

Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medisch noodprogramma

Programma voor het gebruik in medische nood van epcoritamab monotherapie voor de behandeling van patiënten met recidiverend of refractair folliculair lymfoom (FL), eerder behandeld met ten minste 2 lijnen systemische antineoplastische therapie (3L) in geval van een gerapporteerde en gedocumenteerde ziekteprogressie binnen 24 maanden na de eerste start van de behandeling (POD24) OF met ten minste 3 lijnen systemische antineoplastische therapie (4L+)

PATIËNTENINFORMATIE

Sponsor van het programma: AbbVie SA/NV, Av Einstein, 14 – 1300 Waver

Dit document bestaat uit 3 delen:

- A. Essentiële informatie voor uw besluitvorming.
- B. Uw schriftelijke toestemming om deel te nemen aan het medisch noodprogramma.
- C. Aanvullende informatie over de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke gegevens.

A. Essentiële informatie voor uw besluitvorming tot deelname

Introductie

Uw behandelende hematoloog nodigt u uit om deel te nemen aan een medisch noodprogramma met een experimenteel geneesmiddel voor de behandeling van uw ziekte.

Een medisch noodprogramma biedt toegang onder gedefinieerde voorwaarden en buiten een klinische studie tot een experimenteel geneesmiddel dat nog steeds wordt bestudeerd om zijn werkzaamheid, zijn veiligheid of zijn werkingsmechanisme te evalueren.

Uw arts denkt dat dit geneesmiddel een voordeel kan bieden voor uw behandeling. Niettemin, is er geen enkele garantie dat u voordeel zal hebben van uw deelname aan dit programma.

Vooraleer u deze behandeling aanvaardt, nodigen wij u uit om over de implicaties in termen van voordelen en mogelijke risico's te lezen, zodat u een weloverwogen beslissing kan nemen. Dit wordt het geven van een « geïnformeerde toestemming » of « informed consent » genoemd.

Lees aandachtig de volgende paar pagina's met informatie en stel al uw vragen aan uw arts.

Als u aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie door een ethisch comité.
- Uw deelname is vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u op elk moment de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit wordt verzekerd.
- De medicatie van het programma wordt gratis verstrekt.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.

Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medisch noodprogramma

Objectieven en beschrijving van het medisch noodprogramma:

Wij stellen u voor om deel te nemen aan het medisch noodprogramma van het geneesmiddel epcoritamab.

Epcoritamab is een geneesmiddel dat tot de klasse 'bispecifiek antilichaam' behoort. Epcoritamab is een geneesmiddel dat bestaat uit twee heel specifieke delen: één deel herkent de kankercellen van uw lymfoom, het andere deel zal herkend worden door de cellen van uw eigen immuunsysteem. Op deze manier zal epcoritamab een brug maken tussen de kankercellen en uw lichaamseigen immuuncellen, deze immuuncellen kunnen de kankercellen zonder deze brug niet zelf herkennen. Door de binding van epcoritamab aan elke kant aan desbetreffend doel, zullen uw immuuncellen de kankercellen aanvallen en proberen afbreken.

Dit geneesmiddel wordt momenteel getest in klinische studies voor de behandeling van verschillende lymfomen, waaronder folliculair lymfoom.

Alle patiënten die deelnemen aan het programma moeten voldoen aan de definitie van een medisch noodprogramma: een ernstige en mogelijk dodelijke ziekte vertonen, geen enkele andere geschikte behandelingsopties hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie.

De criteria voor deelname aan het programma zijn als volgt:

Inclusie criteria (deze criteria zijn vereist om deel te nemen aan het programma):

1. De patiënt is minimaal 18 jaar oud.
2. Bij de patiënt is folliculair lymfoom vastgesteld.
3. De patiënt werd voorafgaand behandeld met minstens twee andere behandelingslijnen EN heeft een gedocumenteerde ziekteprogressie binnen de 24 maanden na opstart van de initiële behandeling.
OF
De patiënt werd voorafgaand behandeld met minstens drie andere behandelingslijnen.
4. De patiënt heeft geen andere goedgekeurde en in de handel verkrijgbare geschikte behandelingsopties die worden terugbetaald voor de betreffende indicatie en kan geen toegang krijgen tot een klinische studie in de indicatie.
5. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende ten minste 4 maanden na de behandeling met epcoritamab. Uw arts zal u de informatie over de effectieve anticonceptiemethoden geven.*
6. Negatieve zwangerschapstest voor vrouwen in de vruchtbare leeftijd.**
7. Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens de behandeling met epcoritamab en gedurende ten minste 4 maanden na toediening van de laatste dosis.***

Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medisch noodprogramma

Exclusie criteria:

1. De patiënt werd eerder behandeld met epcoritamab.
2. De patiënt heeft betrokkenheid van het centrale zenuwstelsel (CZS).
3. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van ernstige allergische of anafylactische reacties op anti-CD20-antilichaamtherapie.
4. De patiënt heeft bekende of vermoedelijke allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor epcoritamab of voor een van de hulpstoffen.
5. De patiënt heeft een voorgeschiedenis van een auto-immunziekte of ervaart een huidige auto-immunziekte.
6. De patiënt heeft een klinisch relevante actieve infectie, heeft recent een grote operatie ondergaan of heeft een voorgeschiedenis van allogene stamceltransplantaties.

Als u ermee instemt deel te nemen aan het programma en als u aan de vereisten voldoet, moet u ook volgende richtlijnen nauwlettend opvolgen. De behandeling kan zolang als nodig worden gegeven, naargelang het oordeel van uw arts.

*Anticonceptie:

Als u een vrouw bent die kinderen kan krijgen, moet u effectieve anticonceptie gebruiken om te voorkomen dat u zwanger wordt terwijl u epcoritamab gebruikt en gedurende ten minste 4 maanden na uw laatste dosis epcoritamab. Als u zwanger raakt in deze tijd, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Bespreek met uw arts of verpleegkundige welke anticonceptiemethoden geschikt zijn.

**Zwangerschap:

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Gebruik epcoritamab niet tijdens de zwangerschap, want dit kan nadelige gevolgen hebben voor uw ongeboren baby. Uw arts kan u vragen om vóór aanvang van de behandeling een zwangerschapstest te doen.

***Borstvoeding:

U mag geen borstvoeding geven tijdens de behandeling met epcoritamab en gedurende ten minste 4 maanden na de laatste dosis. Het is niet bekend of epcoritamab in moedermelk terechtkomt en of het gevolgen kan hebben voor uw baby.

Risico's en ongemakken

Als u ermee instemt deel te nemen aan dit programma, kan het zijn dat epcoritamab geen voordeel oplevert voor de behandeling van de ziekte die u heeft.

1. Bijwerkingen van het geneesmiddel

Alle geneesmiddelen hebben bekende of onvoorspelbare bijwerkingen.

Gerealiseerde studies of een studie in uitvoering hebben aangetoond dat het geneesmiddel van dit programma - epcoritamab – gewoonlijk relatief goed verdragen wordt, maar er kunnen bijwerkingen optreden. Er kunnen zich andere risico's en nadelen voordoen die tot op heden onbekend zijn. Het is daarom erg belangrijk om elk nieuw gezondheidsprobleem onmiddellijk aan uw arts te melden, ongeacht of u denkt dat ze verband houden met het geneesmiddel.

2. Cytokine release syndroom (CRS)

Een Cytokine Release Syndroom (CRS) kan soms optreden tijdens de behandeling van kanker met zogeheten immuuntherapie, waar epcoritamab toe behoort. Het syndroom treedt op door een overvloed

Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medisch noodprogramma

aan cytokines (proteïnen gelinkt aan het immuunsysteem) in het bloed. Symptomen van dit syndroom zijn koorts, infectieverschijnselen, extreme vermoeidheid en misselijkheid. Soms kan er ook een effect zijn van dit syndroom op het centraal zenuwstelsel.

Om het optreden van dit syndroom zo veel mogelijk te minimaliseren, is het belangrijk dat u het door uw behandelende arts voorgestelde medicatieschema (profylaxie) goed volgt en is het belangrijk dat u voldoende drinkt (goed gehydrateerd bent).

Daarom is het mogelijk dat uw arts zegt dat u veel water moet drinken op de dag voordat u epcoritamab toegediend krijgt en op de dag nadat u het middel heeft gekregen. Op de dag waarop u epcoritamab toegediend krijgt, is het mogelijk dat uw arts u vocht geeft via een naald die bij u in een ader wordt geplaatst (intraveneus).

Daarenboven zal de dosis van het geneesmiddel, epcoritamab, ook in verschillende stappen worden opgehoogd naar de gebruiksdosis. Uw arts zal met u het precieze verloop van deze titratiefase bespreken en deze indien nodig aanpassen aan uw specifieke behoeften en u tijdens deze periode nauwlettend volgen.

Epcoritamab zal worden toegediend in cycli van 28 dagen (1 cyclus = 28 dagen), volgens het volgende doseringsschema dat u van uw arts heeft gekregen.

Cyclus	Toedieningsschema
Cyclus 1 t/m 3	Wekelijks
Cyclus 4 t/m 9	Elke twee weken
Cyclus 10 en volgende	Elke vier weken

3. Kennisgeving van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat tijdens de behandeling belangrijke nieuwe informatie over epcoritamab beschikbaar wordt. U wordt op de hoogte gehouden van nieuwe informatie die een invloed kan hebben op uw beslissing om door te gaan met uw deelname aan dit programma.

In dat geval zal men u vragen om ofwel een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel een nieuwe informed consent te ondertekenen. Indien u, in het licht van de nieuwe informatie, beslist om uw deelname aan het programma te beëindigen, zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier verder behandeld wordt.

Contact

Indien u aanvullende informatie nodig heeft, maar ook in geval van een probleem of een bezorgdheid, kan u contact opnemen met uw behandelende hematoloog of een lid van zijn team.

Neem in geval van nood contact op met de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vertel hen dat u deelneemt aan een medisch noodprogramma met epcoritamab. Uw dossier bevat nuttige informatie voor de arts van dienst met betrekking tot dit programma.

Contactinformatie:

Behandelende arts:	
Spoedcontact:	

Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medisch noodprogramma

B. Informed Consent

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard van het medisch noodprogramma, het doel, de duur, mogelijke voordelen en risico's en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van de informatie in het document en van het volledige document.

Ik had voldoende tijd om hierover na te denken en erover te praten met een persoon naar keuze zoals mijn huisarts of een familielid.

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik heb begrepen dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname te beëindigen zonder mijn relatie met het therapeutische team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid te veranderen.

Ik heb begrepen dat gegevens over mij zullen worden gebruikt en dat mijn arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens op de manier die wordt beschreven in de sectie over vertrouwelijkheidsgaranties (deel C van dit document). Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.

Ik ga akkoord dat mijn huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor mijn gezondheid worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Ik heb een kopie van de patiëntinformatie en het informed consent ontvangen

Naam, voornaam van de patiënt:

Datum en handtekening van de patiënt:

[Indien een getuige/ tolk aanwezig is.] Getuige/ tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van getuige/ tolk:

Datum en handtekening van getuige/ tolk:

Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medisch noodprogramma

Arts

Ik, ondergetekende, (naam/ voornaam)arts, bevestig hierbij dat ik de patiënt mondeling de nodige informatie over het programma heb verstrekt en hem een kopie van het informatiedocument heb bezorgd. Ik bevestig dat er geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om deel te nemen en ik ben bereid om alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden, waar nodig.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Datum en handtekening van de arts:

Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medisch noodprogramma

C. Garanties van vertrouwelijkheid

Introductie

Dit document is bedoeld voor iedereen die rechtstreeks of via een serviceprovider toegang wenst tot het medisch noodprogramma van epcoritamab beheerd door AbbVie sa/nv, Avenue Einstein 14, 1300 Wavre, België.

Uw arts zal uw persoonlijke gegevens die voor dit programma noodzakelijk zijn met AbbVie delen in pseudo-geanonimiseerde vorm ("gecodeerde gegevens" genoemd), wat betekent dat AbbVie op basis van deze gegevens geen enkele link met uw identiteit kan maken.

Hoe gebruikt AbbVie uw gecodeerde gegevens

De gecodeerde gegevens die uw arts aan AbbVie zal bezorgen zijn uw geboortjaar, geslacht en gewicht en informatie over uw gezondheidstoestand om:

- Te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan het programma en een behandeling te krijgen
- De behandeling te bezorgen en het programma te beheren
- Het intern en extern (bijvoorbeeld aan de autoriteiten) bewaken en rapporteren van de veiligheid van het programma
- Het uitvoeren van statistische analyses gerelateerd aan de deelname en veiligheid van het programma
- Aan wettelijke verplichtingen en interne procedures te voldoen zoals boekhoud- of archiveringsvereisten.

Het delen van uw gecodeerde gegevens

AbbVie kan uw gecodeerde gegevens delen met derden die betrokken zijn bij de uitvoering van het programma voor de hierboven beschreven doeleinden en zoals toegestaan door de wet. Deze externe partijen zijn verantwoordelijk voor het beheer van uw gecodeerde gegevens zoals beschreven in dit document en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Deze derde partijen kunnen zich buiten België bevinden, met name in de Verenigde Staten, of in landen die niet hetzelfde niveau van bescherming van privégegevens aanbieden. AbbVie gebruikt geschikte controlesystemen om ervoor te zorgen dat alle gegevens internationaal worden overgedragen in overeenstemming met de geldende wetgeving in Europa. Alle bijkomende informatie kan per e-mail verkregen worden op privacyoffice@abbvie.com.

Het beschermen van uw gecodeerde gegevens

AbbVie heeft beveiligingsmaatregelen geïmplementeerd om te voorkomen dat onbevoegde personen toegang hebben tot uw gecodeerde gegevens. De filialen van AbbVie en alle eventuele derde partijen die met AbbVie samenwerken, hebben een schriftelijke overeenkomst getekend om uw gecodeerde gegevens te beschermen en om deze alleen te gebruiken voor de doeleinden die in dit document worden beschreven. AbbVie kan deze gecodeerde gegevens bewaren zolang het geneesmiddel wordt gebruikt of langer als er een wettelijke of reglementaire verplichting is.

Uw rechten

U kunt uw toestemming voor deelname aan het programma op elk moment annuleren en de toegang tot en, correctie, verwijdering, beperking, aanpassing of overdracht van uw persoonlijke gegevens aanvragen door contact op te nemen met uw arts. Als u hierover vragen heeft, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het ziekenhuis op het volgende adres:(locale DPO te vermelden).

Voor elke aanvraag, vraag, bezorgdheid of klacht met betrekking tot AbbVie's gebruik van uw gecodeerde gegevens, kunt u eveneens contact opnemen met AbbVie via de site www.abbvie.com/privacy-inquiry.html of door een e-mail naar privacyoffice@abbvie.com of een brief naar AbbVie - AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany te versturen.

Geïnformeerde toestemming van de patiënt en privacyverklaring voor het medisch noodprogramma

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) – Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - e-mail: contact@apd-gba.be – Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

Door dit document te ondertekenen, stemt u in met het verzamelen, gebruiken, overbrengen en overdragen van uw persoonlijke gegevens zoals beschreven in dit document buiten België.

Ik heb de informatie in dit document gelezen en heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb bevredigende antwoorden op mijn vragen gekregen. Ik begrijp dat de aard van mijn toestemming en deelname vrijwillig is. Ik ben vrij om mijn toestemming in te trekken, zonder een reden op te moeten geven. Ik begrijp dat de over mij verzamelde informatie medische informatie kan bevatten die verband houdt met de evaluatie van mijn deelname aan het programma.

Naam van de patiënt

Handtekening

Datum (DD-MMM-JJJJ)

Consentement éclairé du patient pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

Programme médical d'urgence avec epcoritamab monothérapie pour le traitement des patients souffrant de lymphome folliculaire (FL) récidivant ou réfractaire, précédemment traité par au moins 2 lignes de traitement antinéoplasique systémique (3L) en cas de progression de la maladie signalée et documentée dans les 24 mois suivant le début du traitement initial (POD24) OU par au moins 3 lignes de traitement antinéoplasique systémique (4L+)

INFORMATION destinée au PATIENT

Promoteur du programme:

AbbVie SA/NV, Av Einstein, 14 – 1300 Wavre

Ce document comprend 3 parties :

- A. L'information essentielle à votre prise de décision.
- B. Votre consentement écrit à participer à ce programme médical d'urgence.
- C. Des informations complémentaires concernant la confidentialité de vos données personnelles.

A. Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Votre hématologue vous invite à participer à un programme médical d'urgence d'un médicament expérimental pour le traitement de votre maladie.

Un programme médical d'urgence permet de donner accès selon des conditions définies et en dehors d'une étude clinique à un médicament expérimental faisant encore l'objet d'études pour évaluer son efficacité, sa sécurité d'emploi ou son mécanisme d'action.

Votre médecin pense que ce médicament peut présenter un bénéfice pour votre traitement. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à ce programme.

Avant que vous n'acceptiez ce traitement, nous vous invitons à prendre connaissance des implications en terme de bénéfices et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un "consentement éclairé" ou "inform consent".

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin.

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

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature de ce document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant votre médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact négatif sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec votre médecin.

Consentement éclairé du patient pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti.
- Le médicament concerné par le programme est fourni gratuitement.
- Vous pouvez toujours contacter votre médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Objectifs et description du programme médical d'urgence:

Nous vous proposons de participer à un programme médical d'urgence avec le médicament epcoritamab.

Epcoritamab est un médicament qui appartient à la classe des « anticorps bispécifiques ». Epcoritamab est un médicament composé de deux parties très spécifiques : une partie reconnaît les cellules cancéreuses de votre lymphome, l'autre partie sera reconnue par les cellules de votre propre système immunitaire. De cette manière, epcoritamab créera un pont entre les cellules cancéreuses et les cellules immunitaires de votre propre corps. Sans ce pont, ces cellules immunitaires ne peuvent pas reconnaître elles-mêmes les cellules cancéreuses. Grâce au lien créé par epcoritamab de chaque côté aux cibles respectives, vos cellules immunitaires attaqueront les cellules cancéreuses et essaieront de les dégrader.

Ce médicament est actuellement testé dans des études cliniques pour le traitement de différents lymphomes, notamment le lymphome folliculaire.

Tous les patients participant au programme doivent répondre à la définition d'un programme médical d'urgence: présenter une maladie sévère et potentiellement mortelle, n'avoir aucune autre option de traitement adaptée et ne pas être éligible pour participer à une étude clinique.

Les critères de participation au programme sont les suivants :

Critères d'inclusion (Les critères sont requis pour pouvoir participer au programme) :

1. Le patient est âgé de 18 ans minimum.
2. Le patient est diagnostiqué avec un lymphome folliculaire.
3. Le patient était auparavant traité dans au moins deux autres lignes de traitement ET présente une progression documentée de la maladie dans les 24 mois suivant le début du traitement initial
OU
Le patient était auparavant traité dans au moins trois autres lignes de traitement.
4. Le patient n'a aucune autre option de traitement adaptée, approuvée et disponible dans le commerce qui est remboursée pour l'indication concernée et n'est pas éligible ou ne peut pas avoir accès à une étude clinique dans l'indication.
5. Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement par l'epcoritamab et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose. Votre médecin vous donnera les informations sur les moyens de contraception efficace.*
6. Test de grossesse négatif pour les femmes en âge de procréer.**
7. L'allaitement doit être interrompu au cours du traitement avec l'epcoritamab et pendant au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose.***

Consentement éclairé du patient pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

Critères d'exclusion :

1. Le patient a été précédemment traité avec epcoritamab.
2. Le patient présente une atteinte du système nerveux central (SNC).
3. Le patient a des antécédents de réactions allergiques ou anaphylactiques sévères aux anticorps anti-CD20.
4. Le patient présente une allergie, une hypersensibilité ou une intolérance connue ou soupçonnée à l'epcoritamab ou à ses excipients.
5. Le patient a des antécédents de maladie auto-immune ou souffre actuellement d'une maladie auto-immune.
6. Le patient présente une infection active cliniquement significative, a récemment subi une intervention chirurgicale majeure ou a des antécédents de greffes de cellules souches allogéniques.

Si vous acceptez de participer au programme et si vous répondez aux conditions requises, vous devez également suivre attentivement les directives qui suivent. Le traitement pourra vous être administré aussi longtemps que nécessaire selon le jugement de votre médecin.

*Contraception chez les femmes :

Si vous êtes une femme en capacité d'avoir des enfants, vous devez utiliser une contraception efficace afin d'éviter toute grossesse en cours de traitement par epcoritamab et pendant au moins 4 mois après votre dernière dose de epcoritamab. Si vous tombez enceinte pendant cette période, vous devrez en informer votre médecin immédiatement. Vous devez parler avec votre médecin ou infirmier/ère des méthodes de contraception appropriées.

**Grossesse :

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. N'utilisez pas epcoritamab pendant la grossesse car le médicament pourrait avoir des effets nocifs sur votre enfant à naître. Votre médecin pourra vous demander d'effectuer un test de grossesse avant le début du traitement.

***Allaitement :

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par epcoritamab et pendant au moins 4 mois après la dernière dose. On ne sait pas si epcoritamab passe dans le lait maternel et s'il pourrait avoir des effets nocifs sur votre enfant.

Risques et inconvénients

Si vous acceptez de participer à ce programme, epcoritamab pourrait s'avérer sans bénéfice pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteint(e).

1. Effets secondaires du médicament

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus ou imprévisibles.

Les études réalisées ou l'étude en cours ont montré que le médicament de ce programme - epcoritamab – était habituellement relativement bien toléré, cependant des effets indésirables peuvent survenir. D'autres risques et inconvénients inconnus à ce jour peuvent éventuellement apparaître. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé à votre médecin que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec le médicament.

Consentement éclairé du patient pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

2. Syndrome de libération de cytokines (SLC)

Le syndrome de libération de cytokines (SLC) peut parfois survenir pendant le traitement du cancer avec ce qu'on appelle l'immunothérapie, à laquelle appartient epcoritamab. Le syndrome se produit en raison d'une libération rapide et abondante de cytokines (protéines liées au système immunitaire) dans le sang. Les symptômes de ce syndrome sont la fièvre, des symptômes d'infection, une fatigue extrême et des nausées. Ce syndrome peut également parfois avoir un effet sur le système nerveux central.

Afin de minimiser au maximum la survenue de ce syndrome, il est important que vous suiviez bien le schéma thérapeutique (prophylaxie) proposé par votre médecin traitant et est il important que vous buviez suffisamment (que vous soyez bien hydraté).

Par conséquent, votre médecin peut vous demander de boire beaucoup d'eau la veille de votre traitement par l'epcoritamab et le lendemain. Le jour où vous recevez de l'epcoritamab, votre médecin peut vous administrer des liquides au moyen d'une aiguille insérée dans une veine (intraveineuse).

De plus, le dosage de votre médicament, epcoritamab, sera également augmenté en plusieurs étapes jusqu'à atteindre le dosage d'utilisation. Votre médecin discutera avec vous du déroulement précis de cette phase de titration et l'adaptera si nécessaire à vos besoins spécifiques et vous suivra de manière rapprochée durant cette période.

Epcoritamab vous sera administré en cycles de 28 jours, selon un schéma posologique que votre médecin vous aura indiqué.

Cycle	Schéma posologique
Cycles 1 à 3	Une fois par semaine
Cycles 4 à 9	Toutes les deux semaines
Cycles 10 et suivants	Toutes les quatre semaines

3. Notification d'informations nouvelles

Il se peut que pendant le déroulement de votre traitement de nouvelles informations importantes concernant epcoritamab deviennent disponibles. Vous serez informé(e) de tout élément nouveau susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à ce programme.

Dans ce cas, on vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et de consentement. Si, à la lumière de la nouvelle information, vous décidez de mettre un terme à votre participation au programme, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon possible.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre hématologue ou un membre de son équipe.

En cas d'urgence, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à un programme médical d'urgence avec epcoritamab. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant ce programme.

Consentement éclairé du patient pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

Données de contact :

Médecin traitant:	
Service d'urgence:	

Consentement éclairé du patient pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

B. Consentement éclairé

Participant

Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme médical d'urgence, le but, la durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de l'entièreté de ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai compris que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation sans que cela ne modifie ma relation avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

J'ai compris que des données me concernant seront utilisées et que mon médecin et le promoteur du programme se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité (partie C de ce document). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom et prénom du patient :

Date et signature du patient :

[Si présence d'un témoin / interprète.] Témoin / Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que le participant a compris le programme et que le consentement à participer a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :

Date et signature du témoin / interprète :

Médecin

Je soussigné (nom/prénom)médecin, confirme avoir fourni oralement au patient les informations nécessaires sur le programme et lui avoir fourni un exemplaire du document d'information. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Date et signature du médecin :

Consentement éclairé du patient pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

C. Garanties de confidentialité

Introduction

Ce document est destiné à toute personne demandant accès au programme médical d'urgence avec epcoritamab administré par AbbVie sa/nv, Avenue Einstein 14, 1300 Wavre, Belgique en direct ou via un prestataire de service.

Votre médecin partagera vos données personnelles nécessaires à ce programme avec AbbVie sous forme pseudo-anonymisée (appelées « données codées »), ce qui signifie qu'AbbVie ne pourra faire aucun lien avec votre identité sur base de ces données.

Comment AbbVie utilise vos données codées

Les données codées que votre médecin va fournir à AbbVie sont vos initiales, votre année de naissance, votre sexe et poids, et des informations concernant votre état de santé afin de :

- Déterminer si vous êtes éligible pour participer au programme et recevoir le traitement
- Vous fournir le traitement et gérer le programme
- Monitorer et rapporter la sécurité du programme en interne et en externe (par exemple aux autorités)
- Faire des analyses statistiques relatives à la participation au programme et à sa sécurité
- Pour répondre aux obligations légales et aux procédures internes telles que les obligations comptables ou d'archivage.

Partage de vos données codées

AbbVie peut avoir à partager vos données codées avec des parties tierces impliquées dans l'exécution du programme aux fins décrites ci-dessus et tel que permis par la loi. Ces tierces parties sont tenues de gérer vos données codées tel que décrit dans ce document et selon les lois en vigueur.

Ces tierces parties peuvent être situées en dehors de la Belgique, notamment aux Etats-Unis, ou dans des pays n'offrant pas le même niveau de protection des données privées que la Belgique. AbbVie utilise des systèmes de contrôles appropriés afin de s'assurer que toute donnée est transférée internationalement en accord avec les lois en vigueur en Europe. Toute information complémentaire peut être obtenue par email à privacyoffice@abbvie.com.

Protection de vos données codées

AbbVie a implémenté des mesures de sécurité afin de prévenir l'accès à vos données codées à toute personne non autorisée. Les filiales d'AbbVie et toute tierce partie travaillant avec AbbVie ont signé un accord écrit les engageant à protéger vos données codées et à les utiliser uniquement aux fins décrites dans ce document. AbbVie peut conserver ces données codées tant que le médicament visé est utilisé ou plus longtemps en cas d'obligation légale ou réglementaire.

Vos droits

Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement à participer au programme et demander à accéder, corriger, effacer, restreindre, adapter ou transférer vos informations personnelles en contactant votre médecin. Si vous avez des questions à ce sujet, veuillez contacter le responsable de la protection des données de l'hôpital à l'adresse suivante :..... (mentionner le DPO local).

Pour toute demande, question, inquiétude ou plainte concernant l'utilisation par AbbVie de vos données codées, vous pouvez également contacter AbbVie via le site www.abbvie.com/privacy-inquiry.html ou envoyer un email à privacyoffice@abbvie.com ou un courrier à AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany.

Vous avez le droit de déposer une plainte concernant la manière dont vos informations sont traitées auprès de l'autorité de surveillance belge chargée de faire appliquer les lois sur la protection des données : Autorité

Consentement éclairé du patient pour le programme médical d'urgence et avis de confidentialité

de protection des données (GBA) — Drukpersstraat 35, 1000 Bruxelles - e-mail : contact@apd-gba.be —
Site Web : <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

En signant ce document, vous consentez à ce que vos données personnelles telles que décrites dans ce document soit collectées, utilisées, transmises et transférées hors de Belgique.

J'ai lu l'information contenue dans ce document et j'ai eu l'opportunité de poser des questions. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes à mes questions. Je comprends la nature de mon consentement et ma participation au programme est volontaire. Je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à donner de raison. Je comprends que les informations collectées me concernant peuvent inclure des informations médicales liées à l'évaluation de ma participation au programme.

Nom du Patient

Signature

Date (JJ-MMM-AAAA)