

**LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™****INTRODUCTION :**

Votre médecin traitant vous propose de suivre un traitement par XTANDI™.

Avant d'accepter de le suivre, il est important que vous lisiez et compreniez les explications fournies ci-après sur le médicament. Si vous avez des questions concernant ce médicament, attendez d'avoir reçu des réponses à toutes vos questions avant de prendre la décision de participer.

Ce traitement s'inscrit dans un Programme Médical de Détresse (*Medical Need Program - MNP*) qui a pour but de mettre XTANDI™ à la disposition de patients tels que vous, pour lesquels il n'existe aucun autre traitement satisfaisant et qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, tireraient bénéfice d'un traitement par ce médicament.

En 2013, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a approuvé XTANDI™ pour le traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) métastatique chez les hommes adultes dont la maladie a progressé (s'est développée) pendant ou après une chimiothérapie à base de docétaxel. On dit qu'il y a résistance à la castration lorsque le cancer de la prostate redevient actif sous traitement anti-hormonal optimal, c'est-à-dire par des injections de médicaments ou par une chirurgie au cours de laquelle les deux testicules ont été enlevés.

En 2014, cette indication a été étendue au traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) métastatique chez les hommes adultes asymptomatiques (= qui ne présentent aucun symptôme) ou peu symptomatiques (= qui présentent peu de symptômes) après échec d'un traitement par suppression androgénique et pour lesquels le traitement par chimiothérapie n'est pas encore applicable, et plus tard également au traitement du cancer de la prostate résistant à la castration (CPRC) non métastatique à haut risque chez les hommes adultes.

Depuis le 30 Avr 2021, cette indication a été étendue au traitement du cancer de la prostate hormonosensible (sensible à l'hormonothérapie) métastatique chez les hommes adultes en association avec un traitement par suppression androgénique (traitement avec des médicaments qui suppriment l'action des hormones mâles). Il s'agit de l'indication de ce Programme Médical de Détresse.

LE TRAITEMENT PAR XTANDI™ :

XTANDI™ contient la substance active enzalutamide. L'enzalutamide bloque l'activité d'hormones (hormones mâles tels que la testostérone) et empêche les cellules cancéreuses prostatiques de croître et de se diviser. La dose recommandée est de 160 mg (= 4 comprimés de 40 mg) en une seule prise quotidienne par voie orale. Les comprimés de XTANDI™ doivent être avalés entiers avec de l'eau et peuvent être pris avec ou sans nourriture.

DÉROULEMENT ET DURÉE DU PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL :

Une fois que vous aurez signé le formulaire de consentement, votre médecin traitant soumettra au médecin responsable de ce programme (le Dr J Smets - Astellas Pharma B.V.) une demande d'approbation de votre participation sur la base de critères prédéfinis. Votre traitement pourra commencer chez votre médecin traitant une à deux semaines après l'approbation par Astellas Pharma B.V.. XTANDI™ est fourni gratuitement par Astellas Pharma B.V..

Le programme de traitement médical (et par conséquent sa mise à disposition gratuite) sera interrompu à compter de la publication du remboursement du cancer de la prostate

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™
--

hormonosensible métastatique sur le site de l'INAMI (= Institut national d'assurance maladie-invalidité).

Dès lors, aucun nouveau patient ne sera inclus dans le programme (voir ci-dessus, dernier paragraphe de l'« Introduction »).

La participation des patients déjà inclus dans le programme avant son interruption se poursuivra jusqu'à ce que ces derniers perçoivent un remboursement individuel ou jusqu'à ce que leur médecin traitant considère que le traitement par XTANDI™ ne leur est plus bénéfique.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS :

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables incluent :

Très fréquents (susceptibles de survenir chez plus d'une personne sur 10) :
Fatigue, chute, fractures osseuses, bouffées de chaleur, tension artérielle élevée

Fréquents (susceptibles de survenir chez une personne sur 10) :
Maux de tête, anxiété, sécheresse cutanée, démangeaisons, troubles de la mémoire, blocage des artères du cœur (cardiopathie ischémique, il s'agit d'une affection caractérisée par un manque d'apport sanguin au cœur), développement de la poitrine chez les hommes (gynécomastie), symptômes du syndrome des jambes sans repos (un besoin incontrôlable de bouger une partie du corps, généralement les jambes), diminution de la concentration, pertes de mémoire, changement de la perception du goût

Peu fréquents (susceptibles de survenir chez une personne sur 100) :
Hallucinations (perception de faits, d'objets qui n'existent pas), difficulté à penser de façon claire, faible quantité de globules blancs

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Douleur musculaire, spasmes musculaires, faiblesse musculaire, douleur dorsale, modifications de l'EKG (allongement de l'intervalle QT), maux d'estomac dont des nausées, rash, vomissements, gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, diminution du nombre de plaquettes sanguines (ce qui augmente le risque de saignement ou d'échymose), diarrhée.

Convulsions

Des cas de convulsions ont été rapportés chez 5 personnes sur 1 000 prenant XTANDI™ et chez moins de 1 personne sur 1 000 recevant le placebo.

Le risque de convulsions est plus élevé si vous dépassez la dose recommandée, si vous prenez certains autres médicaments ou si vous êtes plus à risque que les autres personnes d'avoir des convulsions.

En cas de convulsions, consultez votre médecin dès que possible. Votre médecin pourra décider d'arrêter votre traitement par XTANDI™.

Syndrome d'Encéphalopathie Postérieure Réversible (SEPR)

Un effet indésirable réversible rare impliquant le cerveau, le SEPR a été rapporté (susceptibles de survenir chez une personne sur 1000, au plus) chez des patients traités par XTANDI™. Si

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™

vous avez des convulsions, mal à la tête, une confusion, une cécité ou d'autres troubles de la vision, consultez votre médecin dès que possible.

Risque de nouveaux cancers (seconds cancers primitifs)

Des cas de nouveaux (seconds) cancers, dont des cancers de la vessie et du côlon, ont été rapportés chez des patients traités par XTANDI™.

Consultez votre médecin dès que possible si vous remarquez des signes de saignement gastro-intestinal, de sang dans les urines ou si vous ressentez souvent un besoin urgent d'uriner pendant le traitement par XTANDI™.

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin. Lorsqu'ils sont pris en même temps que XTANDI™, ces médicaments sont susceptibles d'augmenter le risque de convulsions :

- Certains médicaments contre l'asthme ou d'autres maladies respiratoires (ex : aminophylline, théophylline).
- Médicaments pour traiter certains troubles psychiatriques tels que la dépression et la schizophrénie (ex : clozapine, olanzapine, rispéridone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mésoridazine, thioridazine, amitriptyline, désipramine, doxépine, imipramine, maprotiline, mirtazapine).
- Certains médicaments contre la douleur (ex : péthidine).

Si vous prenez l'un des médicaments suivants, informez-en votre médecin. Ces médicaments pourraient influencer l'effet d'enzalutamide ou l'enzalutamide pourrait influencer l'effet de ces médicaments.

Cette précaution s'applique, entre autres, pour certains médicaments utilisés pour :

- faire baisser le cholestérol (ex : gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine)
- traiter la douleur (ex : fentanyl, tramadol)
- traiter le cancer (ex : cabazitaxel)
- traiter l'épilepsie (ex : carbamazépine, clonazépam, phénytoïne, primidone, acide valproïque)
- traiter certains troubles psychiatriques tels qu'une anxiété sévère ou une schizophrénie (maladie mentale qui peut s'accompagner d'hallucinations, de délires obsédants, d'illusions et de troubles mentaux) (ex : diazépam, midazolam, halopéridol)
- traiter les troubles du sommeil (ex : zolpidem)
- traiter des troubles cardiaques ou faire baisser la tension artérielle (ex : bisoprolol, digoxine, diltiazem, félodipine, nifédipine, propranolol, vérapamil)
- traiter des maladies graves liées à des inflammations (ex : dexaméthasone, prednisolone)
- traiter l'infection par le VIH (ex : indinavir, ritonavir)
- traiter des infections bactériennes (ex : clarithromycine, doxycycline)
- traiter des troubles thyroïdiens (ex : lévothyroxine)
- traiter la goutte (inflammation douloureuse dans une articulation, généralement le gros orteil ou le pied) (ex : colchicine)
- traiter des troubles de l'estomac (ex : oméprazole)
- prévenir des troubles cardiaques et des accidents vasculaires cérébraux (étexilate de dabigatran)
- prévenir le rejet de greffe d'organe (ex : tacrolimus)

**LETTRÉ D'INFORMATION AU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™**

XTANDI™ peut interagir avec d'autres médicaments utilisés pour traiter les troubles de rythme cardiaque (par exemple quinidine, procainamide, amiodarone et sotalol) ou peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque lorsqu'il est pris avec d'autres médicaments (par exemple la méthadone, utilisé comme antidouleur et lors de cures de désintoxication d'une addiction aux opiacés), la moxifloxacine (un antibiotique), les antipsychotiques utilisés pour les maladies mentales graves).

Si vous prenez l'un des médicaments listés ci-dessus, informez-en votre médecin. Il est possible que la dose de XTANDI™ ou des autres médicaments que vous prenez doive être modifiée.

Lisez également attentivement la notice de XTANDI™ et posez à votre médecin traitant toutes vos questions éventuelles sur ce traitement. Vous pouvez trouver la notice sur <https://www.e-compendium.be/fr/notices/patient/7236/3078> ou via ce code QR

**QU'ATTEND-ON DE MOI :**

Vous serez suivi minutieusement par votre médecin traitant pendant toute la durée de ce traitement.

Vous devrez contacter immédiatement votre médecin traitant si vous ressentez des effets indésirables au cours du traitement. Votre médecin traitant décidera de votre traitement et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables.

QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS DEVIENNENT DISPONIBLES :

Si de nouvelles informations pertinentes deviennent disponibles sur XTANDI™, votre médecin traitant vous en expliquera la teneur et verra avec vous s'il est bénéfique pour vous de poursuivre le traitement. Si vous souhaitez poursuivre le traitement, il vous sera demandé de signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement.

CONSENTEMENT VOLONTAIRE/ DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT :

La décision de suivre ou non ce traitement vous appartient totalement. Même si vous décidez aujourd'hui de commencer ce traitement, vous serez libre d'y mettre fin à tout moment, après en avoir discuté avec votre médecin traitant. Cette décision n'aura pas de répercussions sur vos soins médicaux ultérieurs.

Par ailleurs, votre médecin traitant pourra décider d'interrompre le traitement s'il/elle estime que c'est dans votre intérêt.

Astellas Pharma B.V. pourra, pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes, décider de mettre fin au programme.

**LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™****QU'ADVIENDRA-T-IL À L'ISSUE DU TRAITEMENT :**

Si vous décidez d'arrêter le traitement, ou si Astellas Pharma B.V. décide de mettre fin au programme de traitement médical, votre médecin traitant veillera à ce que vous continuiez à recevoir les meilleurs soins possibles.

INDEMNISATION :

Le programme consiste uniquement en la mise à disposition gratuite du traitement. Vous n'êtes pas rémunéré pour votre participation et vos frais éventuels ne sont pas remboursés (frais de déplacement ou autres).

Tous les autres examens, interventions et médicaments nécessaires sont soumis aux critères de remboursement habituels.

Votre médecin traitant n'est pas rémunéré par Astellas Pharma B.V. pour votre participation à ce programme.

ÉVALUATION MÉDICO-ÉTHIQUE :

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital universitaire d'Anvers ont été informés de ce programme et ont rendu un avis favorable.

CONFIDENTIALITÉ :

Votre identité reste confidentielle. Vos données personnelles sont traitées conformément aux lois européennes et belges relatives à la protection des données personnelles visant à protéger votre vie privée. Les données personnelles recueillies par votre médecin comprennent : nom, prénom, âge et informations médicales relatives à votre santé. Les données personnelles collectées au cours de ce programme de traitement seront remplacées par un numéro de code. Seul ce numéro sera utilisé pour le traitement de vos données. Votre médecin traitant est la seule personne à savoir à quelle personne ce numéro de code correspond.

Astellas Pharma B.V. ("Astellas") doit utiliser ces données afin d'évaluer votre éligibilité à participer à ce programme de traitement. Astellas dépend de votre consentement pour utiliser vos données et en signant ce formulaire, vous consentez à cette utilisation.

Astellas peut partager vos données avec ses sociétés affiliées ou ses fournisseurs de services. Certaines de ces sociétés et certains de ces fournisseurs de services peuvent ne pas être situés dans votre pays de résidence ou peuvent être situés dans des pays où les lois sur la protection des données sont moins strictes que celles de l'Union européenne. Astellas prend les mesures de protection appropriées pour s'assurer que vos informations personnelles sont protégées. Ces mesures comprennent la mise en œuvre de clauses contractuelles spéciales, connues sous le nom de clauses contractuelles types, qui protègent les transferts d'informations personnelles entre les sociétés du groupe Astellas. Astellas met en place des mesures de protection similaires avec des fournisseurs de services tiers et des partenaires. Il est possible que le médecin responsable d'Astellas Pharma B.V. ou les membres du Comité d'éthique de l'Hôpital universitaire d'Anvers ou les membres de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) aient accès à vos données personnelles si nécessaire au cas où il y aurait un effet secondaire, pour protéger votre sécurité.

**LETTRÉ D'INFORMATION AU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™**

Vous avez le droit de consulter et de copier vos données personnelles aussi longtemps que votre médecin les détient.

Vous pouvez retirer votre consentement et empêcher votre médecin de collecter, d'utiliser et de partager vos données personnelles. Si vous le faites, aucune nouvelle information ne sera recueillie à votre sujet.

Vos données personnelles seront toujours protégées par la loi si vous retirez votre consentement.

Vous pouvez également ajouter, corriger, mettre à jour, modifier et supprimer des parties de vos données personnelles.

Si vous souhaitez retirer votre consentement, modifier vos données personnelles ou poser des questions, vous pouvez en parler à votre médecin qui peut contacter Astellas pour vous si nécessaire. Vous pouvez également contacter le responsable de la protection des données d'Astellas à l'adresse privacy@astellas.com pour toute question concernant l'utilisation et la protection de vos données personnelles dans le cadre de ce programme.

Si vous avez encore des inquiétudes concernant vos données personnelles, vous pouvez contacter l'autorité chargée de la collecte des données et de la protection de la vie privée en Belgique.

Vos données personnelles seront conservées par Astellas pendant 10 ans.

QUESTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT :

Toutes les questions concernant le traitement ou la participation à ce programme doivent être posées à votre médecin traitant.

Veillez signer le « *Formulaire de consentement du patient* » annexé après avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions et consenti à participer au programme.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR XTANDI™**

Mon médecin traitant m'a proposé de suivre un traitement par XTANDI™.

Il/Elle m'a expliqué le traitement en détail et m'a signalé les effets éventuels, les effets indésirables et les risques potentiels connus liés au médicament que je recevrai.

Il/Elle m'a indiqué que j'étais libre de refuser ce traitement et que je pouvais à tout moment mettre fin au traitement sans avoir à justifier ma décision et sans que cela compromette mon traitement médical.

J'ai lu la « Lettre d'information au patient » et j'en ai compris la teneur. J'ai eu l'opportunité de poser toutes les questions que je jugeais nécessaires et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai reçu un exemplaire de cette « Lettre d'information au patient » et de ce « Formulaire de consentement du patient ». Ce consentement a été établi en deux exemplaires, dont l'un est destiné au patient et l'autre est conservé dans le dossier médical du patient.

**JE CONSENS VOLONTAIREMENT À PARTICIPER AU PROGRAMME DE TRAITEMENT
MÉDICAL PAR XTANDI™**

Nom du patient en caractères d'imprimerie

Signature du patient

Date

Je donne mon accord pour que mes informations personnelles et de santé soient traitées, utilisées et partagées comme décrit dans ce document, y compris tout transfert éventuel de ces informations vers d'autres pays comme mentionné ci-dessus, les lois sur la protection des données pouvant ne pas être aussi strictes que dans mon pays de résidence.

Médecin traitant :

Je certifie avoir consciencieusement décrit et expliqué ce programme de traitement médical par XTANDI™ au patient.

Nom et signature du médecin traitant

Date

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™****INLEIDING:**

Uw behandelende arts stelt u een behandeling voor met XTANDI™.

Vooraleer u instemt met deze behandeling, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent dit geneesmiddel, beslis dan pas over uw deelname nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Nood Programma dat tot doel heeft om XTANDI™ beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen ander afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

In 2013 werd XTANDI™ goedgekeurd voor de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker bij wie de ziekte progressief (verder ontwikkeld) was tijdens of na behandeling met docetaxel. Men spreekt van castratieresistent wanneer de prostaatkanker weer actief wordt tijdens optimale anti-hormonale behandeling, dat wil zeggen met geneesmiddeleninjecties of met een operatie waarbij beide testikels werden verwijderd.

Later werd de indicatie uitgebreid naar de behandeling van volwassen mannen met gemetastaseerde castratieresistente prostaatkanker die asymptomatisch (geen symptomen vertonen) of licht symptomatisch (weinig symptomen vertonen) zijn na falen van hormoontherapie en voor wie behandeling met chemotherapie nog niet van toepassing is alsook voor volwassen mannen met hoog-risico castratieresistente niet-metastatische prostaatkanker.

Sedert 30 Apr 2021 is de indicatie uitgebreid met de behandeling van volwassen mannen met hormoongevoelige (gevoelig aan hormoontherapie) gemetastaseerde prostaatkanker in combinatie met androgeen deprivatie therapie (behandeling met geneesmiddelen die de werking van mannelijke hormonen onderdrukken), de indicatie voor dit Medisch Nood Programma.

DE BEHANDELING MET XTANDI™:

XTANDI™ bevat de werkzame stof enzalutamide. Enzalutamide blokkeert de activiteit van hormonen (mannelijke hormonen zoals testosteron) en zorgt ervoor dat prostaatkankercellen niet meer groeien en delen. De aanbevolen dosis is eenmaal daags 160 mg tabletten (= 4 tabletten van 40 mg) door inname via de mond. De tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water en kunnen met of zonder voedsel worden ingenomen.

VERLOOP EN DUUR VAN HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA:

Nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft, zal uw behandelende arts een aanvraag indienen bij de verantwoordelijke arts van dit programma (Dr. J Smets - Astellas Pharma B.V.) om uw deelname goed te keuren op basis van vooraf vastgestelde criteria. Eén tot twee weken na goedkeuring door Astellas Pharma B.V., kan uw behandeling starten bij uw behandelende arts. XTANDI™ wordt gratis ter beschikking gesteld door Astellas Pharma B.V..

Het Medisch Behandelingsprogramma (en bijgevolg het gratis ter beschikking stellen) wordt stopgezet vanaf het moment van publicatie in het Staatsblad van de terugbetaling door het RIZIV (= Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.)

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™

Vanaf dat moment kunnen er geen nieuwe patiënten meer opgenomen worden in het programma (zie hogerop, laatste paragraaf in “Inleiding”).

Voor patiënten die reeds opgenomen zijn in het programma vóór de stopzetting, zal hun deelname blijven duren totdat ze individuele terugbetaling ontvangen of totdat hun behandelende arts van oordeel is dat zij geen voordeel hebben van de behandeling met XTANDI™.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN:

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

Mogelijke bijwerkingen zijn onder meer:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):
Vermoeidheid, vallen, botbreuken, opvliegers, hoge bloeddruk

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):
Hoofdpijn, angstig voelen, droge huid, jeuk, moeite met onthouden, blokkade van de slagaders in het hart (ischemische hartziekte, dit is een aandoening die gekarakteriseerd wordt door een tekortschietende bloedvoorziening van het hart), borstvergroting bij mannen (gynaecomastie), symptoom van restless legs syndroom (een oncontroleerbare drang om een deel van het lichaam, meestal het been, te bewegen), verminderde concentratie, vergeetachtigheid, eten en drinken smaakt anders dan normaal

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):
Hallucinaties (waarneming van iets wat er niet is), moeite met helder nadenken, laag aantal witte bloedcellen

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
Spierpijn, spierspasmen, spierzwakte, rugpijn, veranderingen in het ECG (QT-verlenging), maagklachten waaronder misselijkheid, huiduitslag, braken, zwelling van het gelaat, de lippen, tong en/of keel, vermindering van het aantal bloedplaatjes (waardoor het risico op bloedingen en blauwe plekken toeneemt), diarree.

Insulten (epileptische aanval, toeval)
Insulten werden gemeld bij ongeveer 5 op de 1.000 mensen die XTANDI™ innamen en bij minder dan 1 op de 1.000 mensen die placebo innamen.

De kans op insulten is groter als u meer dan de aanbevolen dosis van dit geneesmiddel inneemt, als u bepaalde andere geneesmiddelen inneemt of als u een groter risico op insulten loopt dan normaal.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een insult heeft. Uw arts kan beslissen dat u moet stoppen met het gebruik van XTANDI™.

Posterieur Reversibel Encefalopathiesyndroom (PRES)
Bij patiënten die XTANDI™ kregen, zijn zeldzame gevallen (kan voorkomen bij maximaal 1 op 1.000 mensen) van PRES gemeld, een zeldzame, omkeerbare aandoening van de hersenen. Indien u een insult heeft, verergering van hoofdpijn ervaart, last krijgt van verwardheid, blindheid of andere problemen met zien, neem dan zo snel mogelijk contact op met uw arts.

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™

Risico op nieuwe kankers (tweede primaire maligniteiten)

Er zijn meldingen geweest van nieuwe (tweede) kankers, waaronder blaas- en darmkanker, bij patiënten die met XTANDI™ werden behandeld.

Raadpleeg zo snel mogelijk uw arts als u tekenen opmerkt van maag-darmbloeding, bloed in uw plas, of als u vaak dringend moet plassen wanneer u XTANDI™ gebruikt.

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen het risico op een insult verhogen als ze tegelijkertijd met XTANDI™ worden gebruikt:

- bepaalde geneesmiddelen die worden gebruikt om astma of andere ademhalingsziekten te behandelen (bijv. aminofylline, theofylline);
- geneesmiddelen die worden gebruikt om bepaalde psychische stoornissen zoals depressie en schizofrenie te behandelen (bijv. clozapine, olanzapine, risperidon, ziprasidon, bupropion, lithium, chloorpromazine, mesoridazine, thioridazine, amitriptyline, desipramine, doxepine, imipramine, maprotiline, mirtazapine);
- bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van pijn (bijv. pethidine).

Vertel het uw arts als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt. Deze geneesmiddelen kunnen de werking van XTANDI™ beïnvloeden of XTANDI™ kan de werking van deze geneesmiddelen beïnvloeden.

Dit omvat bepaalde geneesmiddelen die gebruikt worden om:

- cholesterol te verlagen (bijv. gemfibrozil, atorvastatine, simvastatine);
- pijn te behandelen (bijv. fentanyl, tramadol);
- kanker te behandelen (bijv. cabazitaxel);
- epilepsie te behandelen (bijv. carbamazepine, clonazepam, fenytoïne, primidon, valproïnezuur);
- bepaalde psychische stoornissen zoals een ernstige angststoornis (psychische aandoening die zich kenmerkt door de aanwezigheid van een ziekelijke angst) of schizofrenie (psychische aandoening die kan gepaard gaan met hallucinaties, achtervolgingswanen, wanen en denkstoornissen) te behandelen (bijv. diazepam, midazolam, haloperidol);
- slaapstoornissen te behandelen (bijv. zolpidem);
- hartaandoeningen te behandelen of de bloeddruk te verlagen (bijv. bisoprolol, digoxine, diltiazem, felodipine, nifedipine, nifedipine, propranolol, verapamil);
- ernstige ontstekingsgerelateerde aandoeningen te behandelen (bijv. dexamethason, prednisolon);
- een HIV-infectie te behandelen (bijv. indinavir, ritonavir);
- bacteriële infecties te behandelen (bijv. claritromycine, doxycycline);
- schildklieraandoeningen te behandelen (bijv. levothyroxine);
- jicht (pijnlijke ontsteking in een gewricht, meestal de grote teen of voet) te behandelen (bijv. colchicine);
- maagstoornissen te behandelen (bijv. omeprazol);
- hartaandoeningen of beroertes te voorkomen (dabigatran etexilaat);
- orgaanafstoting te voorkomen (bijv. tacrolimus).

XTANDI™ kan een verstorend effect hebben op sommige geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van hartritme problemen (bijv. kinidine, procaïnamide, amiodaron en sotalol) of kan het risico op hartritme problemen verhogen wanneer het gelijktijdig gebruikt wordt met een aantal andere geneesmiddelen (bijv. methadon, gebruikt als pijnstillers en ter vermindering van ontwenningsverschijnselen bij een drugsverslaving), moxifloxacin (een antibioticum), antipsychotica die worden gebruikt voor ernstige psychische aandoeningen).

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™**

Vertel het uw arts als u een van de geneesmiddelen gebruikt die hierboven vermeld staan. De dosis XTANDI™ of die van een ander geneesmiddel dat u gebruikt moet mogelijk gewijzigd worden.

Lees ook aandachtig de bijsluiter van XTANDI™ en stel uw behandelende arts alle mogelijke vragen over deze behandeling. De bijsluiter kan u vinden <https://www.e-compendium.be/nl/bijsluiters/patient/7236/3078> of via deze QR-code



**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™****WAT WORDT VAN MIJ VERWACHT:**

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling door uw behandelende arts.

U dient uw behandelende arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT:

Indien er nieuwe informatie beschikbaar komt over XTANDI™, dan zal uw behandelende arts u hierover inlichten en zal hij/zij met u overleggen over het al dan niet voortzetten van de behandeling. Indien dit het geval is, dan zal u worden verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen.

VRIJWILLIGE TOESTEMMING / RECHT OM TE STOPPEN MET BEHANDELING:

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wilt ondergaan. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw behandelende arts de behandeling stopzetten, indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is.

Astellas Pharma B.V. kan om veiligheids-, reglementaire of interne redenen beslissen om het programma te beëindigen.

WAT GEBEURT ER NA AFLOOP VAN DE BEHANDELING:

Als u beslist de behandeling te stoppen, of Astellas Pharma B.V. beslist om te stoppen met het medisch behandelingsprogramma, dan zal uw behandelende arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

VERGOEDING:

Het programma bestaat uitsluitend uit het gratis ter beschikking stellen van de behandeling. U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsingskosten of andere).

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

Uw behandelende arts wordt niet betaald door Astellas Pharma B.V. voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH-ETHISCHE TOETSING:

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de onafhankelijke commissie voor ethiek van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen werden van dit programma op de hoogte gebracht en hebben een gunstig advies verleend.

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™****VERTROUWELIJKHEID:**

Uw identiteit blijft vertrouwelijk. Uw persoonlijke gegevens worden verwerkt overeenkomstig de Europese en Belgische wetten inzake de bescherming van de persoonsgegevens, die bestemd zijn om uw privacy te beschermen. De persoonlijke gegevens die door uw arts worden verzameld, omvatten: naam, achternaam, leeftijd en medische informatie met betrekking tot uw gezondheid.

Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor uw gegevens. Enkel uw behandelende arts weet wie de persoon achter het codenummer is.

Astellas Pharma B.V. ("Astellas") moet deze gegevens gebruiken om te evalueren of u in aanmerking komt voor deelname aan dit behandelingsprogramma. Astellas vertrouwt op uw toestemming om uw gegevens te gebruiken en door het ondertekenen van dit formulier geeft u toestemming voor dit gebruik.

Astellas kan uw gegevens delen met haar filialen of dienstverleners. Sommige van deze bedrijven en dienstverleners kunnen niet in uw land van verblijf gevestigd zijn of ze kunnen gevestigd zijn in landen waar de wetten op de gegevensbescherming minder streng zijn dan in de Europese Unie. Astellas neemt passende voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat uw persoonlijke gegevens worden beschermd. Deze omvatten het uitvoeren van speciale contractclausules, bekend als Standaard Contractuele Clausules, die de overdracht van persoonlijke informatie tussen bedrijven in de Astellas groep beschermen. Astellas voert soortgelijke passende waarborgen uit met derde dienstverleners en partners. Het is mogelijk dat de verantwoordelijke arts van Astellas Pharma B.V. of leden van het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen of leden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) inzage krijgen in uw persoonsgegevens indien dit noodzakelijk is, in het geval er een neveneffect is om uw veiligheid te beschermen.

U heeft het recht om uw persoonlijke gegevens in te zien en te kopiëren zolang uw arts deze in zijn bezit heeft.

U kunt uw toestemming intrekken en uw arts doen stoppen met het verzamelen, gebruiken en delen van uw persoonlijke gegevens. Als u dat doet, wordt er geen nieuwe informatie over u verzameld.

Uw persoonlijke gegevens worden nog steeds door de wet beschermd als u uw toestemming intrekt.

U kunt ook delen van uw persoonlijke gegevens toevoegen, corrigeren, bijwerken, wijzigen en verwijderen.

Als u uw toestemming wilt intrekken, uw persoonlijke gegevens wilt wijzigen of vragen wilt stellen, kunt u contact opnemen met uw arts, die indien nodig contact met Astellas kan opnemen. U kunt ook contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van Astellas op privacy@astellas.com met vragen over het gebruik en de bescherming van uw persoonlijke gegevens in dit programma.

Als u zich nog verdere zorgen maakt over uw persoonlijke gegevens, kunt u contact opnemen met de autoriteit die verantwoordelijk is voor het verzamelen van gegevens en de privacy in België.

Uw persoonsgegevens worden door Astellas gedurende 10 jaar bewaard.

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™**

VRAGEN OVER DE BEHANDELING:

Alle vragen over de deelname aan dit programma of over de behandeling moeten aan uw behandelende arts worden gesteld.

Gelieve het bijgevoegde "*Toestemmingsformulier voor de patiënt*" te ondertekenen nadat u een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen hebt, en instemt om aan het programma deel te nemen.

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™**

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met XTANDI™.

Hij/zij heeft de behandeling gedetailleerd uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, bijwerkingen en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk gewenst moment kan stoppen met de behandeling, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb het "Informatieformulier voor de patiënt" gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van dit "Informatieformulier voor de patiënt" en van dit "Toestemmingsformulier voor de patiënt". Deze toestemming is opgesteld in twee exemplaren, waarvan één exemplaar bestemd is voor de patiënt en één exemplaar wordt bewaard in het medisch dossier van de patiënt.

**IK STEM GEHEEL VRIJWILLIG TOE DEEL TE NEMEN AAN HET MEDISCH
BEHANDELINGSPROGRAMMA MET XTANDI™**

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum

Ik geef mijn toestemming dat mijn persoonlijke en gezondheidsinformatie kan worden verwerkt, gebruikt en gedeeld zoals beschreven in dit document, met inbegrip van een eventuele overdracht van deze informatie naar andere landen zoals hierboven vermeld, waarbij de wetgeving inzake gegevensbescherming mogelijk niet zo streng is als in mijn land van verblijf.

Behandelende arts:

Ik verklaar dat ik dit medisch behandelingsprogramma met XTANDI™ heb beschreven en uitgelegd.

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

PATIENT INFORMATION FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™

INTRODUCTION:

Your treating physician suggests that you undergo a treatment with XTANDI™.

Before agreeing to this treatment, it is important that you read and understand the following explanation about the medicine. If you have any questions about this medicine, do not decide on your participation until all your questions have been answered.

This treatment is part of a Medical Need Programme aimed at making XTANDI™ available to patients such as yourself, for whom no other adequate treatment is available and who, in the opinion and clinical judgment of the treating physician, would benefit from treatment with this medicine.

In 2013, XTANDI™ was approved by the EMA (European Medicines Agency) for the treatment of adult men with metastatic castration-resistant prostate cancer whose disease was progressive (has evolved) during or after docetaxel. Castration resistance is said to occur when prostate cancer becomes active again under optimal anti-hormonal treatment, i.e. with drug injections or with surgery in which both testicles have been removed.

In 2014, the indication was extended to the treatment of adult men with metastatic castration-resistant prostate cancer who are asymptomatic (= show no symptoms) or mildly symptomatic (= show few symptoms) after failure of androgen deprivation therapy for whom chemotherapy treatment is not yet applicable and later also to adult men with non-metastatic high-risk castration-resistant prostate cancer.

Since 30 Apr 2021, the indication was extended to include the treatment of adult men with metastatic hormone-sensitive (sensitive to hormonal therapy) prostate cancer in combination with androgen deprivation therapy (treatment with drugs that suppress the action of male hormones), the indication for this Medical Emergency Programme.

THE TREATMENT WITH XTANDI™:

XTANDI™ contains the active substance enzalutamide. Enzalutamide blocks the activity of hormones (male hormones such as testosterone) and prevents prostate cancer cells from growing and dividing. The recommended dose is 160 mg (= 4 tablets of 40 mg) once daily, taken orally. The XTANDI™ tablets should be swallowed whole with water and can be taken with or without food.

COURSE AND DURATION OF THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME:

After signing the consent form, your treating physician will submit an application to the physician in charge of this program (Dr. J Smets - Astellas Pharma B.V.) to approve your participation based on predetermined criteria. One to two weeks after approval by Astellas Pharma B.V., your treatment can start with your treating physician. XTANDI™ is provided free of charge by Astellas Pharma B.V..

The Medical Treatment Programme (and consequently the free provision) is discontinued from the moment the refund for metastasised hormone-sensitive prostate cancer is published on the website of the NIHD (= National Institute for Health and Disability Insurance).

From this moment no new patients will be admitted in the programme (see above, last paragraph in "Introduction").

PATIENT INFORMATION FORM THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™
--

For patients already included in the program prior to the discontinuation, the participation will continue until they receive individual reimbursement or until their treating physician considers that they do not benefit from the treatment with XTANDI™.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

Like all medicines, this medicine can have side effects, although not everyone will have them.

Possible side effects include:

Very common (may occur in more than 1 in 10 people):

Fatigue, falls, bone fractures, hot flushes, high blood pressure

Common (can occur in up to 1 in 10 people):

Headaches, feeling anxious, dry skin, itching, difficulty remembering, blockage of the arteries in the heart (ischaemic heart disease, this is a condition characterized by a lack of blood supply to the heart), breast enlargement in men (gynecomastia), symptom of restless legs syndrome (an uncontrollable urge to move part of the body, usually the leg), reduced concentration, forgetfulness, loss of taste,

Uncommon (can occur in up to 1 in 100 people):

Hallucinations (perception of something that isn't there), difficulty thinking clearly, low white blood cell count

Not known (frequency cannot be determined with the available data):

Muscle pain, muscle spasms, muscle weakness, back pain, changes in ECG (QT prolongation), stomach complaints including nausea, skin rash, vomiting, swelling of the face, lips, tongue and/or throat, reduction in platelet count (increasing the risk of bleeding and bruising), diarrhoea

Seizures

Seizures were reported in approximately 5 in 1,000 people taking XTANDI™ and in less than 1 in 1,000 people taking placebo.

You are more likely to have seizures if you take more than the recommended dose of this medicine, if you take certain other medicines, or if you are at a greater than normal risk of seizures.

If you have an insult, contact your doctor as soon as possible. Your doctor may decide that you should stop using XTANDI™.

Posterior Reversible Encephalopathy Syndrome (PRES)

In patients who received XTANDI™, rare cases (can occur in up to 1 in 1,000 people) of PRES, a rare, reversible condition of the brain, have been reported. If you have an insult, experience worsening headaches, confusion, blindness or other problems with vision, contact your doctor as soon as possible.

Risk of new cancers (second primary malignancies)

There have been reports of new (second) cancers, including bladder cancer and colon cancer, in patients treated with XTANDI™.

PATIENT INFORMATION FORM THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™
--

Consult your doctor as soon as possible if you notice signs of gastrointestinal bleeding, blood in your urine, or if you urinate frequently while taking XTANDI™

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines. These medicines may increase the risk of an insult if taken at the same time as XTANDI™:

- certain medicines used to treat asthma or other respiratory diseases (e.g. aminophylline, theophylline);
- medicinal products used to treat certain psychological disorders such as depression and schizophrenia (e.g. clozapine, olanzapine, risperidone, ziprasidone, bupropion, lithium, chlorpromazine, mesoridazine, thioridazine, amitriptyline, desipramine, doxepine, imipramine, maprotiline, mirtazapine);
- certain medications for the treatment of pain (e.g. pethidine).

Tell your doctor if you are taking any of the following medicines. These medicines may affect the efficacy of XTANDI™ or XTANDI™ may affect the efficacy of these medicines.

This includes certain medicines used to treat:

- lower cholesterol (e.g. gemfibrozil, atorvastatin, simvastatin);
- treat pain (e.g. fentanyl, tramadol);
- treat cancer (e.g. cabazitaxel);
- treat epilepsy (e.g. carbamazepine, clonazepam, phenytoin, primidone, valproic acid);
- treat certain mental disorders such as severe anxiety disorder (mental disorder characterized by significant feelings of anxiety and fear) or schizophrenia (mental illness that can be accompanied by hallucinations, haunting delusions, delusions and mental disorders) (e.g. diazepam, midazolam, haloperidol);
- treat sleeping disorders (e.g. zolpidem);
- treating heart disease or lowering blood pressure (e.g. bisoprolol, digoxin, diltiazem, felodipine, nifedipine, nifedipine, propranolol, verapamil);
- treat serious inflammatory conditions (e.g. dexamethasone, prednisolone);
- treat an HIV infection (e.g. indinavir, ritonavir);
- treat bacterial infections (e.g. clarithromycin, doxycyclin);
- treat thyroid disorders (e.g. levothyroxin);
- treat gout (painful inflammation in a joint, usually the big toe or foot) (e.g. colchicine);
- treat gastric disorders (e.g. omeprazole);
- prevent heart disease or strokes (dabigatran etexilate);
- prevent organ rejection (e.g. tacrolimus).

XTANDI™ may have a disruptive effect on some medicines used to treat heart rhythm problems (e.g. quinidine, procainamide, amiodarone and sotalol) or may increase the risk of heart rhythm problems when taken concomitantly with a number of other medicines (e.g. omeprazole, methadone, used as a painkiller and to reduce withdrawal symptoms in drug addiction), moxifloxacin (an antibiotic), antipsychotics used for severe mental illness.)

Tell your doctor if you are taking any of the medicines listed above. The dose of XTANDI™ or any other drug you are taking may need to be changed.

**PATIENT INFORMATION FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™**

Please also read the XTANDI™ Patient Leaflet carefully and ask your treating physician all your questions about this treatment. The XTANDI™ Patient Leaflet is available at or via the following QR-code:

**WHAT IS EXPECTED FROM ME:**

You will be closely monitored during the entire course of this treatment by your treating physician.

You should contact your treating physician immediately if you experience any side effects during your treatment. Your treating physician will decide on your treatment and take the necessary steps in case of side effects.

WHAT IF NEW INFORMATION BECOMES AVAILABLE:

If relevant new information becomes available about XTANDI™, your treating physician will inform you and discuss with you whether it is advisable to continue the treatment. If you wish to continue treatment, you will be asked to sign a new, updated version of the consent form.

VOLUNTARY CONSENT / RIGHT TO STOP TREATMENT:

You are entirely free to decide whether you want to undergo this treatment. Even if you decide to start this treatment now, you are free to decide to stop the treatment at any time. You will discuss this with your treating physician. This will not affect your further medical care in any way.

Furthermore, your treating physician may stop the treatment, if he/she feels this is in your best interest.

Astellas Pharma B.V. may decide to terminate the program for safety, regulatory or internal reasons.

WHAT HAPPENS AFTER THE TREATMENT:

If you decide to stop the treatment, or Astellas Pharma B.V. decides to stop the medical treatment programme, your treating physician will ensure that you continue to be treated in the best possible way.

COMPENSATION:

The programme consists solely of making the treatment available free of charge. You will not be paid for your participation and possible expenses will not be reimbursed (travel expenses or other).

All other necessary interventions, examinations and medication are subject to the normal refund criteria.

<p style="text-align: center;">PATIENT INFORMATION FORM THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™</p>
--

Your treating physician will not be paid by Astellas Pharma B.V. for your participation in this programme.

MEDICAL-ETHICAL REVIEW:

The Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) and the independent ethics commission of Antwerp University Hospital were informed of this programme and issued a favourable opinion.

CONFIDENTIALITY:

Your identity remains confidential. Your personal data are processed in accordance with the European and Belgian laws on the protection of personal data, which are intended to protect your privacy. The personal data collected by your physician include: name, surname, age and medical information relating to your health.

Personal data collected during this treatment programme will be replaced by a code number. Only that number will be used for your data. Only your treating physician knows who the person behind the code is. Astellas Pharma B.V. ("Astellas") needs to use this data in order to evaluate your eligibility for participation in this treatment program. Astellas relies on your consent in order to use your data and by signing this form you consent to this use.

Astellas may share your data with its affiliate companies or service providers. Some of these companies and service providers may not be located in your country of residence or they may be located in countries where data protection laws are less strict than the European Union. Astellas is taking appropriate safeguards to make sure that your personal information is protected. These include implementing special contract clauses, known as Standard Contractual Clauses, which protect transfers of personal information between companies in the Astellas group. Astellas is implementing similar appropriate safeguards with third party service providers and partners. It is possible that the physician in charge at Astellas Pharma B.V. or members of the Ethical Committee of Antwerp University Hospital or members of the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) will have access to your personal data if necessary in case there is a side effect to protect your safety.

You have the right to see and copy your personal data for as long as your physician holds it.

You can withdraw consent and stop your physician from collecting, using, and sharing your personal data. If you do, no new information will be collected about you.

Your personal data will still be protected under the law if you withdraw consent.

You may also add, correct, update, change, and delete parts of your personal data.

If you wish to withdraw consent, change your personal data, or ask any questions, you can talk to your physician who can contact Astellas for you if needed. You may also contact Astellas' Data Protection Officer at privacy@astellas.com with questions about the use and protection of your personal data in this program.

If you still have concerns about your personal data, you can contact the authority in charge of data collection and privacy in Belgium.

Your personal data will be kept by Astellas for 10 years.

**PATIENT INFORMATION FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™**

QUESTIONS ABOUT THE TREATMENT:

Any questions regarding participation in this program or treatment should be put to your treating physician.

Please sign the attached "*Patient Consent Form*" after you have received a satisfactory answer to all your questions, and agree to participate in the programme.

**INFORMED CONSENT FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH XTANDI™**

My treating physician suggested a treatment with XTANDI™ for me.

He/she has explained the treatment in detail, as well as the known possible effects, side effects and risks related to the medicine that I will receive.

He/she has made it clear that I am free to refuse this treatment and that I can stop the treatment at any time, without giving a reason and without compromising my medical treatment.

I have read and understood the content of the "Patient Information Form". I have had the opportunity to ask all the questions I found necessary to ask and have been given a satisfactory answer to my questions.

I have received a copy of the "Patient Information Form" and of this "Patient Consent Form". This consent is drawn up in two copies, one of which is intended for the patient and one copy is stored in the patient's medical records.

**I VOLUNTARILY AGREE TO PARTICIPATE IN THE MEDICAL TREATMENT
PROGRAMME WITH XTANDI™**

Patient's name, in caps

Patient's signature

Date

I grant my consent that my personal and health information can be processed, used and shared as described in this document including any possible transfer of this information to other countries as mentioned above, with data protection laws may not be as strict as in my country of residence.

Treating physician:

I declare that I have thoroughly described and explained this medical treatment program with XTANDI™ to the patient.

Name and signature of the treating physician

Date