

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Medisch Noodprogramma voor Imbruvica® (ibrutinib) in combinatie met R-CHOP, afgewisseld met R-DHAP (of R-DHAOx) zonder Imbruvica®, gevolgd door Imbruvica® als monotherapie, voor de behandeling van volwassen patiënten met niet eerder behandeld mantelcellymfoom (MCL) die in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie.

Deel 1: Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma

Uw behandelende arts heeft vastgesteld dat u niet eerder behandeld mantelcellymfoom heeft. Aangezien geen passend product op de markt commercieel beschikbaar is, zou uw behandelende arts u willen behandelen met Imbruvica®, een geneesmiddel dat voor deze indicatie werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA, European Medicines Agency) voor de behandeling van niet eerder behandeld mantelcellymfoom, maar (nog) niet wordt terugbetaald in België. Imbruvica® is dus (nog) niet commercieel beschikbaar op de markt in België. U kan niet adequaat worden behandeld met de op dit ogenblik in België beschikbare geneesmiddelen in de handel of onder ziekenhuisvrijstelling, of met een magistrale bereiding.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent voor u. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd. Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u de uitleg hieronder over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent Imbruvica®, beslis dan pas om de behandeling wel of niet te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn. Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die nodig is voor uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

1. Wat is een medisch noodprogramma?

Een medisch noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek maar die nog niet gecommmercialiseerd en terugbetaald zijn op de Belgische markt.

Deze behandeling kadert in het medisch noodprogramma dat tot doel heeft Imbruvica® beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, voor wie er geen andere of een minder

effectieve of minder geschikte behandeling is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelend arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

2. Wat is Imbruvica®?

Imbruvica® is een geneesmiddel dat doelgericht werkt, en gezonde cellen grotendeels ongemoeid laat. Ibrutinib, het actief bestanddeel van Imbruvica®, blokkeert een eiwit dat kwaadaardige witte bloedcellen (B-cellen) helpt groeien en overleven. Dat eiwit heet 'Bruton's tyrosinekinase' of kortweg BTK. Door te verhinderen dat BTK wordt geactiveerd, helpt Imbruvica® om kwaadaardige B-cellen te doden en hun aantal te verkleinen. Imbruvica® verhindert ook dat kwaadaardige B-cellen in de lymfeklieren blijven zitten.

Doordat Imbruvica® BTK blokkeert, worden er geen signalen meer doorgegeven aan de kwaadaardige cellen om zich te gaan delen of te overleven. Om die reden wordt Imbruvica® ook wel eens een 'signaalremmer' genoemd.

Bij mantelcellymfoom (een vorm van lymfeklierkanker) zijn net deze B-cellen kwaadaardig en delen ze te veel. Door BTK te blokkeren helpt Imbruvica® die kankercellen te stoppen en af te breken.

Imbruvica® wordt gegeven samen met een reeks chemokuren (R-CHOP*), afgewisseld met andere kuren (R-DHAP** of R-DHAOx***) zonder Imbruvica®. Daarna krijgt u Imbruvica® als vervolgbehandeling. Dit geldt voor volwassen patiënten met niet eerder behandeld mantelcellymfoom die in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie (transplantatie van eigen stamcellen).

Deze afkortingen zijn namen voor combinaties van medicijnen (chemotherapie + soms een doelgericht middel). Ze worden samen gegeven omdat elk middel op een iets andere manier kankercellen aanpakt. Door verschillende medicijnen te gebruiken die op verschillende manieren werken, verhogen artsen de kans dat zoveel mogelijk kankercellen worden geraakt. Vaak worden deze kuren in cycli gegeven en soms afgewisseld. Deze afwisseling kan helpen om sommige bijwerkingen te spreiden.

R-CHOP* is een afkorting voor een combinatie van geneesmiddelen: rituximab, cyclofosfamide, doxorubicine, vincristine en prednison.

R-DHAP** staat voor: rituximab, dexamethason, cytarabine en cisplatine.

R-DHAOx*** staat voor: rituximab, dexamethason, cytarabine en oxaliplatine.

Voor niet eerder behandeld mantelcellymfoom is Imbruvica® goedgekeurd door de Europese autoriteiten, maar nog niet terugbetaald in België, vandaar dit medisch noodprogramma. Deze handelsvergunning vult eerdere vergunningen voor Imbruvica® in Europa aan, waarbij de eerste vergunning in 2014 werd verleend.

3. Wanneer mag u dit geneesmiddel niet krijgen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.
- U gebruikt een kruidenmiddel genaamd sint-janskruid, gebruikt tegen depressie. Als u dit niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u ooit een ongewone blauwe plek of bloeding heeft gehad of als u medicijnen of voedingssupplementen gebruikt waardoor u een hoger risico op een bloeding heeft (zie rubriek 'gebruikt u nog andere geneesmiddelen?');
- als u een onregelmatige hartslag heeft of in het verleden een onregelmatige hartslag of ernstig hartfalen heeft gehad, of als u een van de volgende verschijnselen heeft: kortademigheid, zwakte, duizeligheid, een licht gevoel in het hoofd, flauwvallen of bijna flauwvallen, pijn op de borst of gezwollen benen;
- als u leverproblemen heeft. Dit geldt ook als u een hepatitis B-infectie (een infectie van de lever) heeft. Of als u deze ooit heeft gehad;
- als u een hoge bloeddruk heeft;
- als u onlangs een operatie heeft ondergaan, in het bijzonder als hierdoor de opname van voeding of geneesmiddelen uit uw maag of darm kan worden aangetast;
- als er bij u een operatie gepland wordt – uw arts kan u dan vragen om voor een korte tijd (3 tot 7 dagen) voor en na uw operatie met Imbruvica® (ibrutinib) te stoppen;
- als u nierproblemen heeft.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige tijdens inname van dit middel:

Vertel het uw arts onmiddellijk als u of iemand anders bij u tijdens het gebruik van Imbruvica® het volgende opmerkt: geheugenverlies, moeite met nadenken, problemen met lopen of afname van het gezichtsvermogen – deze verschijnselen kunnen het gevolg zijn van een zeer zeldzame maar ernstige herseninfectie die fataal kan aflopen (progressieve multifocale leuko-encefalopathie of PML).

Vertel het uw arts direct als u last krijgt of iemand ziet dat u last krijgt van: minder gevoel of minder kracht in uw arm of been (vooral aan één kant van het lichaam), plotselinge verwarring, onduidelijk of verward praten, minder goed kunnen zien, moeite met lopen, problemen met uw evenwicht of coördinatie, hele erge hoofdpijn. Dit kunnen kenmerken van een beroerte zijn.

Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u pijn krijgt in uw linker bovenbuik, links onder de borstkas, of aan uw linkerschouderpunt (dit kan erop wijzen dat uw milt is gescheurd) nadat u bent gestopt met het innemen van Imbruvica®.

Effecten op uw hart

Behandeling met Imbruvica® kan slecht zijn voor uw hart. Dat gebeurt vooral als u al een hartziekte heeft, zoals problemen met uw hartslag, hartfalen of een hoge bloeddruk. Of als u diabetes (suikerziekte) heeft of als u al wat ouder bent. De effecten kunnen ernstig zijn en kunnen tot de dood leiden. Soms tot plotselinge dood. Uw arts zal uw hart controleren voor en tijdens de behandeling met Imbruvica®. Zeg het onmiddellijk tegen uw arts als u tijdens uw behandeling met Imbruvica® voelt dat u ademtekort heeft, als u moeite heeft met ademen als u ligt, als uw voeten, enkels of benen opzwellen en als u last heeft van zwakte of vermoeidheid – dit kunnen tekenen zijn van hartfalen.

Bloedingen

Imbruvica® kan ervoor zorgen dat u makkelijker bloedingen krijgt. Neem contact op met uw arts als u een ongewone blauwe plek of bloeding krijgt.

Infecties

Tijdens de behandeling met Imbruvica® kunt u last krijgen van virale, bacteriële of schimmelinfecties. Neem contact op met uw arts als u last heeft van koorts, koude rillingen, zwakte, verwardheid, pijn in het lichaam, verkoudheids- of griepsymptomen, vermoeidheid of kortademigheid, gele verkleuring van de huid of de ogen (geelzucht). Dit kunnen tekenen zijn van een infectie.

Hemofagocyttaire lymfocytose

Er zijn gevallen gemeld van overmatige activatie van witte bloedcellen, waarbij een ontsteking optreedt (dit heet hemofagocyttaire lymfocytose). Het kan dodelijk zijn als het niet in een vroeg stadium wordt herkend en behandeld. Als u last krijgt van meerdere klachten zoals koorts, opgezwollen lymfeklieren, blauwe plekken of huiduitslag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Geef Imbruvica® niet aan kinderen of jongeren die nog geen 18 jaar zijn. De reden daarvoor is dat niet bekend is welke gevolgen het geneesmiddel bij hen zou hebben.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Imbruvica® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder recept (voorschrift) verkrijgbaar zijn en voor kruidengeneesmiddelen. Dit is nodig omdat Imbruvica® de werking van sommige andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Sommige andere geneesmiddelen kunnen ook de werking van Imbruvica® beïnvloeden.

Imbruvica® kan ervoor zorgen dat u makkelijker bloedingen krijgt. Dit betekent dat u het aan uw arts moet vertellen als u andere (genees)middelen gebruikt die uw risico op bloedingen verhogen. Dit zijn onder andere:

- acetylsalicylzuur (aspirine) en andere ontstekingsremmers, de zogenaamde NSAID's (nietsteroïde anti-inflammatoire middelen) zoals ibuprofen of naproxen;
- 'bloedverduunners' zoals warfarine, heparine of andere geneesmiddelen tegen bloedpropjes;
- voedingssupplementen die het risico op een bloeding verhogen zoals visolie, vitamine E of lijnzaad.

Als u een van bovenstaande middelen gebruikt (of als u dat niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige voordat u Imbruvica® gaat gebruiken.

Zeg het ook tegen uw arts als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt. De effecten van Imbruvica® of andere geneesmiddelen kunnen worden beïnvloed als u Imbruvica® gelijktijdig met een van de volgende geneesmiddelen gebruikt:

- geneesmiddelen genaamd antibiotica, voor de behandeling van infecties met bacteriën – claritromycine, telitromycine, ciprofloxacine, erytromycine of rifampicine;
- middelen tegen schimmelinfecties – posaconazol, ketoconazol, itraconazol, fluconazol of voriconazol;
- middelen bij hiv-infectie – ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprenavir, atazanavir of fosamprenavir;
- geneesmiddelen ter voorkoming van misselijkheid en braken door chemotherapie – aprepitant;

- geneesmiddelen tegen depressie – nefazodon;
- geneesmiddelen genaamd kinaseremmers, voor de behandeling van andere soorten kanker – crizotinib of imatinib;
- geneesmiddelen genaamd calciumkanaalblokkers, tegen hoge bloeddruk of pijn op de borst – diltiazem of verapamil;
- geneesmiddelen genaamd statines, voor de behandeling van hoog cholesterol – rosuvastatine;
- geneesmiddelen voor het hart/tegen hartritmestoornis – amiodaron of dronedaron;
- geneesmiddelen ter voorkoming van epileptische aanvallen, voor de behandeling van epilepsie of voor de behandeling van een pijnlijke gezichtsandoening met de naam trigeminusneuralgie – carbamazepine of fenytoïne.

Als u een van bovenstaande middelen gebruikt (of als u dat niet zeker weet), raadpleeg dan uw arts of verpleegkundige voordat u Imbruvica® gaat gebruiken.

Als u digoxine gebruikt, een geneesmiddel voor hartproblemen, of methotrexaat, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van andere vormen van kanker en om de activiteit van het afweersysteem te verlagen (bijvoorbeeld voor reumatoïde artritis of psoriasis), moet u dat ten minste 6 uur vóór of na Imbruvica® innemen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Neem Imbruvica® niet in met grapefruit/pompelmoes of met zure sinaasappels (pomerans). Dit betekent dat u deze niet mag eten, het sap ervan niet mag drinken en geen supplementen mag gebruiken waar dit mogelijk in zit. Dit omdat het de hoeveelheid Imbruvica® in uw bloed kan verhogen.

Zwangerschap

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel krijgt. Breng uw arts of verpleegkundige onmiddellijk op de hoogte indien u tijdens de behandeling met dit geneesmiddel zwanger wordt. U en uw arts zullen beslissen of het voordeel van het geneesmiddel groter is dan het risico voor uw baby.

Anticonceptie

Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken zolang ze Imbruvica® krijgen en tot drie maanden daarna.

Borstvoeding

U zult samen met uw arts beslissen of het voordeel van borstvoeding groter is dan het risico voor uw baby. Het is niet bekend of het geneesmiddel in de moedermelk terecht kan komen. Risico voor kinderen die borstvoeding krijgen, kan niet worden uitgesloten.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt zich vermoeid of duizelig voelen nadat u Imbruvica® heeft ingenomen. Dat kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen machines te bedienen.

Hulpstoffen met bekend effect

Dit middel bevat lactose (een soort suiker). Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 100 mg of 150 mg tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

4. Hoe wordt dit middel gegeven?

De behandeling in dit programma gebeurt onder toezicht van uw arts en bestaat uit twee fasen:

Inductiefase (ongeveer 18 weken):

U krijgt in totaal 6 kuren (cycli) van chemo-immunotherapie. Elke cyclus duurt 21 dagen.

- Cyclus 1, 3 en 5: R-CHOP in combinatie met Imbruvica®. Tijdens deze cycli neemt u Imbruvica® 560 mg eenmaal daags van dag 1 tot dag 19.
- Cyclus 2, 4 en 6: R-DHAP (of R-DHAOx) zonder Imbruvica®.

Deze afwisseling van kuren is bedoeld om de ziekte zo goed mogelijk terug te dringen.

Onderhoudsfase (ongeveer 24 maanden):

Na herstel van uw bloedwaarden start een periode waarin u Imbruvica® alleen gebruikt (monotherapie). U neemt dan elke dag één dosis van 560 mg. Deze fase duurt 2 jaar.

Belangrijke aandachtspunten

- Imbruvica® moet steeds ongeveer op hetzelfde tijdstip worden ingenomen.
- De aanbevolen dosis is 560 mg. Uw arts zal u vertellen hoeveel Imbruvica® tabletten u moet innemen. Het is belangrijk dat u altijd de totale aanbevolen dosis inneemt. Blijf dit doen zolang uw arts, apotheker of verpleegkundige aangeeft.
- De tabletten dienen in hun geheel te worden doorgeslikt met water en mogen niet worden gebroken en er mag niet op worden gekauwd.
- Imbruvica® mag niet worden ingenomen met grapefruit-/ pomelo- of sinaasappels (pomerans), omdat dit de werking kan beïnvloeden.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u meer Imbruvica® heeft ingenomen dan u had moeten innemen, raadpleeg dan een arts of ga direct naar een ziekenhuis. Neem de tabletten en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis heeft overgeslagen, dan kunt u deze op dezelfde dag zo spoedig mogelijk alsnog innemen, waarbij u de volgende dag weer terugkeert naar het normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.
- Als u niet zeker weet wat u moet doen, spreek dan met uw arts, apotheker of verpleegkundige over wanneer u de volgende dosis in moet nemen.

Dosisaanpassing

In sommige gevallen kan het nodig zijn om de dosis aan te passen of tijdelijk te onderbreken, bijvoorbeeld bij gebruik van andere geneesmiddelen of toxiciteiten. Uw arts zal dit beoordelen.

5. Mogelijke bijwerkingen

De programmabehandelingen kunnen bijwerkingen veroorzaken. U kunt geen, sommige of alle van de hieronder genoemde bijwerkingen ervaren. Het is belangrijk dat u uw arts onmiddellijk op de hoogte stelt als u bijwerkingen krijgt, zodat u de noodzakelijke behandeling kunt krijgen.

Als u bijwerkingen ondervindt en u zich niet goed voelt terwijl u de programmabehandeling volgt, kan uw arts u vragen om te stoppen met de behandeling of uw behandelingsregime te wijzigen. Uw arts zal beslissen wanneer de behandeling kan hernomen worden. Uw arts kan ook beslissen om de behandeling permanent stop te zetten als het niet verstandig is om ermee door te gaan.

Bijwerkingen verdwijnen meestal nadat het geneesmiddel is gestopt, maar soms verdwijnen ze niet of worden ze zelfs erger.

Het gebruik van deze geneesmiddelen kan risico's inhouden die nog niet ontdekt zijn bij het gebruik van deze middelen. Het gebruik van geneesmiddelen houdt altijd een risico in, maar elke voorzorgsmaatregel zal worden genomen en u zal van nabij opgevolgd worden door uw arts.

Mogelijke bijwerkingen en risico's verbonden aan Imbruvica®

Veel van de bijwerkingen die met Imbruvica® zijn waargenomen zijn mild tot matig van aard. Sommige bijwerkingen kunnen echter worden beschouwd als ernstig. Voor sommige bijwerkingen is geen behandeling vereist terwijl andere in het algemeen verbeteren met behandeling. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt.

Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)

- een laag aantal cellen die helpen om uw bloed te laten stollen (bloedplaatjes), een zeer laag aantal witte bloedcellen – aangetoond in bloedonderzoek
- een laag aantal witte bloedcellen, met koorts (febriële neutropenie)
- misselijkheid of braken
- diarree; het kan nodig zijn dat uw arts u vocht en zout toedient of een ander geneesmiddel geeft
- zweertjes in de mond
- verstopping (constipatie) koorts
- koorts, rillingen, pijn in het lichaam, zich moe voelen, verschijnselen van verkoudheid of griep, kortademigheid (moeilijk kunnen ademen) – dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie (met een virus, een bacterie of een schimmel). Dit kunnen infecties van de longen of de huid zijn
- meer 'creatinine' in het bloed.
- pijnlijke armen of benen
- zwakte, doof gevoel, tinteling of pijn in uw handen of voeten of andere delen van het lichaam (perifere neuropathie)
- hoofdpijn
- plotselinge schade aan de nieren
- huiduitslag
- bloed in de maag, darm, ontlasting of urine, zwaardere menstruaties, of bloeding uit een wond die u niet kunt stelpen
- hoge bloeddruk.

Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen)

- verhoogd aantal witte bloedcellen
- infecties van de neus, de bijholtes of de keel (infectie van de bovenste luchtwegen)
- overslaande hartslag, zwakke of onregelmatige hartslag (polsslag), een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid (moeilijk kunnen ademen), ongemakkelijk gevoel op de borst (dit zijn verschijnselen van hartritme problemen)
- hartfalen
- verstoorde spijsvertering (indigestie)
- gezwollen handen, enkels of voeten
- ontsteking in de longen die kan leiden tot blijvende schade
- ernstige infecties in het hele lichaam (bloedvergiftiging)
- urineweginfecties
- veel 'urinezuur' in het bloed (aangetoond in bloedonderzoek); dit kan jicht veroorzaken
- ongebruikelijke hoeveelheden chemische stoffen in het bloed – veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen – dit kan zowel tijdens de behandeling van kanker en soms zelfs zonder behandeling voorkomen (tumorlysisyndroom)
- spierkrampen, spierpijn of samentrekking van de spieren (spasmes)
- rugpijn of gewrichtspijn
- huidkanker die geen melanoom is - waaronder basaalcelkanker
- zich duizelig voelen
- roodheid van de huid
- afbreken van de nagels
- netelroos
- blauwe plekken of makkelijker ontstaan van blauwe plekken
- neusbloedingen, kleine rode of paarse plekjes die worden veroorzaakt door bloeding onder de huid.

Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)

- wazig zien
- ernstige schimmelinfecties
- bloeding in het oog
- tijdelijk verminderde werking van de hersenen of zenuwen (een lichte beroerte of TIA). Dit komt doordat de bloedstroom in de hersenen is geblokkeerd door een bloedpropje
- allergische reactie, soms ernstig, mogelijk met een gezwollen gezicht, lip, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademen, jeukende huiduitslag (galbulten)

- ontstoken bloedvaten in de huid, wat kan leiden tot uitslag (cutane vasculitis)
- ontsteking van het vetweefsel onder de huid.

6. Hoelang duurt het medisch noodprogramma?

Zoals hierboven vermeld (zie rubriek “Hoe wordt dit studiegeneesmiddel gegeven?”), bestaat de behandeling met Imbruvica® in dit programma uit twee fasen: een inductiefase met 6 chemo-immunotherapiecycli van 21 dagen, gevolgd door een onderhoudsfase van 2 jaar waarin u dagelijks Imbruvica® gebruikt. Blijf de behandeling volgen zolang uw arts of verpleegkundige aangeeft.

7. Vrijwillige toestemming/recht om te stoppen met de behandeling

Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelend arts laten weten dat u van uw deelname wenst af te zien. Of wanneer u nu beslist deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten, om gelijk welke reden en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen. Wel kan het voor uw arts nuttig zijn om te weten waarom u de behandeling stopzet. U bespreekt dit het best met uw behandelend arts. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het programma zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

Het is ook mogelijk dat uw arts uw deelname aan het programma stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u de instructies niet opvolgt.

Na de stopzetting van de behandeling met Imbruvica®, zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

8. Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met Imbruvica®.

Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

9. Toegang tot Imbruvica®

Dit programma zal van start gaan zodra de nodige goedkeuring is ontvangen van de overheid (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten [FAGG]) en van zodra de behandelende artsen volledig zijn ingelicht. Vanaf dat moment kan de behandelend arts starten met het behandelen van patiënten binnen dit programma. Imbruvica® zal gratis ter beschikking worden gesteld worden door J&J Innovative Medicine BeLux tijdens de duur van het programma (zie rubriek “Hoelang duurt het medisch noodprogramma”). De chemo-immunotherapie is commercieel beschikbaar en terugbetaald in deze indicatie in België.

Het programma (en bijgevolg de gratis ter beschikkingstelling van Imbruvica® door J&J Innovative Medicine BeLux) zal minstens jaarlijks worden geëvalueerd of wanneer nieuwe relevante informatie beschikbaar wordt. Relevante informatie kan gerelateerd zijn aan een wijziging in de medische nood, een verandering in de regulatoire status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van ibrutinib; op dat moment heeft J&J Innovative Medicine BeLux de mogelijkheid om het programma te stoppen.

Patiënten die vóór de beëindiging van dit programma zijn opgenomen, zullen blijven worden behandeld met Imbruvica® (ibrutinib), zolang de behandelende arts van mening is dat voortzetting van de behandeling nuttig is, zelfs indien geen terugbetaling wordt verkregen of indien de patiënt niet aan de terugbetalingscriteria voldoet.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Uw behandelend arts wordt niet betaald door J&J Innovative Medicine BeLux voor uw deelname aan dit programma.

10. Ethische commissie en overheid

Deze behandeling werd voorgelegd aan de Ethische Commissie Onderzoek UZ Leuven, de hoofddarts van UZ Leuven en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). De ethische commissie controleert of uw rechten als patiënt

gerespecteerd worden, en of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de patiënt.

Een evaluatie door Ethische Commissie en de overheid mag in geen geval te beschouwd worden als een aansporing om akkoord te gaan met de voorgestelde behandeling.

11. Hoe wordt de vertrouwelijkheid van uw gegevens gewaarborgd?

Uw persoonsgegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018. De verwerking van uw persoonlijke gegevens in verband met dit programma wordt noodzakelijk geacht voor de uitvoering van het programma waarnaar in dit toestemmingsformulier wordt verwezen en is vereist om aan de verplichtingen inzake geneesmiddelenbewaking van J&J Innovative Medicine BeLux te voldoen.

Uw arts zal een aanvraag indienen bij J&J Innovative Medicine BeLux. Om deze aanvraag te vervolledigen zal uw arts bepaalde persoonsgegevens over uw gezondheid en medische toestand moeten meedelen met J&J Innovative Medicine BeLux. De behandelende arts is gebonden door het beroepsgeheim bij het verzamelen en verwerken van jouw gegevens. Dit betekent dat de arts uw identiteit nooit zal bekendmaken in het aanvraagformulier.

J&J Innovative Medicine BeLux zal de aanvraag van de behandelende arts een unieke identificatiecode geven. Daardoor zal de behandelende arts en het personeel onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts, de enigen zijn die je identiteit zullen kunnen koppelen aan uw gegevens. De gegevens die J&J Innovative Medicine BeLux krijgt, zullen J&J Innovative Medicine BeLux dus niet in staat stellen je te identificeren.

J&J Innovative Medicine BeLux zal de over u verzamelde informatie (geboortjaar en lichaamsgewicht) en informatie over eventuele veranderingen in uw gezondheid die verband kunnen houden met het gebruik van Imbruvica®, enkel gebruiken voor de doeleinden van het programma (bijvoorbeeld om in- en uitsluitingscriteria te controleren, om het voordeel-risico van een patiënt te volgen, geneesmiddelenbewakingsgegevens).

Uw gecodeerde informatie wordt opgeslagen in een beveiligde omgeving waarvan de servers zich mogelijks in een aantal landen buiten Europa bevinden. Deze landen bieden mogelijks niet hetzelfde niveau van gegevensbescherming aan als in de Europese Unie, maar J&J Innovative Medicine BeLux zal uw privacy op een gelijkwaardig niveau beschermen. De over u verzamelde

gecodeerde informatie is enkel toegankelijk voor medewerkers van J&J Innovative Medicine BeLux in België.

J&J Innovative Medicine BeLux zal uw gecodeerde informatie tot ten minste 10 jaar na de beëindiging van het programma bewaren, en zal deze na een periode van 30 jaar vanaf de datum van registratie verwijderen. U kunt met uw arts afspreken om de over u verzamelde informatie in te zien, en u kunt vragen om eventuele fouten te corrigeren.

U heeft ook het recht om uw informatie te beperken, bezwaar te maken tegen de verwerking of te wissen, of om een elektronische kopie te ontvangen van de persoonsgegevens die u heeft verstrekt. Afhankelijk van de toepasselijke wet- en regelgeving kunnen deze rechten beperkt zijn; zo kan bijvoorbeeld niet worden voldaan aan een verzoek om uw persoonsgegevens te wissen indien de op uw gegevens toepasselijke wet- en regelgeving voorschrijft dat deze gegevens bewaard moeten blijven. U kunt uw arts verzoeken om eventuele vragen, zorgen of klachten door te geven aan de functionaris voor gegevensbescherming van J&J Innovative Medicine BeLux. U heeft ook het recht om een klacht in te dienen bij de gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be.

Meer informatie over hoe UZ Leuven met uw persoonsgegevens omgaat, kan u terugvinden in het privacyreglement op de website: <https://www.uzleuven.be/nl/privacy-en-uw-dossier/privacyreglement> Het kan zijn dat uw gepseudonimiseerde gegevens (dit betekent dat uw identiteit wordt afgeschermd en de ontvanger u niet rechtstreeks kan identificeren) worden doorgegeven aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan de producent van het geneesmiddel in het kader van veiligheidsrapportering.

12. Wie kan u contacteren als u vragen heeft?

Indien u of uw partner of familie vragen heeft omtrent de behandeling of wanneer u een bijwerking heeft, dient u contact op te nemen met uw behandelend arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met Imbruvica®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft alle vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft. Indien u nog vragen zou hebben, aarzel niet contact op te nemen met uw arts of zorgteam.

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

In geval van nood, kan u contact opnemen metop het telefoonnummer Buiten de consultatie-uren moet u zich aanmelden op de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vermelden dat u behandeld wordt met Imbruvica®. Als u vragen hebt met betrekking tot uw rechten, kan u contact opnemen met de ombudsdienst in uw ziekenhuis op het telefoonnummer: +32 16 34 48 18. Indien nodig kan de ombudsdienst u in contact brengen met het Ethisch Comité.

Als u toestemt om de behandeling te ontvangen, dient u het volgende te weten:

Deze behandeling werd voorgelegd aan de Ethische Commissie Onderzoek UZ Leuven, de hoofdarts van UZ Leuven en de overheid (FAGG).

Uw beslissing om een behandeling met Imbruvica® te krijgen is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Hiervoor is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de behandelende arts laten weten dat u deze behandeling wilt stopzetten. De beslissing om een behandeling met Imbruvica® al dan niet (verder) te ontvangen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).

Uw gegevens worden ten alle tijde vertrouwelijk gehouden.

Er worden u geen kosten aangerekend voor de toediening van Imbruvica®. Kosten in verband met gebruikelijke medische prestaties in uw klinische situatie (overige geneesmiddelen,

ingrepen, bloedonderzoeken, ...) worden op normale wijze in rekening gebracht en kunnen u wel aangerekend worden.

Dit is geen klinische studie er is dan ook geen specifieke studieverzekering afgesloten. De algemene aansprakelijkheidsregels blijven van toepassing.

Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met uw behandelende arts.

Medisch Noodprogramma voor Imbruvica® (ibrutinib) in combinatie met R-CHOP, afgewisseld met R-DHAP (of R-DHA0x) zonder Imbruvica®, gevolgd door Imbruvica® als monotherapie, voor de behandeling van volwassen patiënten met niet eerder behandeld mantelcellymfoom (MCL) die in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie.

Deel 2: Geïnformeerde toestemming

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het medisch noodprogramma, de doelstellingen, duur en de gevolgen ervan, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht en dat ik dit alles begrepen heb. Mijn rechten als deelnemer aan dit programma zijn mij uitgelegd en ik heb ze begrepen. Ik heb het informatiedocument gelezen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om op ieder moment mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er gegevens over mij zullen worden verzameld en dat deze vertrouwelijk zullen behandeld worden. Ik begrijp dat mijn behandelend arts de vertrouwelijke behandeling van mijn persoonlijke gegevens garandeert. Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonsgegevens verwerkt worden zoals beschreven in dit document.

Ik begrijp dat mijn deelname aan het programma zonder mijn toestemming beëindigd kan worden als 1) er een wijziging is in de medische nood, een verandering in de regulatoire status, een wijziging inzake de terugbetaling of nieuwe beschikbare data van Imbruvica®, 2) mijn arts op basis van nieuwe informatie bepaalt dat het in mijn belang is om mijn behandeling stop te zetten of 3) om gelijk welke andere gerechtvaardigde redenen.

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma en om behandeld te worden met Imbruvica®.

Naam van de patiënt(e) in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke
vertegenwoordiger van de patiënt
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt
(indien van toepassing)

Datum

Ik, ondergetekende _____ [naam, voornaam], behandelende arts van _____ [naam, voornaam van de patiënt], verklaar de benodigde informatie inzake de behandeling met Imbruvica® mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de patiënt te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot het ontvangen van deze behandeling en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Ik verklaar dat _____ [naam, voornaam van de patiënt] lijdt aan niet eerder behandeld mantelcelymfoom en niet adequaat kan worden behandeld met op dit ogenblik in België beschikbare geneesmiddelen in de handel of onder ziekenhuisvrijstelling, of met een magistrale bereiding. Zonder aangepaste behandeling (of bij behandeling met geregistreerde geneesmiddelen) kan men verwachten dat de dood van de patiënt op korte termijn onvermijdelijk zal plaatsvinden [en/of] dat het risico van de gevolgen te wijten aan de afwezigheid van behandeling groter zullen zijn dan het risico van de gevolgen te wijten aan het opstarten van de behandeling.

Ik ben me ervan bewust dat het initiëren en uitvoeren van de behandeling met Imbruvica® voor deze specifieke patiënt valt onder mijn volledige en enige verantwoordelijkheid

Naam, voornaam handtekening van de arts

Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Programme médical d'urgence Imbruvica® (ibrutinib) en association au R-CHOP en alternance avec R-DHAP (ou R-DHAOx) sans Imbruvica®, suivi d'Imbruvica® en monothérapie, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) non précédemment traité et qui seraient éligibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS)

Partie 1 : Informations essentielles à votre décision à participer au programme

Votre médecin traitant a établi que vous êtes atteint(e) d'un lymphome à cellules du manteau non précédemment traité. Étant donné qu'aucun médicament approprié n'est actuellement disponible sur le marché, votre médecin traitant souhaite vous proposer un traitement par Imbruvica®, un médicament qui a été approuvé pour cette indication par l'Agence européenne des médicaments (EMA, European Medicines Agency) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau non précédemment traité, mais qui n'est pas (encore) remboursé en Belgique. Imbruvica® n'est donc pas (encore) commercialement disponible en Belgique. Vous ne pouvez pas être traité(e) de manière adéquate avec les médicaments actuellement disponibles en Belgique, qu'ils soient commercialisés, utilisés dans le cadre d'une exemption hospitalière ou préparés sous forme magistrale.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ce que ce programme implique en termes d'organisation et risques éventuels liés au traitement afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Cette démarche s'appelle donner un « consentement éclairé ». Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos d'Imbruvica®, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement. Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles à votre prise de décision et votre consentement écrit.

1. Qu'est-ce qu'un programme médical d'urgence ?

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant de pathologies médicales graves/invalidantes, disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments qui ont déjà montré leur efficacité dans le cadre d'études cliniques, mais qui ne sont pas encore commercialisés sur le marché belge.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre du programme médical d'urgence qui a pour objectif de rendre l'Imbruvica® disponible pour des patients comme vous, pour qui il n'existe pas d'autre traitement, moins efficace ou moins approprié, pour qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, un traitement par ce médicament serait bénéfique.

2. Qu'est-ce que Imbruvica® ?

Imbruvica® est un médicament à action ciblée, qui épargne en grande partie les cellules saines. L'ibrutinib, la substance active d'Imbruvica®, bloque une protéine qui favorise la croissance et la survie de globules blancs malins (cellules B). Cette protéine est appelée « tyrosine kinase de Bruton », ou BTK. En empêchant l'activation de la BTK, Imbruvica® contribue à détruire les cellules B malignes et à en réduire le nombre. Imbruvica® empêche également les cellules B malignes de rester dans les ganglions lymphatiques.

En bloquant la BTK, Imbruvica® interrompt les signaux transmis aux cellules malignes qui leur permettent de se diviser et de survivre. Pour cette raison, Imbruvica® est parfois qualifié d'« inhibiteur de signalisation ».

Dans le lymphome à cellules du manteau (une forme de cancer des ganglions lymphatiques), ces cellules B sont précisément les cellules malignes et se multiplient de manière excessive. En bloquant la BTK, Imbruvica® aide à stopper la croissance de ces cellules cancéreuses et à les éliminer.

Imbruvica® est administré en association avec une série de traitements de chimiothérapie (R-CHOP*), en alternance avec d'autres traitements (R-DHAP** ou R-DHAox***) sans Imbruvica®. Par la suite, Imbruvica® est administré en traitement de poursuite. Cette stratégie thérapeutique s'adresse aux patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau non précédemment traité et éligibles à une autogreffe de cellules souches (transplantation de leurs propres cellules souches).

Ces abréviations désignent des associations de médicaments (chimiothérapie et parfois un traitement ciblé). Elles sont administrées conjointement car chaque médicament agit sur les cellules cancéreuses selon un mécanisme différent. L'utilisation de plusieurs médicaments agissant de manière complémentaire permet d'augmenter les chances d'atteindre le plus grand nombre possible de cellules cancéreuses. Ces traitements sont généralement administrés en cycles et parfois en alternance, ce qui peut contribuer à répartir certains effets indésirables.

R-CHOP* : rituximab, cyclophosphamide, doxorubicine, vincristine et prednisone

R-DHAP** : rituximab, dexaméthasone, cytarabine et cisplatine

R-DHAox*** : rituximab, dexaméthasone, cytarabine et oxaliplatine

Pour le lymphome à cellules du manteau non précédemment traité, Imbruvica® a été approuvé par les autorités européennes, mais n'est pas encore remboursé en Belgique ; c'est pourquoi ce programme médical d'urgence a été mis en place. Cette autorisation de mise sur le marché complète les autorisations précédentes pour Imbruvica® en Europe, la première ayant été accordée en 2014.

3. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Imbruvica® ?

Ne prenez jamais Imbruvica®

- si vous êtes allergique à ibrutinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;
- si vous prenez une plante médicinale appelée millepertuis, utilisée pour la dépression. En cas de doute, adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

Avertissement et précautions

Contactez votre médecin ou votre infirmier/ière avant de prendre Imbruvica® :

- si vous avez déjà eu une ecchymose ou un saignement inhabituel ou prenez des médicaments ou des compléments qui augmentent votre risque de saignement (voir la rubrique « Autres médicaments et Imbruvica® ») ;
- si vous avez des battements de cœur irréguliers ou si vous avez des antécédents de battements de cœur irréguliers ou d'insuffisance cardiaque sévère, ou si vous ressentez l'un des effets suivants : essoufflement, faiblesse, sensation vertigineuse, étourdissement, évanouissement ou sensation d'être sur le point de vous évanouir, douleur dans la poitrine ou gonflement des jambes ;
- si vous avez des problèmes au niveau du foie, notamment si vous avez déjà eu ou si vous avez en ce moment une hépatite B (une infection hépatique) ;
- si vous souffrez d'hypertension artérielle ;
- si vous avez eu récemment une intervention chirurgicale, en particulier si elle pourrait affecter la manière dont votre estomac ou vos intestins absorbent les aliments ou les médicaments ;
- si vous avez une intervention chirurgicale planifiée : votre médecin peut vous demander d'arrêter de prendre Imbruvica® pendant une courte période de temps (3 à 7 jours) avant et après votre intervention chirurgicale ;
- si vous avez des problèmes au niveau des reins.

Contactez votre médecin ou votre infirmier/ière avant la prise d'Imbruvica® :

Pendant votre traitement par Imbruvica®, informez immédiatement votre médecin si vous remarquez ou si quelqu'un remarque chez vous : des pertes de mémoire, des difficultés à penser, des difficultés à marcher ou une perte de vision – cela peut être dû à une infection du cerveau très rare mais grave qui peut être fatale (Leuco encéphalopathie multifocale progressive ou LEMP).

Prévenez immédiatement votre médecin si vous constatez, ou si quelqu'un constate chez vous, les symptômes suivants : brusque engourdissement ou faiblesse des membres (surtout d'un côté du corps), confusion soudaine, difficultés à parler ou à comprendre les paroles, perte de vision, difficultés à marcher, perte d'équilibre ou manque de coordination, brusque céphalée intense sans raison connue. Ces signes et symptômes peuvent indiquer une attaque.

Prévenez immédiatement votre médecin si vous développez une douleur dans la partie supérieure gauche du ventre (abdominale), une douleur en dessous du côté gauche de la cage thoracique ou à la pointe de votre épaule gauche (ces symptômes pourraient être ceux d'une rupture de la rate) après avoir arrêté Imbruvica®.

Effets sur le cœur

Le traitement par Imbruvica® peut affecter le cœur, en particulier si vous avez déjà des maladies cardiaques, telles que des troubles du rythme cardiaque, une insuffisance cardiaque, une hypertension artérielle, si vous êtes diabétique, ou si vous êtes âgé. Les effets peuvent être sévères et pourraient entraîner la mort, y compris parfois une mort soudaine. Votre fonction cardiaque sera contrôlée avant et pendant le traitement par Imbruvica®. Prévenez immédiatement votre médecin si vous vous sentez essoufflé, avez des difficultés respiratoires en position couchée, un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes et une faiblesse/fatigue pendant le traitement par Imbruvica® – ceux-ci peuvent être des signes d'insuffisance cardiaque.

Saignements

Imbruvica® peut augmenter votre risque de saignement. Contactez votre médecin si vous présentez une ecchymose ou un saignement inhabituel.

Infections

Vous pouvez être victime d'infections virales, bactériennes ou fongiques pendant le traitement par Imbruvica®. Contactez votre médecin en cas de fièvre, frissons, faiblesse, confusion, courbatures, symptôme de rhume ou de grippe, si vous vous sentez fatigué ou essoufflé, si votre peau ou vos yeux jaunissent (jaunisse). Il pourrait s'agir des signes d'une infection.

Lymphohistiocytose hémophagocytaire

De rares cas d'activation excessive des globules blancs associée à une inflammation (lymphohistiocytose hémophagocytaire), qui peut être d'issue fatale si elle n'est pas diagnostiquée et traitée de façon précoce, ont été rapportés. Si vous présentez plusieurs symptômes tels que fièvre, ganglions gonflés, bleus, ou éruption cutanée, contactez immédiatement votre médecin.

Enfants et adolescents

Imbruvica® ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. La raison en est que l'on ne connaît pas les effets que ce médicament pourrait avoir chez eux.

Autres médicaments et Imbruvica®

Informez votre médecin ou infirmier/ière si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance, les plantes médicinales et les compléments. Ceci car Imbruvica® peut avoir un effet sur la façon dont agissent certains autres médicaments. Inversement, certains autres médicaments peuvent avoir un effet sur la façon dont agit Imbruvica®.

Imbruvica® peut vous faire saigner plus facilement. Vous devez ainsi dire à votre médecin si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent votre risque de saignement. Ceci inclut :

- l'acide acétyle salicylique et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) tels que l'ibuprofène ou le naproxène ;
- les anticoagulants tels que la warfarine, l'héparine ou d'autres médicaments pour les caillots sanguins ;
- les compléments pouvant augmenter votre risque de saignement tels que l'huile de poisson, la vitamine E ou les graines de lin.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de prendre Imbruvica®.

Informez également votre médecin si vous prenez l'un des médicaments suivants. Les effets d'Imbruvica® ou d'autres médicaments peuvent être modifiés si vous prenez Imbruvica® avec l'un des médicaments suivants :

- médicaments appelés antibiotiques pour traiter les infections bactériennes : clarithromycine, télithromycine, ciprofloxacine, érythromycine ou rifampicine ;
- médicaments pour les infections fongiques : posaconazole, kétoconazole, itraconazole, fluconazole ou voriconazole ;

- médicaments pour l'infection au VIH : ritonavir, cobicistat, indinavir, nelfinavir, saquinavir, amprénavir, atazanavir ou fosamprénavir ;
- médicaments pour prévenir les nausées et les vomissements associés à une chimiothérapie : aprépitant ;
- médicaments pour la dépression : néfazodone ;
- médicaments appelés inhibiteurs de kinase pour le traitement d'autres cancers : crizotinib ou imatinib ;
- médicaments appelés inhibiteurs des canaux calciques utilisés pour une pression sanguine élevée ou une douleur de la poitrine: diltiazem ou vérapamil ;
- médicaments appelés statines pour traiter un taux de cholestérol élevé : rosuvastatine
- médicaments pour le cœur/antiarythmiques : amiodarone ou dronédarone ;
- Médicaments pour empêcher les convulsions ou pour traiter l'épilepsie, ou médicaments pour traiter une maladie douloureuse du visage appelée névralgie du trijumeau : carbamazépine ou phénytoïne.

Si l'un des cas ci-dessus s'applique à vous (ou si vous n'êtes pas sûr), adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de prendre Imbruvica®.

Si vous prenez de la digoxine, un médicament utilisé pour les problèmes cardiaques, ou du méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter d'autres cancers et pour réduire l'activité du système immunitaire (par exemple, dans la polyarthrite rhumatoïde ou le psoriasis), celui-ci doit être pris au moins 6 heures avant ou après Imbruvica®.

Imbruvica® avec des aliments

Ne prenez pas Imbruvica® avec du pamplemousse ou des oranges de Séville (oranges amères), c'est-à-dire n'en mangez pas, n'en buvez pas le jus ou ne prenez pas de complément qui pourrait en contenir. Ceci car ces aliments peuvent augmenter la quantité d'Imbruvica® dans votre sang.

Grossesse

Êtes-vous enceinte, pensez-vous l'être ou souhaitez-vous le devenir ? Contactez votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir ce médicament. Informez immédiatement votre médecin ou votre infirmier/ère si vous tombez enceinte pendant le traitement avec ce médicament. Vous et votre médecin déciderez si le bénéfice du médicament est supérieur au risque pour votre bébé.

Contraception

Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant et jusqu'à trois mois après avoir reçu Imbruvica®.

Allaitement

Vous déciderez avec votre médecin si le bénéfice de l'allaitement est supérieur au risque pour votre bébé. On ne sait pas si le médicament passe dans le lait maternel. Un risque pour les enfants allaités ne peut être exclu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez vous sentir fatigué ou avoir un état vertigineux après avoir pris Imbruvica®, ce qui peut affecter votre capacité à conduire ou à utiliser des outils ou des machines.

Excipients à effet notoire

Imbruvica® contient du lactose (un type de sucre). Si votre médecin vous a informé que vous aviez une intolérance à certains types de sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Imbruvica® contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4. Comment Imbruvica® est-il administré ?

Le traitement dans ce programme se fait sous la supervision de votre médecin et comprend deux phases :

Phase d'induction (environ 18 semaines)

Vous recevrez au total 6 cures (cycles) de chimio-immunothérapie. Chaque cycle dure 21 jours.

- **Cycles 1, 3 et 5** : R-CHOP en association avec Imbruvica®. Pendant ces cycles, vous prendrez Imbruvica® 560 mg une fois par jour du jour 1 au jour 19.
- **Cycles 2, 4 et 6** : R-DHAP (ou R-DHAOx) sans Imbruvica®.

Cette alternance de cures vise à réduire la maladie autant que possible.

Phase de maintenance (environ 24 mois)

Après la récupération de vos paramètres sanguins, commence une période durant laquelle vous utiliserez Imbruvica® seul (monothérapie). Vous prendrez alors une dose quotidienne de 560 mg. Cette phase dure 2 ans.

Points d'attention

- Imbruvica® doit être pris chaque jour à peu près à la même heure.
- La dose recommandée est de 560 mg. Votre médecin vous indiquera combien de comprimés d'Imbruvica® vous devez prendre. Il est important de toujours prendre la dose totale recommandée. Continuez tant que votre médecin ou infirmier/ière vous le conseille.
- Les comprimés doivent être avalés entiers avec de l'eau, sans être cassés ni mâchés.
- Imbruvica® ne doit pas être pris avec du jus de pamplemousse ou des oranges amères (bigarades), car cela peut influencer son action.

Si vous avez pris plus d'Imbruvica® que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Imbruvica® que vous n'auriez dû, contactez immédiatement votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement. Prenez avec vous les comprimés et cette notice.

Si vous oubliez de prendre Imbruvica®

- Si vous oubliez une dose, celle-ci peut être prise dès que possible le jour même, avec un retour à l'heure habituelle le jour suivant.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.
- En cas de doute, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère pour savoir quand prendre votre prochaine dose.

Ajustement de la dose

Dans certains cas, il peut être nécessaire d'adapter la dose ou d'interrompre temporairement le traitement, par exemple en cas d'utilisation d'autres médicaments ou de toxicités. Votre médecin évaluera la situation.

5. Effets indésirables possibles

Les traitements du programme peuvent provoquer des effets indésirables. Vous pouvez ne présenter aucun, certains ou tous les effets indésirables mentionnés ci-dessous. Il est important d'informer immédiatement votre médecin si vous présentez des effets indésirables afin de recevoir le traitement nécessaire.

Si vous ressentez des effets indésirables et que vous ne vous sentez pas bien pendant le traitement du programme, votre médecin peut vous demander d'arrêter le traitement ou de modifier votre schéma thérapeutique. Votre médecin décidera quand le traitement pourra être repris. Il peut également décider d'arrêter définitivement le traitement s'il estime qu'il n'est pas prudent de continuer.

Les effets indésirables disparaissent généralement après l'arrêt du médicament, mais parfois ils persistent ou s'aggravent.

L'utilisation de ces médicaments peut comporter des risques qui n'ont pas encore été identifiés. L'utilisation de médicaments comporte toujours un risque, mais toutes les précautions seront prises et vous serez suivi(e) de près par votre médecin.

Effets indésirables et risques liés à Imbruvica®

La plupart des effets indésirables observés avec Imbruvica® sont légers à modérés. Certains effets indésirables peuvent toutefois être considérés comme graves. Certains ne nécessitent aucun traitement, tandis que d'autres s'améliorent généralement avec un traitement approprié. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez un ou plusieurs des effets indésirables suivants.

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- faible nombre de cellules aidant à la coagulation sanguine (plaquettes), très faible nombre de globules blancs – mis en évidence par des examens sanguins
- faible nombre de globules blancs avec de la fièvre (neutropénie fébrile)
- nausées ou vomissements
- diarrhée, votre médecin peut vous prescrire un substitut hydro-électrolytique ou un autre médicament
- plaies dans la bouche
- constipation
- fièvre

- fièvre, frissons, courbatures, sensation de fatigue, rhume ou symptômes grippaux, essoufflement : cela peut être les signes d'une infection (virale, bactérienne ou fongique). Cela peut inclure des infections des poumons, ou de la peau
- augmentation du taux de « créatinine » dans le sang
- bras ou jambes douloureux
- faiblesse, engourdissement, picotements ou douleur dans les mains ou les pieds ou une autre partie du corps (neuropathie périphérique).
- maux de tête
- lésion rénale soudaine
- éruption cutanée
- sang dans l'estomac, l'intestin, les selles ou urines, règles abondantes ou saignement d'une blessure que vous n'arrivez pas à arrêter
- pression artérielle élevée

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- augmentation du nombre des globules blancs
- infections du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures)
- battement du cœur irrégulier, pouls faible ou irrégulier, étourdissements, essoufflement, gêne thoracique (symptômes de troubles du rythme cardiaque)
- insuffisance cardiaque
- indigestion
- gonflement des mains, des chevilles ou des pieds
- inflammation des poumons qui peut entraîner une lésion permanente
- infections sévères généralisées (sepsis)
- infections des voies urinaires
- taux élevé « d'acide urique » dans le sang (mis en évidence par des examens sanguins) qui peut entraîner de la goutte
- taux inhabituels de substances chimiques dans le sang, provoqués par la dégradation rapide des cellules cancéreuses, survenant pendant le traitement du cancer et parfois même sans le traitement (syndrome de lyse tumorale).
- crampes, douleurs ou contractures musculaires
- douleur dans le dos ou dans les articulations
- cancer de la peau non mélanomateux, y compris carcinome basocellulaire
- étourdissements
- rougeur de la peau
- cassure des ongles

- urticaire
- bleus ou tendance augmentée aux bleus
- saignement de nez, petits points rouges ou violets provoqués par un saignement sous la peau.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- vision trouble
- infections fongiques sévères
- saignements dans les yeux
- épisode temporaire de réduction de la fonction cérébrale ou nerveuse causée par une perte de circulation sanguine, accident vasculaire cérébral
- réaction allergique, parfois sévère, pouvant entraîner un gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la langue ou de la gorge, une difficulté à avaler ou à respirer, une éruption cutanée avec démangeaisons (urticaire)
- inflammation des vaisseaux sanguins de la peau, pouvant entraîner un rash (vascularite cutanée)
- inflammation des tissus graisseux sous la peau.

6. Combien de temps dure le programme médical d'urgence ?

Comme mentionné ci-dessus (voir rubrique « comment Imbruvica® est-il administré? »), le traitement par Imbruvica® dans ce programme se compose de deux phases: une phase d'induction avec 6 cycles de chimio-immunothérapie de 21 jours, suivie d'une phase de maintenance de 2 ans pendant laquelle vous prendrez Imbruvica® quotidiennement. Continuez le traitement aussi longtemps que votre médecin ou votre infirmier/ière vous l'indique.

7. Consentement volontaire / droit d'arrêter le traitement

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé de donner votre accord. Votre consentement signé est nécessaire pour votre participation. Même après avoir signé le document, vous pouvez signaler à votre médecin traitant que vous renoncez à participer. De même, si vous décidez de débiter ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit et sans devoir justifier votre décision. Il peut cependant être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous arrêtez le traitement. Il est préférable d'en discuter avec votre médecin traitant. Votre décision de ne pas participer ou de ne

pas poursuivre votre participation au programme n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ou sur votre relation avec votre médecin.

Votre médecin peut à tout moment arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation. Cette décision peut faire suite à votre santé ou parce qu'il constate que vous ne respectez pas les instructions.

Après l'arrêt du traitement par Imbruvica®, votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

8. Que se passera-t-il si de nouvelles informations sont disponibles

Dans certains cas, de nouvelles informations concernant le traitement par Imbruvica® peuvent être disponibles.

Si c'est le cas, vous serez informé par votre médecin de toute nouvelle donnée qui serait de nature à influencer votre décision quant à votre participation à ce programme. Si vous souhaitez arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être traité de la meilleure façon possible.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin détermine, sur la base de nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt de mettre un terme à votre traitement. Il en expliquera toutes les raisons et veillera également à ce que votre traitement se poursuive de la meilleure manière possible.

9. Accès à Imbruvica®

Ce programme démarrera dès que l'autorisation nécessaire de l'autorité (Agence fédérale des médicaments et des produits de santé [AFMPS]) aura été reçue et dès que les médecins traitants auront été avertis. Dès lors, le médecin traitant initiera le traitement des patients dans le cadre de ce programme. Imbruvica® sera mis à disposition gratuitement par J&J Innovative Medicine BeLux pendant la durée du programme (voir rubrique « Combien de temps dure le programme médical d'urgence »).

Le programme (et par conséquent la délivrance gratuite de Imbruvica® par J&J Innovative Medicine BeLux) sera évalué au moins une fois par an ou lorsque de nouvelles informations pertinentes seront disponibles. Les informations pertinentes peuvent être liées à un changement d'urgence médical, à un changement de statut réglementaire, à un changement de

remboursement ou à de nouvelles données disponibles d'Imbruvica®. J&J Innovative Medicine BeLux a la possibilité d'arrêter le programme à ces moments.

Les patients inclus dans ce programme avant son arrêt continueront à être traités par Imbruvica®, tant que le médecin traitant estime que la poursuite du traitement est bénéfique, même en l'absence de remboursement ou si le patient ne répond pas aux critères de remboursement.

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres). Tous les autres médicaments, interventions et examens nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Votre médecin traitant ne sera pas payé par J&J Innovative Medicine BeLux pour votre participation à ce programme.

10. Commission d'éthique et autorités

Ce traitement a été soumis à la Commission d'éthique de la recherche de l'UZ Leuven, au médecin-chef de l'UZ Leuven ainsi qu'à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). La commission d'éthique vérifie que vos droits en tant que patient sont respectés et que, sur la base des connaissances actuelles, la balance entre les risques et les bénéfices est favorable pour le patient.

L'évaluation par la commission d'éthique et par les autorités ne doit en aucun cas être considérée comme une incitation à accepter le traitement proposé.

11. Comment la confidentialité de vos données est-elle garantie ?

Vos données à caractère personnel seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et à la loi belge sur la protection des données du 30 juillet 2018. Le traitement de vos données à caractère personnel dans le cadre du programme est jugé nécessaire pour la mise en œuvre du programme visé dans le présent formulaire de consentement et il est requis pour remplir les obligations de J&J Innovative Medicine BeLux en matière de surveillance pharmacologique.

Votre médecin soumettra une demande à J&J Innovative Medicine BeLux. Pour remplir cette demande, votre médecin devra communiquer à J&J Innovative Medicine BeLux certaines données à caractère personnel concernant votre santé et votre état de santé. Le médecin traitant

est tenu au secret professionnel lors de la collecte et du traitement de vos données. Cela signifie que le médecin ne divulguera jamais votre identité dans le formulaire de candidature.

J&J Innovative Medicine BeLux attribuera un code d'identification unique à la demande du médecin traitant. Par conséquent, le médecin traitant et le personnel sous la responsabilité du médecin traitant seront les seuls à pouvoir relier votre identité à vos données. Les données que J&J Innovative Medicine BeLux reçoit ne permettront donc pas à J&J Innovative Medicine BeLux de vous identifier.

J&J Innovative Medicine BeLux utilisera les informations recueillies à votre sujet (l'année de naissance et le poids) et les informations sur tout changement de votre état de santé pouvant être lié à l'utilisation d'Imbruvica® uniquement dans le cadre du programme (par exemple, pour vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion, pour suivre le rapport bénéfice-risque d'un patient, les données de pharmacovigilance).

Vos informations cryptées sont stockées dans un environnement sécurisé dont les serveurs peuvent être situés dans certains pays hors Europe qui ne bénéficient pas du même niveau de protection de la vie privée que l'Europe, mais J&J Innovative Medicine BeLux protégera votre vie privée à un niveau équivalent. Les informations cryptées recueillies à votre sujet ne sont accessibles qu'aux employés de J&J Innovative Medicine BeLux en Belgique.

J&J Innovative Medicine BeLux conservera vos informations cryptées pendant au moins 10 ans après la fin du programme, et les supprimera après une période de 30 ans à compter de la date d'enregistrement. Vous pouvez demander à votre médecin de consulter les informations recueillies à votre sujet et de corriger toute erreur.

Vous pouvez opposer un droit de restriction, d'objection au traitement ou de suppression de vos informations, ou vous pouvez recevoir une copie électronique des données personnelles que vous avez fournies. En fonction des lois et des réglementations en vigueur, ces droits peuvent être limités : p. ex., une demande de suppression de vos données personnelles ne peut pas être satisfaite si les réglementations et lois applicables à vos informations l'exigent. Vous pouvez demander à votre médecin de transmettre toute question, préoccupation ou plainte que vous pourriez avoir au responsable de la protection des données de J&J Innovative Medicine BeLux. Vous avez également le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité chargée de la protection des données à l'adresse contact@apd-gba.be.

Vous trouverez davantage d'informations sur la manière dont l'UZ Leuven traite vos données à caractère personnel dans le règlement relatif à la protection de la vie privée, disponible sur le site internet suivant : www.uzleuven.be/fr/le-respect-de-la-vie-privee-et-votre-dossier/politique-de-protection-de-la-vie-privee. Il est possible que vos données pseudonymisées (c'est à dire que

vos données (y compris votre identité et votre identité est protégée et que le destinataire ne peut pas vous identifier directement) soient transmises aux autorités réglementaires belges ou étrangères, aux comités d'éthique concernés, ainsi qu'au fabricant du médicament, dans le cadre des obligations de notification et de suivi en matière de sécurité

12. Qui contacter en cas de question ?

Si vous ou votre partenaire ou votre famille ont des questions sur le traitement ou si vous constatez un effet secondaire, vous devez contacter votre médecin traitant. Si vous demandez de l'aide urgente ou devez être hospitalisé, informez le médecin urgentiste que vous suivez un traitement par Imbruvica®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser toutes vos questions et d'avoir reçu toutes les réponses satisfaisantes nécessaires. Si vous avez encore des questions, n'hésitez pas à contacter votre médecin ou l'équipe de soins.

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

En cas d'urgence, vous pouvez contacter au numéro de téléphone En dehors des heures de consultation, vous devez vous présenter au service des urgences de votre hôpital et préciser que vous êtes traité(e) par Imbruvica®. Si vous avez des questions concernant vos droits, vous pouvez contacter le service de médiation de votre hôpital au numéro de téléphone suivant : +32 16 34 48 18. Le cas échéant, le service de médiation pourra vous mettre en contact avec le Comité d'éthique.

Si vous acceptez de recevoir ce traitement, vous devez savoir ce qui suit :

Ce traitement a été soumis à la Commission d'éthique de la recherche de l'UZ Leuven, au médecin-chef de l'UZ Leuven ainsi qu'aux autorités compétentes (AFMPS).

Votre décision de recevoir un traitement par Imbruvica® est entièrement volontaire ; aucune forme de contrainte ne peut être exercée. Votre consentement écrit est requis à cet effet. Même après avoir signé ce document, vous pouvez informer votre médecin traitant de votre souhait d'arrêter ce traitement. La décision de recevoir ou de ne plus recevoir un traitement par Imbruvica® n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec le(s) médecin(s) traitant(s).

Vos données seront traitées de manière strictement confidentielle en toutes circonstances.

Aucun coût ne vous sera facturé pour l'administration d'Imbruvica®. Les coûts liés aux actes médicaux usuels dans le cadre de votre situation clinique (autres médicaments, interventions, analyses sanguines, etc.) seront facturés selon les modalités habituelles et peuvent être à votre charge.

Il ne s'agit pas d'une étude clinique ; aucune assurance spécifique d'étude n'a donc été souscrite. Les règles générales en matière de responsabilité restent d'application.

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, vous pouvez à tout moment contacter votre médecin traitant.

Programme médical d'urgence Imbruvica® (ibrutinib) en association au R-CHOP en alternance avec R-DHAP (ou R-DHAOx) sans Imbruvica®, suivi d'Imbruvica® en monothérapie, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) non précédemment traité et qui seraient éligibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS)

Partie 2 : Consentement éclairé

Je déclare avoir été informé du programme médical d'urgence, des objectifs, de la durée et ses conséquences, des risques et avantages éventuels et de ce que l'on attend de moi et que j'ai compris tout ça. Mes droits en tant que participant à ce programme m'ont été expliqués et je les ai compris. J'ai lu le document d'information.

J'ai eu assez de temps pour 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 tous mes questions, et toutes ont reçu une réponse à ma satisfaction. Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment sans que cela ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique.

Je comprends que les informations me concernant seront collectées et seront traitées de manière confidentielle. Je comprends que mon médecin traitant garantit le traitement confidentiel de mes données à caractère personnel.

J'accepte que mes données personnelles soient traitées comme décrit dans ce document

Je comprends que ma participation au programme peut être résiliée sans mon consentement si 1) il y a un changement de besoin médical, un changement de statut réglementaire, un changement de remboursement, ou de nouvelles données de disponibilité d'Imbruvica®, 2) mon médecin à base de nouvelles informations détermine qu'il est dans mon intérêt d'interrompre mon traitement ou 3) pour toute autre raison légitime.

J'accepte de participer volontairement à ce programme médical d'urgence et d'être traité par Imbruvica®.

Nom du patient en majuscules

Signature du patient

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient
Nom en majuscules et lien parenté avec le patient (si applicable)

Date

Je soussigné(e), _____ [nom, prénom], médecin traitant de _____ [nom, prénom du/de la patient(e)], déclare avoir fourni oralement au/à la patient(e) les informations nécessaires concernant le traitement par Imbruvica®, ainsi que lui avoir remis un exemplaire du document d'information.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le/la patient(e) afin de l'amener à consentir à ce traitement et que je suis disposé(e) à répondre à toute question complémentaire éventuelle.

Je déclare que _____ [nom, prénom du/de la patient(e)] est atteint(e) d'un lymphome à cellules du manteau non précédemment traité et qu'il/elle ne peut pas être traité(e) de manière adéquate avec les médicaments actuellement disponibles en Belgique, qu'ils soient commercialisés, utilisés dans le cadre d'une exemption hospitalière ou préparés sous forme magistrale. En l'absence d'un traitement approprié (ou en cas de traitement par des médicaments enregistrés), il est raisonnable de s'attendre à ce que le décès du/de la patient(e) survienne à court terme [et/ou] que le risque lié aux conséquences de l'absence de traitement soit supérieur au risque lié à l'instauration du traitement.

Je suis conscient(e) que l'initiation et la mise en œuvre du traitement par Imbruvica® pour ce/cette patient(e) spécifique relèvent de ma responsabilité pleine et entière.

Nom, prénom et signature du médecin

Date