

## Medical Need Programma (MNP) met Nubeqa® (darolutamide)

### INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

**Medisch noodprogramma voor Nubeqa® (darolutamide) voor gebruik bij volwassen mannen voor de behandeling van gemetastaseerde, hormoongevoelige prostaatkanker (mHSPC) in combinatie met androgeendeprivatietherapie (ADT) en docetaxel.**

**Ethisch Comité:** Le Comité d’Ethique Erasme-ULB, Route de Lennik, 808, 1070 Bruxelles

**Opdrachtgever:** Bayer SA/NV, Jan Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (hierna “Bayer”)

**Behandelende arts:**

Naam: \_\_\_\_\_

Titel: \_\_\_\_\_

Ziekenhuis: \_\_\_\_\_

Adres: \_\_\_\_\_

Telefoonnummer: \_\_\_\_\_

#### I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit ‘medical need’ programma van Nubeqa® (darolutamide) voor de behandeling van gemetastaseerde, hormoongevoelige prostaatkanker (die zich in zijn oorspronkelijke vorm of na lokale behandeling heeft verspreid naar andere delen van het lichaam), omdat uw behandelende arts vindt dat de behandelingen voor uw ziekte, die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt, geoptimaliseerd kunnen worden door ze te combineren met een nieuw geneesmiddel.

Gelieve de tijd te nemen om de volgende informatie aandachtig te lezen. Dit document bestaat uit 2 delen:

- De essentiële informatie over dit programma
- Een toestemmingsformulier

U beslist zelf of u al dan niet aan dit programma wil deelnemen. Indien u beslist om niet deel te nemen, zal dat geen invloed hebben op uw standaard medische behandeling. U kunt bovendien tijdens het programma altijd van gedacht veranderen zonder hiervoor een reden te moeten opgeven. Uw behandelende arts zal ook andere therapeutische opties en de risico’s en voordelen van deelname meer in detail met u bespreken.

Als u wenst deel te nemen, zullen we u vragen om het toestemmingsformulier achteraan in dit document te tekenen. U krijgt een kopie van het ondertekende toestemmingsformulier en de behandelende arts zal het originele document bewaren.

#### **Wat is een “medical need” programma (MNP)?**

Het doel van een “medical need” programma is een geneesmiddel dat nog niet beschikbaar is op de markt om een specifieke ziekte te behandelen, beschikbaar te maken voor één of meer patiënten die lijden aan een chronische of ernstige ziekte en die onvoldoende kunnen behandeld worden met de beschikbare behandelingsopties.

### **Het verloop van dit programma**

Uw behandelende arts stelt voor om deel te nemen aan dit programma met als doel u de kans te bieden om Nubeqa® (darolutamide) te krijgen, een behandeling met mogelijke gunstige effecten bij personen met gemetastaseerde, hormoongevoelige prostaatkanker. U neemt geheel vrijwillig deel aan dit programma. U mag dus weigeren om deel te nemen aan het programma of u mag uw deelname op om het even welk moment stopzetten. U hoeft hiervoor geen reden te geven. U dient dit te bespreken met uw behandelende arts. Stop niet op eigen houtje met de medicatie want dit kan gevaarlijk zijn. De beslissing om niet (langer) deel te nemen zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling.

Uw behandelende arts zal controleren of u aan een aantal vooraf bepaalde criteria voldoet, en zo ja, zal uw arts bij Bayer een aanvraag voor goedkeuring indienen. Indien deze aanvraag wordt goedgekeurd, wordt de behandeling met Nubeqa® (darolutamide) aan u verstrekt via uw behandelende arts.

Tijdens dit programma mag u niet meedoen aan een ander programma of een klinische studie die één of meerdere geneesmiddelen uittest. Als u dat van plan bent, moet u onmiddellijk uw behandelende arts inlichten.

### **Behandeling met het geneesmiddel**

Nubeqa® bevat de werkzame stof darolutamide. Darolutamide blokkeert de activiteit van de mannelijke geslachtshormonen, genaamd androgenen, zoals testosteron. Door het blokkeren van deze hormonen zorgt darolutamide ervoor dat prostaatkankercellen niet meer groeien en delen.

Dit document zal u informeren over de geneesmiddelen die u mag, of niet mag gebruiken in combinatie met Nubeqa® (darolutamide) en waarmee u voorzichtig moet zijn. U kan hierover steeds meer informatie vragen bij uw behandelde arts.

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

Bij elke consultatie, en/of tussen de consultaties in, vragen we u om uw behandelende arts op de hoogte te brengen van een verandering van uw gezondheid. Licht uw behandelende arts onmiddellijk in als u zich zorgen maakt over uw behandeling.

### **Duur van het programma**

De duur van dit programma zal afhangen van hoe uw ziekte evolueert onder de behandeling met Nubeqa® (darolutamide). U kunt de behandeling voortzetten zolang u en uw behandelende arts vinden dat u er voordeel bij hebt.

Uw behandelende arts, de commissie voor medische ethiek of de verantwoordelijke voor het programma (Bayer) kunnen uw deelname aan het programma op elk moment stopzetten zonder uw toestemming te vragen, bijvoorbeeld:

- wanneer u geen voordelen van de behandeling ondervindt;
- indien u het geneesmiddel niet verdraagt wegens ernstige bijwerkingen;
- indien nieuwe informatie erop wijst dat u geen voordeel meer heeft bij de behandeling;
- indien uw ziekte verergert; of
- indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt.

Dit programma wordt in elk geval gestopt wanneer Nubeqa® (darolutamide) in België in de handel is en wordt terugbetaald. In dat geval zal uw behandelend arts nagaan of u kunt overschakelen op het in de handel verkrijgbare Nubeqa® (darolutamide).

Indien de terugbetaling niet wordt goedgekeurd, zal Bayer de behandeling voor u blijven leveren, zolang uw arts van mening is dat u er voordeel bij heeft en zolang Nubeqa® (darolutamide) niet in de handel verkrijgbaar is.

Het is ook mogelijk dat Bayer of de gezondheidsinstanties (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) het programma stopzetten. U wordt in elk geval op de hoogte gesteld over de redenen voor stopzetting van dit programma of de reden waarom u uit het programma wordt gehaald.

Indien u zelf beslist om te stoppen met Nubeqa® (darolutamide), wat natuurlijk steeds mag, dan moet u alle niet-gebruikte verpakkingen terugbrengen. U mag het ongebruikte Nubeqa® (darolutamide) nooit doorgeven aan iemand anders.

Hoewel u geen reden hoeft op te geven, zou het toch helpen als u aan uw behandelende arts uitlegt waarom u de behandeling met Nubeqa® (darolutamide) stopzet of waarom u zich uit het programma wilt terugtrekken, vooral als u ongemakken hebt ondervonden. Dat draagt bij tot een volledige evaluatie van Nubeqa® (darolutamide) en het programma, en het helpt ook om te voldoen aan de wettelijke en regelgevende vereisten inzake registratie en rapportering. We verzoeken u ook om mee te werken aan een eindbeoordeling van uw deelname aan het programma.

#### **Informatie over mogelijke risico's en ongemakken**

Vertel het uw arts wanneer één van volgende situaties op u van toepassing is; u mag Nubeqa® dan niet gebruiken:

- Als u **allergisch** bent voor één van de stoffen die in Nubeqa zitten (darolutamide, calciumwaterstoffosfaat (E 341), croscarmellosenatrium, hypromellose, lactosemonohydraat, macrogol (E 1521), magnesiumstearaat (E 470b), povidon (E 1201), titaniumdioxide (E 171)).  
Nubeqa bevat lactose: indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u Nubeqa inneemt.

Vertel het uw arts wanneer één van volgende situaties op u van toepassing is; uw arts zal dan beoordelen of u een behandeling met Nubeqa® moet krijgen, welke aanbevolen dosis is en of u streng gecontroleerd moet worden:

- Als u problemen heeft met uw **nieren**
- Als u problemen heeft met uw **lever**
- Als u **hartaandoeningen** heeft, waaronder problemen met het hartritme, of als u geneesmiddelen voor deze aandoeningen gebruikt
- Als u een **operatie** heeft gehad **voor aandoeningen aan uw bloedvaten**.

Het gebruik van dit middel kan uw levertesten beïnvloeden. Als uw bloedonderzoek abnormale resultaten van uw leverfunctie laat zien, kan uw arts besluiten om de behandeling definitief stop te zetten.

Dit geneesmiddel heeft mogelijk invloed op de mannelijke vruchtbaarheid. Volg tijdens uw behandeling en gedurende 1 week na stopzetting van de behandeling de volgende adviezen op:

- gebruik een zeer effectief voorbehoedsmiddel om zwangerschap te voorkomen als u geslachtsgemeenschap heeft met een vrouw die zwanger kan worden.
- gebruik een condoom om het ongeboren kind te beschermen als u geslachtsgemeenschap heeft met een zwangere vrouw.

**Stop niet met het innemen van Nubeqa® zonder eerst met uw arts te overleggen.**

**Andere geneesmiddelen kunnen de werking van Nubeqa® versterken of verminderen. Daarom is het van belang geen ander geneesmiddel in te nemen of te starten zonder overleg en goedkeuring van uw voorschrijvende arts.**

De volgende geneesmiddelen kunnen de werking van Nubeqa® beïnvloeden of Nubeqa® kan de werking beïnvloeden van deze geneesmiddelen voor de behandeling van:

- bacteriële infecties, zoals **rifampicine**
- epilepsie, zoals **carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne**
- klachten van een licht neerslachtige stemming en milde angst: **sint-janskruid** (een kruidengeneesmiddel)
- een hoog cholesterol, zoals **rosuvastatine, fluvastatine, atorvastatine, pitavastatine**
- ernstige gewrichtsontsteking, ernstige gevallen van de huidziekte psoriasis en kanker: **methotrexaat**
- inflammatoire darmziekten: **sulfasalazine**

Uw arts kan om die reden de dosis aanpassen van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Zoals elk geneesmiddel kan ook deze behandeling bekende of onvoorspelbare bijwerkingen hebben. Het is mogelijk dat u geen, één of meerdere van de hiernavolgende bijwerkingen zal ondervinden. Het is mogelijk dat er nog onbekende bijwerkingen optreden bij de toediening van Nubeqa® (darolutamide) alleen of in combinatie met andere geneesmiddelen die u eventueel gebruikt.

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- hoge bloeddruk
- huiduitslag
- een verlaagd aantal van een bepaald soort witte bloedcellen die neutrofielen worden genoemd. Dit blijkt uit bloedonderzoek.
- bloedtesten die verhoogde niveaus van stoffen die door de lever worden aangemaakt, aantonen: bilirubine, alanine-aminotransferase en aspartaat-transaminase

**Vaak voorkomende bijwerkingen** (kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- Botbreuken
- Borstontwikkeling bij mannen

Indien u last krijgt van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelende arts. De behandelde arts kan op basis hiervan beslissen om Nubeqa® (darolutamide) tijdelijk stop te zetten, de dosering te verlagen of om een aanpassing van gelijktijdig gebruikte geneesmiddelen door te voeren. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die hier niet worden vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **Kennisgeving van nieuwe informatie**

Als er tijdens het programma nieuwe informatie verschijnt die een invloed zou kunnen hebben op uw beslissing om verder deel te nemen, zal u hierover worden ingelicht. We zullen u dan vragen om een formulier te ondertekenen als u erin toestemt om verder deel te nemen. Nieuwe informatie kan ook betekenen dat u misschien niet langer aan het programma kunt deelnemen.

Als we bij de analyse van uw gegevens onverwacht zouden ontdekken dat u een behandelbare ziekte zou hebben, zullen we uw behandelende arts daarvan op de hoogte te brengen. Hij/zij kan dan de mogelijke behandelingen met u bespreken.

### **Vergoeding**

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan dit medisch noodprogramma. De medicatie die u tijdens dit medisch noodprogramma ter beschikking wordt gesteld, wordt vergoed door Bayer SA-NV. Andere noodzakelijke medische interventies en onderzoeken worden niet door Bayer (terug)betaald.

### **Informatie over de verzekering**

Als u een vergoeding voor schade aan uw gezondheid wilt ontvangen als rechtstreeks gevolg van deelname aan dit medisch noodprogramma, moet u uw behandelende arts of zijn / haar collega's of Bayer SA-NV op de hoogte stellen zonder onnodige vertraging.

### **Medisch-ethische toetsing**

De Medisch-Ethische Toetsingscommissie van Erasme-ULB heeft dit document, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling met Nubeqa® bekeken en heeft een positief oordeel gegeven over dit medisch noodprogramma.

### **Wat gebeurt er met uw persoonsgegevens als u meedoet?**

Indien u beslist om deel te nemen aan dit programma zullen relevante medische gegevens verzameld worden door uw arts en doorgegeven worden aan Bayer.

Deze gegevens omvatten:

- uw geboortjaar en uw geslacht
- uw medische voorgeschiedenis
- informatie met betrekking tot uw diagnose van prostaatkanker
- gegevens rond de ontwikkeling van uw ziekte
- bijwerkingen die u vertoont tijdens de behandeling met Nubeqa® (darolutamide)
- gegevens rond de respons op de behandeling met Nubeqa® (darolutamide)

Persoonsgegevens die in het kader van dit programma worden verzameld zullen worden gecodeerd. Dit betekent dat informatie waarmee uw identiteit zou kunnen achterhaald wordt verwijderd en vervangen door een code (bijv. een nummer). De lijst die de link bevat tussen die code en de informatie waarmee uw identiteit zou kunnen worden achterhaald, wordt apart van de gecodeerde gegevens bewaard en wordt enkel opgeslagen in uw ziekenhuis. De data worden gecodeerd om uw identiteit te bewaren en om vertrouwelijkheid te garanderen.

### ***Toegang tot en gebruik van niet-gecodeerde gegevens***

Uw behandelende arts en andere mensen in het ziekenhuis die betrokken zijn bij dit programma of uw behandeling hebben toegang tot uw niet-gecodeerde gegevens. Daarnaast kunnen een beperkte groep mensen van Bayer, één van de bedrijven van de Bayer-groep of haar contractuele partners, ethische commissies en regelgevende overheden toegang krijgen tot uw niet-gecodeerde gegevens, maar dit enkel om te controleren of het programma goed wordt uitgevoerd. Al deze mensen zijn gebonden aan vertrouwelijkheid.

### ***Toegang tot en gebruik van gecodeerde gegevens***

Uw gecodeerde gegevens kunnen voor de volgende doeleinden gebruikt worden

- om wetenschappelijke vragen over dit programma te beantwoorden
- om meer te weten te komen over het geneesmiddel en hoe dergelijke geneesmiddelen werken (d.w.z. geneesmiddelen die op dezelfde manier in het lichaam kunnen werken), vooral:
  - o wat doet het geneesmiddel met het lichaam?
  - o wat doet het lichaam met het geneesmiddel?
- om meer te weten te komen over volwassen mannen met gemetastaseerde, hormoongevoelige prostaat­kanker
- om latere studies te plannen
- om wetenschappelijke analysemethoden te ontwikkelen
- om de resultaten te publiceren in wetenschappelijke artikels of presentaties en om ze te gebruiken voor educatieve doeleinden
- om informatie te verkrijgen over Nubeqa® (darolutamide) en daarmee samenhangende gezondheidsproblemen.

Uw gecodeerde gegevens kunnen worden gebruikt voor bovenstaande doeleinden door en/of gedeeld met:

- Bayer,
- bedrijven van de Bayer AG groep,
- dienstverleners van Bayer of van de Bayer AG groep
- partners van Bayer/Bayer AG groep.

Het is daarnaast mogelijk dat uw gecollecteerde, gecodeerde gegevens worden doorgegeven aan regelgevende overheden voor regelgevende doeleinden, bijv. voor rapportering van relevante informatie over de veiligheid of om een vergunning voor het in de handel brengen aan te vragen of voor discussies over terugbetaling en markttoegang voor het geteste geneesmiddel. De regelgevende instanties kunnen de informatie ook gebruiken om meer te weten te komen over patiënten met gemetastaseerde, hormoongevoelige prostaat­kanker.

### ***Transfer van gecodeerde gegevens naar andere landen***

Mogelijk worden uw gecodeerde gegevens doorgestuurd naar bestemmingen buiten uw land en de Europese economische zone (bijv. de Verenigde Staten). Dat kunnen landen zijn waarvan de Europese Commissie niet bevestigd heeft dat er een gelijkwaardig niveau van gegevensbescherming is. In voorkomend geval zullen de gepaste veiligheidsmaatregelen worden genomen om uw gegevens te beschermen, bijv. door specifieke contractuele overeenkomsten af te sluiten. Voor meer informatie over de veiligheidsmaatregelen kunt u zich wenden tot uw behandelende arts.

### ***Bewaring van gecodeerde gegevens***

Uw gecodeerde gegevens zullen na beëindiging van het programma minstens 10 jaar bewaard worden. Daarna kunnen ze eventueel nog langer worden bewaard voor de bovenvermelde doeleinden of om wettelijke redenen (bijv. herziene verplichting tot bewaring).

### ***Uw rechten met betrekking tot persoonsgegevens***

U kunt de volgende rechten uitoefenen met betrekking tot uw persoonsgegevens:

- U kunt informatie vragen over de verwerking van uw persoonsgegevens. Vóór het einde van het programma is het echter mogelijk dat u geen toegang tot bepaalde van uw gegevens krijgt zonder

het risico dat u van het programma wordt uitgesloten; dit kan nodig zijn om de wetenschappelijke integriteit van het programma te waarborgen.

- U kunt vragen om onjuiste of onvolledige gegevens te corrigeren. Tijdens het beoordelen van dat verzoek hebt u het recht om verdere verwerking van uw persoonsgegevens te beperken.
- U kunt vragen uw persoonsgegevens doorgestuurd te krijgen naar uzelf of een andere partij, in een gebruikelijk formaat.
- U kunt een klacht indienen bij de gegevensbeschermingsautoriteit.
- U kunt uw toestemming op elk ogenblik intrekken zonder dat u daar een reden voor hoeft op te geven. U heeft ook het recht om verdere deelname aan het programma stop te zetten door weg te blijven zonder daar een reden voor op te geven, maar dat is geen intrekking van toestemming. Een intrekking van toestemming betekent dat u actief uw toestemming tot deelname aan het programma en tot gegevensverwerking intrekt. Dat heeft geen invloed op de wettigheid van de verwerking van persoonsgegevens op grond van de toestemming die u vóór intrekking hebt gegeven. Echter, na intrekking van uw toestemming zullen geen verdere gegevens over u meer worden verzameld.
- Als u uw toestemming intrekt, heeft u ook het recht om te vragen persoonsgegevens te wissen als die niet langer nodig zijn voor het verwerken van de gegevens of als er geen andere wettelijke grond is voor verdere verwerking van die gegevens.

Als u uw rechten met betrekking tot uw persoonsgegevens wenst uit te oefenen, moet u, om de vertrouwelijkheid van uw identiteit te bewaren, uw verzoek richten tot uw behandelende arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Bayer.

### **Vragen**

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent het programma of de behandeling, kunt u contact opnemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u behandeld wordt met Nubeqa®.

We raden u aan om zo veel mogelijk vragen te stellen, opdat u met kennis van zaken kunt beslissen om al dan niet deel te nemen.

## Medical Need Programma (MNP) met Nubeqa® (darolutamide)

### GEINFORMEERDE TOESTEMMING

#### II. Verklaring van de patiënt

Ik bevestig hierbij dat:

- de behandelende arts mij het medisch nood programma goed heeft uitgelegd.
- ik de gelegenheid heb gekregen om het programma met de behandelende arts te bespreken en dat ik een antwoord heb gekregen op al mijn vragen.
- ik voldoende tijd heb gekregen om erover na te denken.
- ik de informatie over het programma heb gelezen en begrepen.
- ik weet dat mijn toestemming de wettelijke basis is voor het verwerken van mijn persoonsgegevens op de manier en voor de doeleinden die in het informatiedocument voor de patiënt beschreven staan.
- ik ermee instem dat mijn huisarts of andere specialisten betrokken bij de medische opvolging van mijn gezondheid, op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma. En indien nodig worden gecontacteerd om aanvullende informatie over mijn gezondheid te verkrijgen.
- ik weet dat ik een kopie zal krijgen van het informatiedocument en het toestemmingsformulier nadat ik het heb ondertekend.
- ik weet dat mijn beslissing om aan het programma deel te nemen volledig vrijwillig is. Als ik beslis om niet aan het programma deel te nemen of als ik mijn toestemming intrek, zal dat geen effect hebben op mijn behandeling.

**Ik stem erin toe om deel te nemen aan het programma en ik sta toe dat mijn persoonsgegevens worden verwerkt op de manier en voor de doeleinden die in het document met informatie over dit programma voor de patiënt beschreven staan, inclusief het gebruik van mijn persoonsgegevens voor toekomstig onderzoek.**

**Ik heb een exemplaar ontvangen van deze informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.**

#### PATIENT:

Volledige naam (in drukletters): \_\_\_\_\_

Adres:

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

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_



### III. Verklaring van de behandelende arts

Ik bevestig hierbij dat ik de aard, het doel, de vereisten en de risico's van dit programma en het gebruik van persoonsgegevens die tijdens het programma zullen worden verzameld, aan de patiënt heb uitgelegd en met de patiënt heb besproken.

Ik bevestig dat de patiënt vrijwillig heeft toegestemd tot deelname aan het programma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki" en de "Goede klinische praktijk".

Ik zorg ervoor dat de patiënt een kopie van het informatiedocument en het toestemmingsformulier krijgt.

#### DE BEHANDELENDE ARTS:

Volledige naam (in drukletters): \_\_\_\_\_

Adres:

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

Handtekening: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

**Medical Need Program (MNP) de Nubeqa® (darolutamide)  
INFORMATION POUR LE PATIENT**

**Medical Need Program de Nubeqa® (darolutamide) pour le traitement du cancer de la prostate métastatique hormonosensible (mHSPC) chez l'homme adulte en association avec la thérapie de déprivation androgénique (ADT) et la chimiothérapie par docétaxel.**

**Comité d'Éthique Médicale:** Le Comité d'Éthique Erasme-ULB, Route de Lennik, 808, 1070 Bruxelles

**Promoteur de l'étude:** Bayer SA/NV, Jan Mommaertslaan 14, 1831 Diegem (ci-dessous «Bayer»)

**Médecin traitant:**

Nom: \_\_\_\_\_

Titre: \_\_\_\_\_

Hôpital: \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Numéro de téléphone: \_\_\_\_\_

## **I. Information essentielle à votre décision de participation**

Vous êtes invité à participer à un "Medical Need Program" de Nubeqa® (darolutamide) pour le traitement du cancer de la prostate métastatique hormonosensible (qui dans sa forme de présentation initiale, ou après traitement local, s'est propagé à d'autres parties du corps), parce que votre médecin traitant estime que les traitements actuellement disponibles sur le marché belge pour votre maladie pourraient être optimisés par leur combinaison avec un nouveau médicament.

Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes. Ce document se compose de deux parties :

- Les informations essentielles sur ce programme
- Un formulaire de consentement

Vous êtes entièrement libre de choisir de participer ou non à ce programme. Si vous décidez de ne pas participer, votre décision n'affectera en rien vos soins médicaux habituels. De plus, vous pouvez changer d'avis à tout moment pendant le programme sans devoir vous justifier. Votre médecin traitant discutera également plus en détail avec vous des autres options thérapeutiques et de leurs risques et bénéfices de participation.

Si vous souhaitez participer, nous vous demanderons de signer le formulaire de consentement, joint à la fin de ce document. Une copie du formulaire de consentement signé vous sera remise et le médecin traitant conservera le document original.

**Qu'est-ce qu'un "Medical Need Program" (MNP) ?**

Le but d'un "Medical Need Program" est de mettre un médicament, qui n'est pas encore disponible sur le marché pour le traitement d'une maladie spécifique, à la disposition d'un ou plusieurs patients souffrant d'une maladie chronique ou grave, et qui ne peuvent pas être traités de manière optimale avec les options de traitement disponibles.

**Déroulement du programme**

Votre médecin traitant vous suggère de participer à ce programme dans le but de vous donner la possibilité de recevoir le Nubeqa® (darolutamide), un traitement aux effets potentiellement bénéfiques chez les personnes souffrant du cancer de la prostate métastatique hormonosensible. Votre participation à ce programme est entièrement volontaire. Vous pouvez donc refuser de participer, ou vous retirer du programme sans donner de justification. Vous devez en discuter avec votre médecin. Ne décidez pas d'arrêter de prendre vos médicaments par vous-même, car cela pourrait être dangereux. La décision de ne pas participer (plus longtemps) n'affectera pas la suite de votre traitement médical.

Votre médecin traitant vérifiera si vous remplissez un nombre de critères prédéterminés et, si c'est le cas, il soumettra une demande d'approbation à Bayer. Si cette demande est approuvée, le traitement avec le Nubeqa® (darolutamide) vous sera fourni par votre médecin traitant.

Pendant ce programme, vous ne pourrez pas prendre part à un autre programme ou essai clinique qui étudie un ou plusieurs médicaments. Si vous avez l'intention de le faire, vous devez en informer immédiatement votre médecin.

**Traitement avec le médicament**

Nubeqa® contient une substance active appelée darolutamide. Le darolutamide bloque l'activité des hormones sexuelles masculines (appelées androgènes) telle que la testostérone. En bloquant ces hormones, le darolutamide empêche les cellules du cancer de la prostate de se développer et de se diviser.

Ce document vous informera sur les médicaments que vous devez ou ne devez pas prendre en combinaison avec Nubeqa® (darolutamide) et quels sont ceux auxquels vous devez faire attention. Vous pouvez toujours demander plus d'informations à votre médecin.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce médicament, et quant aux mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

Lors de chaque consultation, et/ou entre les consultations, nous vous demandons d'informer votre médecin traitant de tout changement de votre état de santé. Veuillez informer immédiatement votre médecin traitant si vous avez des inquiétudes concernant votre traitement.

### **Durée du programme**

La durée de ce programme dépendra de l'évolution de votre maladie sous traitement avec le Nubeqa® (darolutamide). Vous pouvez poursuivre le traitement tant que vous et votre médecin traitant estimez que vous en tirez profit.

Votre médecin, le comité d'éthique médicale, ou le responsable du programme (Bayer) peuvent à tout moment arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation, par exemple:

- si vous ne tirez aucun bénéfice du traitement;
- si vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves;
- si de nouvelles informations montrent que vous ne bénéficiez plus du traitement;
- si votre maladie s'aggrave; ou
- si vous ne suivez pas les instructions de traitement.

Ce programme sera de toute façon interrompu une fois le Nubeqa® (darolutamide) disponible sur le marché et remboursé en Belgique. Dans ce cas, votre médecin traitant déterminera si vous pouvez passer au Nubeqa® (darolutamide) disponible dans le commerce.

Si le remboursement n'est pas approuvé, Bayer continuera à fournir votre traitement aussi longtemps que votre médecin estimera qu'il vous sera bénéfique et tant que Nubeqa® (darolutamide) n'est pas disponible sur le marché.

Il est également possible que Bayer ou les autorités sanitaires (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, AFMPS) interrompent le programme. Dans tous les cas, vous serez informé(e) de la raison de l'arrêt du programme ou de la raison pour laquelle vous avez été retiré(e) du programme.

Si vous décidez d'arrêter de prendre le Nubeqa® (darolutamide) vous-même, ce que vous pouvez bien sûr faire, vous devrez retourner tous les emballages non utilisés. Vous ne devez en aucun cas donner le Nubeqa® (darolutamide) non utilisé à une autre personne.

Bien que vous n'ayez pas à donner de raison, il serait utile que vous expliquiez à votre médecin pourquoi vous arrêtez le traitement avec le Nubeqa® (darolutamide) ou pourquoi vous souhaitez vous retirer du programme, surtout si vous avez subi des désagréments. Cela permettra de garantir une évaluation complète et exhaustive du Nubeqa® (darolutamide) ainsi que du programme, et contribuera également à satisfaire aux exigences légales et réglementaires en matière d'enregistrement et de notification. Nous vous demandons également de coopérer à une évaluation finale de votre participation au programme.

### **Informations sur les risques et inconvénients éventuels**

Prévenez votre médecin si vous êtes dans l'une des situations suivantes; vous ne pouvez pas prendre Nubeqa® dans les cas suivants :

- Si vous êtes **allergique** à l'un des composants contenus dans Nubeqa® (darolutamide, hydrogénophosphate de calcium (E 341), croscarmellose sodique, hypromellose, lactose monohydraté, macrogol (E 1521), stéarate de magnésium (E 470b), povidone (E 1201), dioxyde de titane (E 171)).

Nubeqa contient du lactose: si votre médecin vous a informé d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Nubeqa.

Si vous êtes dans l'une de ces situations, prévenez votre médecin avant de prendre Nubeqa®. Votre médecin décidera si vous devez être traité par Nubeqa® et s'il est nécessaire de vous surveiller étroitement :

- Si vous présentez des **problèmes aux reins**
- Si vous présentez des **problèmes au foie**
- Si vous présentez une **maladie cardiaque**, notamment des troubles du rythme cardiaque, ou si vous prenez des médicaments pour traiter ce type de maladie
- Si vous avez subi une **intervention chirurgicale pour traiter une maladie des vaisseaux sanguins**.

La prise de ce médicament peut affecter vos analyses hépatiques. Si vos analyses sanguines montrent des résultats anormaux de votre fonction hépatique, votre médecin peut décider d'arrêter définitivement le traitement.

Il est possible que ce médicament ait des effets sur la fertilité masculine. Les instructions suivantes doivent être respectées au cours du traitement et pendant 1 semaine suivant l'arrêt du traitement :

- si vous avez des rapports sexuels avec une femme susceptible de débuter une grossesse, vous devez utiliser une méthode de contraception hautement efficace pour éviter toute grossesse.
- si vous avez des rapports sexuels avec une femme enceinte, vous devez utiliser des préservatifs pour protéger l'enfant à naître.

**N'arrêtez pas de prendre Nubeqa® sans en avoir d'abord parlé avec votre médecin.**

**Certains autres médicaments peuvent augmenter ou diminuer l'effet du Nubeqa®. Il sera donc essentiel de demander des explications et l'approbation de votre médecin prescripteur avant de prendre ou de commencer un traitement avec un autre médicament.**

Les médicaments suivants sont susceptibles d'altérer les effets de Nubeqa® ou, inversement, Nubeqa® est susceptible d'altérer les effets de ces médicaments, qui traitent :

- les infections bactériennes, p. ex. **rifampicine**
- l'épilepsie, p. ex. **carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne**
- les symptômes de dépression légère et d'anxiété légère : **millepertuis** (médicament à base de plante)
- les taux de cholestérol élevés, p. ex. **rosuvastatine, fluvastatine, atorvastatine, pitavastatine**
- les inflammations articulaires sévères, les cas sévères de psoriasis (maladie de peau) et des cancers : **méthotrexate**
- les maladies inflammatoires de l'intestin : **sulfasalazine**

Votre médecin pourra donc décider de modifier la dose des médicaments que vous prenez.

Comme tout médicament, ce traitement peut avoir des effets secondaires connus ou imprévisibles. Il est possible que vous ne ressentiez aucun, un ou plusieurs des effets secondaires énumérés ci-dessous. Il est possible que des effets secondaires inconnus se produisent lorsque le Nubeqa® (darolutamide) est administré seul ou en combinaison avec d'autres médicaments que vous prenez.

**Effets indésirables très fréquents** (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- hypertension artérielle
- éruption cutanée
- analyses de sang montrant une diminution du nombre de neutrophiles (un type de globule blanc)
- des analyses de sang montrant des niveaux élevés de substances produites par le foie: bilirubine, alanine aminotransférase et aspartate aminotransférase

**Effets indésirables fréquents** (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fractures osseuses
- augmentation du volume des seins chez l'homme

Si vous ressentez des effets indésirables, veuillez contacter votre médecin traitant. Suite à cela, le médecin traitant peut décider d'arrêter temporairement le Nubeqa® (darolutamide), de réduire la dose ou d'ajuster les médicaments concomitants. Cela s'applique également aux éventuels effets indésirables qui ne sont pas mentionnés dans la notice. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

### **Nouvelles informations**

Si au cours du programme de nouvelles informations apparaissent qui pourraient affecter votre décision de continuation du programme, vous en serez informé. Nous vous demanderons de signer un

formulaire si vous acceptez de continuer. De nouvelles informations peuvent également signifier que vous ne pourrez plus participer au programme.

Si, en analysant vos données, nous découvrons inopinément que vous souffrez d'une maladie traitable, nous en informerons votre médecin traitant. Il/elle pourra ensuite discuter avec vous des traitements possibles.

### **Indemnités**

Vous ne serez pas indemnisé pour votre participation à ce programme médical. Le médicament mis à votre disposition lors de ce Programme Médical est pris en charge par Bayer SA-NV. Toutes autres interventions, examens ou médicaments nécessaires ne seront pas remboursés par Bayer.

### **Compensation pour les préjudices**

Si vous demandez une indemnisation pour un dommage à votre santé résultant directement de la participation dans ce Programme Médical, vous devez en informer votre médecin traitant ou ses collègues ou Bayer SA-NV sans retard injustifié.

### **Examen du comité d'éthique médicale**

Le Comité d'Ethique Erasme-ULB a examiné ce document, les objectifs et le traitement par Nubeqa® envisagé et a émis un avis positif sur la conduite de ce medical need program.

### **Qu'advient-il de vos données à caractère personnel lorsque vous participez ?**

Si vous décidez de participer à ce programme, les données médicales pertinentes seront recueillies par votre médecin et transmises à Bayer.

Ces données comprennent :

- votre année de naissance et votre sexe
- votre antécédents médicaux
- des informations concernant votre diagnostic du cancer de la prostate
- des données concernant le développement de votre maladie
- les effets secondaires éventuels que vous avez subis pendant le traitement par Nubeqa® (darolutamide)
- des informations sur votre réponse au traitement par Nubeqa® (darolutamide)

Les données à caractère personnel collectées dans le cadre de ce programme seront cryptées. Cela signifie que les informations grâce auxquelles vous pouvez être identifié seront supprimées et remplacées par un code (par exemple un numéro). La liste qui contient le lien entre ce code et les informations qui pourraient vous identifier sera conservée séparément des données codées et ne sera conservée qu'à l'hôpital. Le codage vise à préserver votre identité et à en garantir la confidentialité.

**Consultation et utilisation des données non-codées**

Votre médecin traitant et les autres personnes de l'hôpital participant à ce programme ou à votre traitement auront accès aux données non-codées. En outre, un groupe limité de personnes de la société Bayer, de l'une des sociétés du groupe Bayer ou de ses partenaires contractuels, des comités d'éthique et des autorités réglementaires peuvent avoir accès à vos données non-codées, mais uniquement pour vérifier le déroulement correct du programme. Toutes ces personnes sont tenues au secret professionnel.

**Consultation et utilisation des données codées**

Vos données codées peuvent être utilisées aux fins suivantes:

- Répondre aux questions scientifiques de ce programme
- Acquérir de nouvelles connaissances sur le médicament et le mécanisme d'action de ce groupe de médicaments (c'est à dire des médicaments qui agissent de façon similaire dans le corps), en particulier:
  - o ce que le médicament fait au corps?
  - o ce que fait le corps avec le médicament?
- Acquérir de nouvelles connaissances sur les hommes adultes atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible
- Planifier d'autres futures études
- Développer des méthodes d'analyse scientifique
- Publier les résultats dans des articles ou des présentations scientifiques et les utiliser à des fins éducatives
- Fournir du matériel d'information sur le Nubeqa® (darolutamide) et les problèmes de santé associés.

Vos données codées peuvent être utilisées aux fins susmentionnées par et/ou partagées avec :

- Bayer,
- Sociétés du groupe Bayer AG,
- Les prestataires de services de Bayer ou du groupe Bayer AG
- Partenaires du groupe Bayer/Bayer AG.

Vos données codées collectées peuvent être transmises aux organismes de réglementation à des fins réglementaires, par exemple pour le rapportage d'importantes informations de sécurité, pour introduire une demande d'autorisation de mise sur le marché ou pour étayer les discussions autour du remboursement ou de l'accès sur le marché du médicament testé. Les organismes de réglementation peuvent également utiliser les données pour acquérir de nouvelles connaissances concernant les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormonosensible.

**Transfert des données codées vers d'autres pays**



Vos données codées peuvent être transmises à des destinations en dehors de votre pays et de l'espace économique européen (par exemple, les États-Unis). Il peut s'agir de pays pour lesquels la Commission européenne n'a pas confirmé un niveau de protection des données équivalent. Dans ce cas, des mesures de sécurité appropriées seront prises pour protéger vos données, par exemple en concluant des accords contractuels spécifiques. Pour tout complément d'information sur ces mesures, veuillez contacter votre médecin traitant.

### **Conservation des données codées**

Vos données codées seront conservées au moins 10 ans après la fin du programme. Passé ce délai, elles pourraient être conservées plus longtemps aux fins susmentionnées ou pour des motifs juridiques (par exemple en cas de modification des délais légaux de conservation).

### **Vos droits concernant vos données à caractère personnel**

En ce qui concerne vos données à caractère personnel, vous pouvez exercer les droits suivants:

- Demander des informations sur le traitement de vos données à caractère personnel. Il se peut néanmoins que vous ne puissiez pas accéder à certaines de vos données avant la fin du programme sans risquer d'être exclu(e) du programme, et ce dans le but de préserver l'intégrité scientifique du programme.
- Demander la rectification de vos données si elles sont incorrectes ou incomplètes. Pendant l'évaluation de cette demande, vous avez le droit de demander la limitation du traitement de vos données à caractère personnel.
- Demander le transfert de vos données à caractère personnel vers vous même ou à un tiers dans un format couramment utilisé.
- Introduire une plainte auprès d'une autorité de protection des données.
- Révoquer votre consentement à tout moment, sans devoir vous justifier. Vous avez aussi le droit d'arrêter votre participation au programme, en cessant de vous présenter aux rendez-vous sans vous justifier, mais un tel arrêt n'est pas une révocation. Une révocation signifie que vous révoquez activement votre participation au programme et votre consentement au traitement de vos données. Cela n'affectera en rien la légalité du traitement de vos données à caractère personnel sur la base de votre consentement avant sa révocation. Cependant, aucune donnée ne sera plus collectée à votre sujet à partir de ce moment.
- Parallèlement à votre révocation, vous avez le droit de demander la suppression de vos données à caractère personnel si elles ne sont plus nécessaires aux fins de traitement ou s'il n'y a pas d'autres bases légales à leur traitement ultérieur.

Si vous souhaitez exercer l'un de ces droits concernant vos données à caractère personnel, afin de préserver la confidentialité de votre identité, veuillez adresser votre demande à votre médecin traitant, qui la transmettra à Bayer.

### **Questions**

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le programme ou le traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé, signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement à base de Nubeqa®.

Nous vous encourageons à poser autant de questions que vous le souhaitez avant de prendre votre décision de participer au programme.

## **Medical Need Program (MNP) de Nubeqa® (darolutamide)**

### **FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ**

#### **II. Déclaration du patient**

Je confirme que :

- Le médecin traitant m'a bien expliqué tout le programme médical.
- J'ai eu l'opportunité de discuter du programme avec le médecin traitant et reçu une réponse à toutes mes questions.
- J'ai pu disposer du temps nécessaire pour réfléchir à ma participation au programme.
- J'ai lu et compris le document d'information pour le patient concernant le programme.
- Je comprends que mon consentement constitue la base légale de traitement de mes données à caractère personnel selon les modalités et aux fins décrites dans le document d'information du patient concernant le programme.
- J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient contactés si nécessaire pour l'obtention d'informations complémentaires relatives à ma santé.
- Je recevrai un exemplaire du document d'information et du formulaire de consentement éclairé après avoir signé ce dernier.
- Je sais que ma décision de participer au programme est entièrement volontaire. Si je décide de ne pas participer au programme ou si je révoque mon consentement, cela n'aura aucune conséquence sur mes soins médicaux habituels.

**Je consens à participer au programme et j'autorise le traitement de mes données à caractère personnel selon les modalités et aux fins décrites dans le document d'information pour le patient concernant ce programme, y compris l'usage des données pour des recherches futures.**

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

#### **PATIENT:**

Nom complet (en majuscules): \_\_\_\_\_

Adresse: \_\_\_\_\_

Signature: _____	Date: _____

### III. Déclaration du médecin traitant

Je confirme que la nature, l'objectif, les obligations et les risques liés au programme, de même que l'utilisation des données à caractère personnel collectés durant le programme, ont été expliqués et discutés avec le patient.

Je confirme que le patient a volontairement accepté de participer au programme et je suis prêt à répondre à toute question supplémentaire.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la «Déclaration d'Helsinki» et dans les «Bonnes pratiques Cliniques».

Je m'assurerai qu'un exemplaire du document d'information pour le patient et du formulaire de consentement éclairé soient remis au patient.

#### LE MÉDECIN TRAITANT:

Nom complet (en majuscules): _____	
Adresse:	
_____	
_____	
_____	
Signature: _____	Date: _____