beschermd. Neem voor meer informatie over internationale gegevensoverdracht contact op met dpo@pharmamar.com.

- U hebt het recht op toegang, rectificatie, uitwissing, bezwaar, beperking van verwerking en overdraagbaarheid van uw persoonsgegevens door een schriftelijke mededeling te sturen naar dpo@pharmamar.com. Wij informeren u dat u een klacht kunt indienen bij uw lokale bevoegde autoriteit voor gegevensbescherming.

Alle gegevens die tijdens de behandelingsperiode tijdens het CUP worden verzameld, voornamelijk gegevens met betrekking tot de veiligheid van de behandeling en in overeenstemming met de wettelijke vereisten, zullen worden geïdentificeerd met een code, zodat er geen informatie wordt opgenomen aan de hand waarvan u zou kunnen worden geïdentificeerd, tenzij een toepasselijke regelgeving het gebruik van uw initialen of identiteit vereist. Alleen uw behandelend arts en/of medewerkers kunnen deze gegevens met u en uw medische geschiedenis in verband brengen. Daarom wordt uw identiteit aan niemand onthuld, behalve aan gezondheidsautoriteiten wanneer dat nodig is of in geval van een medisch noodgeval.

TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR GEGEVENSBESCHERMING

BEHANDELEND ARTS:
Naam _____
Afdeling_____
Telefoon, fax of e-mail _____
Centrum:
_____

Ik sta de verwerking van mijn persoonsgegevens zoals beschreven en de toegang tot mijn medische gegevens toe, maar begrijp dat strikte vertrouwelijkheid zal worden gehandhaafd. Het doel hiervan is om te controleren of het gebruik van lurbinectedine correct wordt uitgevoerd en of de geldende voorschriften worden nageleefd.

_____	_____	_____
Naam patiënt	Datum	Handtekening
_____	_____	_____
Naam behandelend arts	Datum	Handtekening

U moet een kopie van deze ondertekende toestemming krijgen.

FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ DESTINÉS AUX PATIENTS PARTICIPANT À UN PROTOCOLE D'UTILISATION COMMESSIONNELLE DE MÉDICAMENTS NON ENREGISTRÉS

1 Introduction

Ces informations vous sont communiquées car votre médecin souhaite discuter avec vous d'une option de traitement possible.

Ce document s'intitule *Formulaire de consentement éclairé.* Son but est de vous aider à comprendre le traitement proposé, ce qu'il implique et quels sont vos choix, afin que vous puissiez décider si vous souhaitez y participer ou non.

Il vous est proposé de recevoir un traitement à base de lurbinectedine dans le cadre d'un programme d'utilisation compassionnelle (CUP), sur la base des résultats positifs récents de l'essai IMForte (NCT05091567).

Un protocole d'accès compassionnel (CUP) permet aux patients atteints d'une maladie grave d'avoir accès à un médicament qui n'est pas encore disponible en routine, lorsque le médecin le juge approprié et que les autres options thérapeutiques sont limitées. Ce traitement est administré en dehors d'un essai clinique.

Il vous est proposé de participer sur la base des indications suivantes :

« *La lurbinectedine, en association avec l'atézolizumab, est indiquée pour le traitement d'entretien des patients adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade étendu (ES-SCLC) dont la maladie n'a pas progressé après un traitement d'induction de première ligne par atézolizumab, carboplatine et étoposide* . »

La lurbinectedine n'est pas encore enregistrée pour cette indication en Belgique et est fournie dans le cadre d'un usage compassionnel.

Le traitement par lurbinectedine et atézolizumab doit être administré et supervisé par des professionnels de la santé expérimentés dans l'utilisation des produits anticancéreux.

Un médecin traitant du centre/de l'établissement vous expliquera le plan de traitement et ses effets. Ce formulaire de consentement décrit les procédures relatives à cet usage compassionnel, les risques et les bénéfices potentiels de votre participation, les alternatives thérapeutiques disponibles et vos droits en tant que patient, notamment la manière dont la confidentialité de vos données sera protégée.

Veuillez prendre le temps de lire attentivement ces informations avant de décider de participer ou non. Votre participation est entièrement volontaire et votre décision n'aura aucune incidence sur la qualité des soins que vous recevez, ni maintenant ni à l'avenir. N'hésitez pas à poser vos

questions et à discuter de votre décision avec votre médecin, vos proches ou toute autre personne de confiance, si vous le souhaitez.

Ce processus est appelé consentement éclairé. Si vous décidez de participer à ce programme d'accès compassionnel, il vous sera demandé de signer ce formulaire pour confirmer que vous avez lu, compris et accepté les informations fournies.

2 Quel est l'objectif de ce programme d'accès compassionnel (CUP) ?

L'objectif principal de ce programme d'accès compassionnel est de vous donner accès à un médicament appelé lurbinectedine pour l'indication décrite ci-dessus (voir la section 1, introduction), en dehors d'un cadre d'essai clinique.

Ce traitement vous est proposé car votre médecin traitant estime que cette thérapie pourrait vous convenir, compte tenu de votre état de santé et de vos traitements antérieurs.

La participation à ce programme d'accès compassionnel n'implique aucune garantie de bénéfice, mais elle permet d'accéder à une option de traitement potentielle qui n'est pas encore disponible de façon routinière.

3 Quel est le médicament utilisé ?

Lurbinectedin :
La lurbinectedine, en association avec l'atézolizumab, a été étudiée comme traitement de continuation (également appelé « traitement d'entretien ») chez les patients adultes atteints d' -un cancer du poumon à petites cellules de stade étendu (ESSCLC) dont la maladie n'a pas progressé après un traitement d'induction de première ligne avec atézolizumab, carboplatine et étoposide.

L'efficacité et la sécurité du traitement d'entretien par la lurbinectedine en association avec l'atézolizumab ont été étudiées chez 483 patients atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade précoce de première ligne dans un essai appelé IMforte (GO43140, NCT05091567), qui est une étude randomisée, multicentrique et ouverte.

4 Quel est l'avantage de participer à une CUP ?

On vous propose de participer à ce programme de soins palliatifs car votre médecin estime que cette thérapie pourrait vous convenir.

En participant à ce programme d'accès compassionnel, vous pourriez bénéficier d'un accès anticipé à une option de traitement qui n'est pas encore disponible de façon routinière dans la pratique clinique pour cette indication, en dehors d'un essai clinique.

Ce médicament est fourni avant sa commercialisation ou son remboursement pour cette indication, et l'approbation réglementaire pour cet usage spécifique peut encore être en cours.

5 Suis-je obligé de participer ?

Votre participation est entièrement libre. Vous êtes libre de refuser. Si vous décidez de participer, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement ci-joint. Si vous signez ce formulaire, mais que vous changez d'avis par la suite, vous pouvez vous retirer à tout moment, sans avoir à vous justifier. Cela n'aura aucune incidence sur la qualité des soins que vous recevrez ultérieurement.

6 Que dois-je faire si je participe ?

Si vous décidez de participer à ce programme de soins palliatifs, votre consentement écrit vous sera demandé avant toute procédure relative à ce programme. Ce consentement se fera en signant le présent formulaire de consentement éclairé.

Votre médecin traitant vous expliquera en quoi consiste votre participation, notamment le déroulement du traitement, les éventuelles hospitalisations et les examens qui pourront être effectués dans le cadre de vos soins médicaux habituels. Vous pourrez poser des questions à tout moment, avant et pendant votre participation.

6.1 Administration de médicaments, évaluations et procédures médicales

Le traitement proposé consiste en l'administration de lurbinectedine en association avec l'atézolizumab, utilisé comme traitement d'entretien.

Votre participation à cette CUP se divise en deux phases principales :

- Une période de sélection, durant laquelle votre médecin confirmera que ce traitement vous convient ; et
- Une période de traitement durant laquelle vous recevrez les médicaments de l'étude et subirez des examens médicaux de routine.

6.1.1 Période de dépistage

La période de sélection commence après que vous ayez donné votre consentement pour recevoir un traitement par lurbinectedine dans le cadre de ce protocole d'utilisation appropriée et avant le début du traitement lui-même. Cette période a pour but de confirmer que votre état de santé vous permet de recevoir le traitement proposé en toute sécurité.

Durant cette période de dépistage, les examens médicaux énumérés ci-dessous seront effectués. Ces examens sont pour la plupart identiques à ceux pratiqués systématiquement avant d'entreprendre d'autres traitements systémiques contre le cancer, car ils font partie de la pratique médicale courante en oncologie. Votre médecin traitant vous expliquera chaque examen et son objectif.

- Les signes et symptômes de votre maladie.

- Un examen physique [comprenant le poids, la taille, la surface corporelle et l'évaluation de l'état de performance (une mesure de votre capacité à accomplir vos tâches quotidiennes)].
- Vos signes vitaux (pouls, tension artérielle et température corporelle).
- Tous les médicaments/traitements concomitants que vous recevez.
- Un échantillon de sang sera prélevé pour des analyses de laboratoire de routine avant l'administration du traitement.
- Si vous êtes une femme préménopausée, un test de grossesse sera effectué une semaine avant l'administration du traitement afin de confirmer que vous n'êtes pas enceinte.
- Une évaluation clinique et radiologique de la maladie relativement récente (moins de quatre semaines avant le début du traitement par lurbinectedine) est nécessaire. À cette fin, une tomodensitométrie (TDM) ou une imagerie par résonance magnétique (IRM) sera réalisée afin de mesurer l'étendue de votre maladie.

6.1.2 Durée du traitement, administration des médicaments et évaluations pendant le traitement

La période de traitement commence dès la première administration de lurbinectedine et se poursuit tant que vous la recevez. Un cycle de traitement dure trois semaines (21 jours).

La lurbinectedine, à la dose de 3,2 mg/m² , est administrée par perfusion intraveineuse d'une durée d'environ une heure, une fois tous les 21 jours . Si la lurbinectedine est administrée le même jour que l'atézolizumab, ce dernier est administré en premier.

Avant chaque administration de Si vous recevez de la lurbinectedine , vous recevrez un traitement standard pour prévenir les nausées et/ou les vomissements, comme la dexaméthasone (ou un corticostéroïde équivalent) et l'ondansétron (ou équivalent).

Le traitement se poursuivra tant que votre maladie restera sous contrôle et que votre médecin le jugera approprié, à moins que vous et votre médecin ne décidiez de l'interrompre ou que vous choisissiez de mettre fin à votre participation.

Durant la période de traitement, les évaluations suivantes seront effectuées, qui font partie des soins oncologiques de routine :

- Un examen physique (avec mesure du poids et de la surface corporelle), de l'état fonctionnel et des signes vitaux avant chaque perfusion de lurbinectedine (Jour 1 de chaque cycle).
- Prélèvements sanguins pour analyses de laboratoire de routine avant l'administration du traitement à chaque cycle.

- Si vous êtes une femme fertile, un test de grossesse pourra être effectué avant chaque administration du traitement, conformément à la réglementation locale, afin d'exclure une grossesse.
- Tous les médicaments/traitements concomitants que vous recevez seront examinés/mis à jour.
- Des examens complémentaires (par exemple, un ECG) peuvent être réalisés si le médecin traitant les juge nécessaires.
- Une évaluation clinique et radiologique de la tumeur sera effectuée tous les trois cycles (neuf semaines ±1 semaine fenêtre).
- Les effets indésirables survenant au cours du traitement seront consignés et signalés conformément aux exigences réglementaires.

Si votre analyse sanguine révèle certaines anomalies, votre médecin pourra vous demander de répéter l'examen avant de commencer un nouveau cycle de traitement, afin de s'assurer que la poursuite du traitement ne présente aucun danger pour vous.

7 Que dois-je faire ?

Vous serez invité(e) à vous présenter aux visites à l'hôpital programmées par votre médecin traitant et à suivre les procédures qui vous auront été expliquées.

Il n'y a pas de restrictions spécifiques sur ce que vous pouvez manger ou faire, sauf pour le pamplemousse (et/ou ses dérivés) car ils peuvent entraîner des interactions potentiellement nocives avec la lurbinectedine.

Pendant votre traitement, veuillez signaler tout nouveau médicament que vous prenez ou tout changement par rapport à votre traitement habituel, y compris les médicaments sans ordonnance -. Si vous devez consulter un dentiste, veuillez en informer votre infirmier(ère) ou votre médecin.

Vous devez informer votre médecin traitant de tout effet secondaire ou nouveau symptôme que vous pourriez ressentir pendant le traitement par lurbinectedine, même si vous n'êtes pas sûr qu'ils soient liés au traitement.

8 Combien de temps vais-je suivre ce traitement ?

Vous recevrez le traitement tant que votre maladie restera sous contrôle et que vous le tolérerez bien, selon l'avis de votre médecin et le vôtre.

9 Puis-je arrêter ce traitement ?

Oui. Vous pouvez décider d'interrompre le traitement à tout moment, pour quelque raison que ce soit, ou sans donner de raison du tout.

Il est important d'informer votre médecin traitant si vous envisagez d'interrompre votre traitement, afin que les risques liés à son arrêt, sa modification, sa poursuite ou son interruption temporaire puissent être discutés ensemble, de manière éclairée et approfondie. Quelle que soit votre décision, vous n'aurez pas à vous justifier si vous ne le souhaitez pas, et votre choix sera respecté.

Votre médecin peut décider d'interrompre le traitement à tout moment s'il estime que c'est dans votre intérêt ; ou si la poursuite du traitement n'est pas sans danger pour vous ; ou si vous ne respectez pas les procédures requises pour ce traitement.

10 Existe-t-il d'autres moyens de traiter ma maladie ?

Si vous décidez de ne pas poursuivre le traitement, ou si vous acceptez de le poursuivre et souhaitez ensuite vous retirer, votre médecin discutera avec vous d'autres alternatives thérapeutiques.

Si vous décidez d'interrompre le traitement, veuillez en parler à votre médecin afin d'évoquer cette possibilité et d'autres options.

Votre décision finale n'aura aucune incidence sur vos options de soins médicaux futurs.

11 Quels sont les effets secondaires possibles ?

Comme tout autre traitement, la lurbinectedine peut avoir des effets secondaires indésirables.

Un effet secondaire est un résultat non intentionnel du traitement, qui n'est pas nécessairement lié à la raison pour laquelle celui-ci est utilisé. Vous ferez l'objet d'une surveillance attentive afin de détecter tout effet secondaire.

Vous pourriez ne ressentir aucun, quelques, certains ou plusieurs de ces effets secondaires. Il est impossible de les prévoir avec certitude. Cependant, certains de ces effets secondaires peuvent être gérés, voire prévenus ou leur intensité atténuée lors des cycles suivants (après le premier), par un ajustement de la dose. L'objectif du traitement est de contrôler efficacement votre maladie sans vous exposer à des effets secondaires potentiellement dangereux, voire mortels, ou d'une intensité excessive susceptibles d'altérer votre qualité de vie. Malheureusement, il est parfois impossible d'éviter certains effets secondaires.

De nombreux effets secondaires disparaissent peu après l'arrêt du traitement. Dans certains cas, ils peuvent être graves, persistants ou ne pas se résorber complètement. Certains peuvent même mettre la vie en danger s'ils ne sont pas traités correctement et rapidement. Votre équipe soignante pourra vous administrer des médicaments pour atténuer certains effets secondaires traitables, comme les nausées ou les vomissements.

Les informations décrites ci-dessous sont basées sur le profil de sécurité connu de la lurbinectédine jusqu'à la date de l'essai récemment publié appelé IMForte (Paz-Ares L et al. ; Lancet 2025 ; 2129–2143), ainsi que sur le résumé des caractéristiques du produit européen approuvé.

Lurbinectedin

D'après les données disponibles, les effets secondaires rapportés chez les patients traités par la lurbinectedine sont les suivants :

Très fréquent (fréquence observée ≥ 10 %) :

- Anémie : affection caractérisée par un nombre de globules rouges inférieur à la normale. Elle peut se manifester par des symptômes tels que fatigue, palpitations, vertiges ou malaise. Une transfusion de globules rouges peut s'avérer nécessaire.
- Lymphopénie : affection caractérisée par un nombre de lymphocytes (un type de globules blancs, comme les leucocytes, importants pour l'immunité et la défense contre les infections) inférieur à la normale dans le sang.
- Thrombocytopénie : affection caractérisée par un nombre de plaquettes sanguin inférieur à la normale. Elle peut entraîner une tendance aux ecchymoses et des saignements excessifs au niveau des plaies, des muqueuses et d'autres tissus.
- Leucopénie : affection caractérisée par un nombre de globules blancs (leucocytes) inférieur à la normale dans le sang. Elle peut augmenter le risque d'infection.
- Neutropénie : affection caractérisée par un nombre de neutrophiles (un type de globules blancs) inférieur à la normale. Elle peut accroître le risque d'infections potentiellement graves.
- Anomalies des analyses sanguines liées à la fonction hépatique. Généralement asymptomatiques.
- Nausées : sensation de malaise ou de gêne à l'estomac pouvant s'accompagner d'une envie de vomir.
- Vomissement.
- Fatigue : État caractérisé par une fatigue extrême et une incapacité à fonctionner en raison d'un manque d'énergie et de force, une faiblesse.
- Diminution de l'appétit, perte d'appétit.
- Constipation : affection caractérisée par des selles dures, sèches et difficiles à évacuer, et une diminution de la fréquence des selles. D'autres symptômes peuvent inclure des douleurs lors de la défécation, des ballonnements, une sensation d'inconfort et de fatigue.
- Diarrhée : selles fréquentes et liquides.

Fréquent (fréquence observée ≥ 1 % et < 10 %) :

- Neutropénie fébrile ou infection neutropénique (infection grave survenant alors que vos défenses sont faibles, pouvant nécessiter une hospitalisation et un traitement antibiotique par voie intraveineuse).
- Douleurs ou gênes abdominales.
- Des aphtes (stomatite) dans la bouche ou une inflammation du système digestif (mucite) peuvent entraîner des difficultés à manger et à boire. Ces symptômes peuvent être douloureux ou non.
- Fièvre, frissons ou sensation de chaleur sans fièvre.

- Mal de tête.
- Dyspnée : difficulté à respirer ou essoufflement.
- Dysgueusie : Altération du goût des aliments.
- Neuropathie périphérique : engourdissement ou diminution de la sensibilité à la pression, pouvant entraver les activités quotidiennes normales telles que s'habiller et se déshabiller.
- Insomnie.
- Altérations cutanées : telles que des éruptions cutanées, une peau sèche, des rougeurs, de l'urticaire ou des démangeaisons.
- Phlébite ou réactions locales au site d'injection : inflammation (rougeur, gonflement, douleur et chaleur) d'une veine par laquelle la lurbinectedine est administrée.
- Alopécie : Une chute de cheveux peut survenir ; cependant, elle est rarement importante avec le traitement par lurbinectedine seul ; les cheveux repoussent généralement après l'arrêt du traitement.
- Augmentation du risque, de la fréquence et/ou de la durée des infections courantes due à une diminution transitoire de la capacité du système immunitaire à lutter contre les micro-organismes (bactéries, virus, champignons). Il peut s'agir d'infections telles que la rhinopharyngite, la rhinite, la pneumonie, la vaginite, les infections urinaires, etc.
- Modifications du poids (augmentation ou diminution).
- Des modifications des paramètres sanguins (par exemple, l'albumine, le sodium, le potassium, le calcium, la créatinine ou l'acide urique) peuvent être constatées dans certains cas et peuvent nécessiter une prise en charge spécifique.
- Déshydratation.
- Douleurs musculo-squelettiques et/ou articulaires et/ou une faiblesse musculaire, avec ou sans anomalies des analyses sanguines de la fonction musculaire.
- Rétention de liquide (œdèmes).
- Vertiges.

Événements indésirables peu fréquents mais potentiellement graves (fréquence observée ~ 1 %) :

- Pneumonie (inflammation pulmonaire).
- Hypotension (baisse de la pression artérielle) : avec ou sans vertiges ou malaise lors de changements de posture rapides.
- Hypertension (pression artérielle élevée).
- Les infections graves et/ou la septicémie (infection sévère causée par des micro-organismes, notamment des bactéries, dans le sang ou les tissus) nécessitent un traitement antibiotique intraveineux et une hospitalisation pour une prise en charge adéquate. Elles peuvent s'accompagner d'une défaillance hépatique, rénale, respiratoire ou multiviscérale, pouvant nécessiter une admission en unité de soins intensifs (USI) pour une prise en charge optimale.
- Événements thrombotiques (caillots dans les vaisseaux).
- L'extravasation, c'est-à-dire la diffusion du médicament hors de la veine lors de son administration, peut entraîner des rougeurs et des douleurs dans les cas les moins graves, ou conduire à des lésions tissulaires graves et à des ulcérations .

Certains effets indésirables associés au traitement par lurbinectedine ont été rarement observés (par exemple, des problèmes musculaires graves tels que la rhabdomyolyse) ; cependant, ils peuvent être graves, voire mortels, et nécessitent alors une hospitalisation rapide pour une prise en charge adaptée. La plupart des patients ayant présenté ces effets indésirables ont guéri complètement grâce à un traitement approprié ; toutefois, il existe un risque que certains patients ne guérissent pas complètement ou que la guérison prenne plusieurs semaines.

Lurbinectedine en association avec l'atézolizumab :

Ces informations de sécurité doivent être utilisées en conjonction avec les profils de sécurité connus de la lurbinectedine (en monothérapie et/ou en association).

La sécurité de la lurbinectedine associée à l'atézolizumab a été évaluée dans l'étude IMforte, une étude multicentrique randomisée et ouverte dans laquelle 242 patients atteints de CPC-ES dont la maladie n'avait pas progressé après un traitement d'induction de première ligne par atézolizumab, carboplatine et étoposide ont reçu un traitement d'entretien par lurbinectedine et atézolizumab.

D'après les données disponibles de l'essai IMForte, les effets secondaires rapportés chez les patients traités par lurbinectedine en association avec l'atézolizumab sont les suivants :

Très fréquent (fréquence observée ≥ 10 %) :

- Anémie : affection caractérisée par un nombre de globules rouges inférieur à la normale. Elle peut se manifester par des symptômes tels que fatigue, palpitations, vertiges ou malaise. Une transfusion de globules rouges peut s'avérer nécessaire.
- Thrombocytopénie : affection caractérisée par un nombre de plaquettes sanguin inférieur à la normale. Elle peut entraîner une tendance aux ecchymoses et des saignements excessifs au niveau des plaies, des muqueuses et d'autres tissus.
- Leucopénie : affection caractérisée par un nombre de globules blancs (leucocytes) inférieur à la normale dans le sang. Elle peut augmenter le risque d'infection.
- Neutropénie : affection caractérisée par un nombre de neutrophiles (un type de globules blancs) inférieur à la normale. Elle peut accroître le risque d'infections potentiellement graves.
- Nausées : sensation de malaise ou de gêne à l'estomac pouvant s'accompagner d'une envie de vomir.
- Vomissement.
- Fatigue : État caractérisé par une fatigue extrême et une incapacité à fonctionner en raison d'un manque d'énergie et de force, une faiblesse.
- Diminution de l'appétit, perte d'appétit.
- Constipation : affection caractérisée par des selles dures, sèches et difficiles à évacuer, et une diminution de la fréquence des selles. D'autres symptômes peuvent inclure des douleurs lors de la défécation, des ballonnements, une sensation d'inconfort et de fatigue.
- Diarrhée : selles fréquentes et liquides.

- Douleurs musculo-squelettiques
- Dyspnée : difficulté à respirer ou essoufflement.

Fréquent (fréquence observée ≥ 1 % et < 10 %) :

- Neutropénie fébrile ou infection neutropénique (infection grave survenant alors que vos défenses sont faibles, pouvant nécessiter une hospitalisation et un traitement antibiotique par voie intraveineuse).
- Douleurs ou gênes abdominales.
- Fièvre, frissons ou sensation de chaleur sans fièvre.
- Mal de tête.
- Neuropathie périphérique : engourdissement ou diminution de la sensibilité à la pression, pouvant entraver les activités quotidiennes normales telles que s'habiller et se déshabiller.
- Altérations cutanées : telles que le prurit.
- Phlébite ou réactions locales au site d'injection : inflammation (rougeur, gonflement, douleur et chaleur) d'une veine par laquelle la lurbinectedine est administrée.
- Augmentation du risque, de la fréquence et/ou de la durée des infections courantes due à une diminution transitoire de la capacité du système immunitaire à lutter contre les micro-organismes (bactéries, virus, champignons). Il peut s'agir d'infections telles que la rhinopharyngite, la rhinite, la pneumonie, la vaginite, les infections urinaires, etc.
- Des modifications des paramètres sanguins (par exemple, la créatinine ou Créatine phosphokinase [CPK]) peuvent être observées dans certains cas et nécessiter une prise en charge spécifique.
- Douleurs articulaires
- Rétention de liquide (œdèmes).
- Vertiges.
- Anomalies des analyses sanguines liées à la fonction hépatique. Généralement asymptomatiques.
- Lymphopénie : affection caractérisée par un nombre de lymphocytes (un type de globules blancs, comme les leucocytes, importants pour l'immunité et la défense contre les infections) inférieur à la normale dans le sang.
- Hypothyroïdie : affection caractérisée par l'incapacité de la glande thyroïde à produire des hormones thyroïdiennes. Un traitement substitutif par voie orale peut être nécessaire.
- Hypomagnésémie : faible taux de magnésium dans le sang. Elle peut nécessiter une prise en charge spécifique (par exemple, une supplémentation en magnésium).
- Toux
- Dysgueusie
- Stomatite
- Inflammation des muqueuses
- Extravasation, c'est-à-dire la fuite du médicament hors de la veine lors de son administration, pouvant entraîner des rougeurs et des douleurs dans les cas les moins graves.

Événements indésirables peu fréquents mais potentiellement graves (fréquence observée ~ 1 %) :

- Les cas graves d'extravasation peuvent provoquer des lésions tissulaires sévères et une ulcération.
- Rhabdomyolyse
- Syndrome de lyse tumorale
- Des réactions indésirables fatales sont survenues chez 5 % des patients recevant de la lurbinectedine avec de l'atézolizumab, dans la plupart des cas en raison de pneumonies et d'autres infections pulmonaires.

Avertissement (réservé aux personnes fertiles) :

Grossesse – Risques liés à l'allaitement :
Il n'existe aucune donnée concernant l'utilisation de la lurbinectedine chez les femmes enceintes.
Des études sur des animaux ont montré une toxicité pour la reproduction.
Lurbinectedin n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception hautement efficace.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament.
Vous devez cesser d'allaiter avant de commencer votre traitement par la lurbinectedine et vous ne devez pas recommencer à allaiter avant que votre médecin n'ait confirmé que cela ne présente aucun danger.
Si vous êtes une patiente en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception adéquate pendant le traitement et pendant **les 7 mois** suivant la fin du traitement par lurbinectedine.
Si vous êtes un patient de sexe masculin dont la partenaire est en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant les **4 mois** suivant votre dernière dose de lurbinectedine.

En cas de grossesse, vous (ou votre partenaire) devrez signer une autorisation de communication de renseignements permettant le recueil d'informations sur le déroulement et l'issue de la grossesse. Le médecin traitant transmettra ces informations au promoteur de l'étude pour le suivi de sécurité.

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

Il arrive parfois, au cours du traitement, que de nouvelles informations concernant le médicament utilisé soient disponibles. Dans ce cas, votre médecin traitant vous en informera et discutera avec vous en détail de l'impact potentiel de ces informations sur votre décision de poursuivre ou non le traitement.

13 Ma participation à ce traitement restera-t-elle confidentielle ?

Vos données personnelles seront traitées conformément au Règlement général sur la protection des données (RGPD) et à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des données. Le traitement de vos données personnelles dans le cadre de ce programme est nécessaire à la mise en œuvre du programme mentionné dans le présent formulaire de consentement et au respect des obligations de pharmacovigilance de Pharmamar.
Votre médecin soumettra une demande à Pharmamar. Pour ce faire, il devra partager avec Pharmamar certaines données personnelles relatives à votre santé et à votre état de santé. Le médecin traitant est tenu au secret professionnel lors de la collecte et du traitement de vos données. Cela signifie qu'il ne divulguera jamais votre identité dans le formulaire de demande.
Pharmamar attribuera à la demande du médecin traitant un code d'identification unique. De ce fait, seuls le médecin traitant et son équipe pourront associer votre identité à vos données. Les données reçues par Pharmamar ne permettront donc pas de vous identifier. Pharmamar utilisera les informations recueillies vous concernant (année de naissance et poids) ainsi que les informations relatives à tout changement de votre état de santé pouvant être lié à l'utilisation de Zepzelca® uniquement aux fins du programme (par exemple, pour vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion, pour suivre le rapport bénéfice-risque du patient, et pour recueillir des données de pharmacovigilance).

Pour plus de détails sur le traitement de vos données personnelles, veuillez consulter les informations contenues dans cette fiche, ANNEXE 1 .

14 Qui dispense le traitement ?

La société Pharma Mar SA est le prestataire de soins. Les médicaments seront fournis gratuitement.

15 Durée du programme d'accès compassionnel (PAC)

Le CUP restera en vigueur jusqu'à ce que la lurbinectedine obtienne une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne et soit disponible en Belgique, ou jusqu'à ce que l'un des événements suivants se produise :

- Vous décidez de mettre fin à votre participation au programme.
- Vous présentez un effet secondaire inacceptable lié au médicament et vous ne le tolérez pas.
- Vous développez une nouvelle affection médicale qui vous empêche de continuer en toute sécurité.
- Vous ne respectez pas les instructions du programme fournies par le médecin. Cela peut inclure le non-respect des plans de traitement médicamenteux et le non-respect des exigences du programme de soins.
- Le programme d'accès compassionnel est interrompu par Pharma Mar et/ou une autorité réglementaire compétente.

16 Pour plus d'informations, veuillez nous contacter.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires ou si vous avez des inquiétudes concernant votre participation à ce protocole, veuillez contacter votre médecin ou votre infirmier/ère. Le médecin responsable de ce protocole est :

_____/ *Nom du médecin traitant.*

Vous pouvez nous contacter à tout moment au numéro indiqué si vous avez la moindre inquiétude :

_____/ *Téléphone (à fournir par le centre).*

Vous pouvez prendre tout le temps nécessaire avant de prendre une décision et discuter de cette option de traitement avec votre famille, vos amis ou votre médecin traitant. Nous vous remercions d'avoir pris le temps de lire cette fiche d'information et de manifester votre intérêt pour ce traitement.

Si vous participez à ce traitement avec la lurbinectedine, vous recevrez un exemplaire de cette fiche d'information et un exemplaire du formulaire de consentement signé à conserver.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Programme d'utilisation compassionnelle avec Zepzelca® (lurbinectédine) en association avec Tecentriq® (atézolizumab) pour le traitement d'entretien des patients adultes atteints d'un cancer du poumon à petites cellules de stade étendu (ES-SCLC) dont la maladie n'a pas progressé après un traitement d'induction de première ligne par atézolizumab, carboplatine et étoposide

MÉDECIN TRAITANT :
Nom _____ _____
Département _____
Téléphone, fax ou courriel _____
_____
Centre: _____ _____

1) Je confirme avoir lu et compris la fiche d'information relative au traitement proposé ci-dessus.
2) Je comprends que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment sans que cela n'affecte mes soins médicaux ou mes droits légaux.
3) J'accepte de participer au traitement décrit ci-dessus avec la lurbinectedine.

- Je soussigné(e) [prénom, nom], médecin responsable de [prénom, nom du patient], déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires concernant le traitement (à compléter : médicament) et avoir également remis au patient une copie du document d'information.
- Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le patient afin qu'il consente à recevoir ce traitement et que je suis disposé à répondre à toute question supplémentaire.
- Je déclare que [prénom, nom du patient] souffre de (à compléter : maladie/affection) et ne peut être traité de manière adéquate avec les médicaments actuellement disponibles en Belgique, soit disponible commercialement, fourni à l'hôpital ou sous forme de préparations magistrales.
- En l'absence de traitement approprié (ou en cas de traitement avec des médicaments autorisés), le décès du patient est attendu inévitablement à court terme [et/ou] le risque lié à l'absence de traitement est supérieur au risque associé à l'instauration du traitement.
- Je suis conscient(e) que l'initiation et l'administration du traitement par (à compléter : médicament) pour ce patient spécifique sont effectuées sous ma responsabilité pleine et exclusive.

_____	_____	_____
Prénom, Nom du patient	Date	Signature
_____	_____	_____
Prénom, Nom du médecin traitant	Date	Signature

Une copie de ce consentement signé devrait vous être remise.

ANNEXE 1 :

Avis de confidentialité

Votre participation à ce programme d'accès compassionnel (PAC) implique le traitement de vos données personnelles. Ces données seront protégées conformément à la réglementation en vigueur. Vous pouvez donc exercer vos droits relatifs à vos données personnelles.

Le traitement, la communication et le transfert des données personnelles seront conformes au Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des données (RGPD), et à toute réglementation locale le mettant en œuvre.

Nous vous informons que le traitement de vos données personnelles dans le cadre de la (CUP) décrite dans ce document sera effectué comme suit :

- Identité du responsable du traitement : Pharma Mar, SA (« Pharma Mar »), dont le siège social est situé *Polígono Industrial La Mina, Avda. de los Reyes, 1* – 28770 Colmenar Viejo, Madrid, Espagne.
- Catégories de données personnelles traitées : code d'identification, données de santé, année de naissance.
- Finalité du traitement : Répondre aux demandes, gérer le CUP des médicaments de Pharma Mar et se conformer à la réglementation locale applicable en matière d'usage compassionnel.
- Durée de conservation : La durée de conservation nécessaire pour fournir le CUP et répondre aux obligations légales correspondantes (10 ans).
- Base juridique du traitement : Respect de la réglementation locale applicable et intérêt légitime à gérer les demandes d'accès compassionnel et intérêt public relatif à la sécurité des médicaments. Consentement.
- Destinataires des données : Les effets indésirables sont signalés aux autorités compétentes, aux autres entités du groupe Pharma Mar et aux partenaires de Pharma Mar qui distribuent ses produits à l'étranger. Les prestataires de services de Pharma Mar peuvent avoir accès à vos données. En cas de transfert international de données, ils se conformeront à la réglementation applicable et des mesures de protection adéquates seront mises en œuvre pour garantir la sécurité de vos données personnelles. Pour plus d'informations sur les transferts internationaux de données, veuillez contacter dpo@pharmamar.com .

- Vous disposez d'un droit d'accès, de rectification, d'effacement, d'opposition, de limitation du traitement et de portabilité de vos données personnelles. Pour exercer ces droits, veuillez adresser une communication écrite à dpo@pharmamar.com. Nous vous informons également que vous pouvez déposer une plainte auprès de l'autorité de protection des données compétente de votre pays.

Toutes les données susceptibles d'être recueillies pendant la période de traitement dans le cadre du protocole d'utilisation conditionnelle (PUC), principalement les données relatives à la sécurité du traitement et conformément aux exigences réglementaires, seront identifiées par un code afin qu'aucune information permettant de vous identifier ne soit incluse, sauf si la réglementation applicable exige l'utilisation de vos initiales ou de votre identité. Seuls votre médecin traitant et/ou ses collaborateurs pourront associer ces données à votre dossier médical. Par conséquent, votre identité ne sera divulguée à personne, sauf aux autorités sanitaires lorsque cela est nécessaire ou en cas d'urgence médicale.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ RELATIF À LA PROTECTION DES DONNÉES

MÉDECIN TRAITANT :
Nom _____
Département_____
Téléphone, fax ou courriel
_____
Centre: _____

Je consens au traitement de mes données personnelles tel que décrit et à l'accès à mon dossier médical, tout en comprenant que la confidentialité sera strictement respectée. Ceci a pour but de vérifier que l'utilisation de la lurbinectedine est effectuée correctement et conformément à la réglementation en vigueur.

_____	_____	_____
Nom du patient	Date	Signature
_____	_____	_____
Nom du médecin traitant	Date	Signature

Une copie de ce consentement signé devrait vous être remise.