

**Consentement éclairé Medical Need Program Jaypirca®  
(pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de  
leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome  
lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à  
un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax  
(i.e. des patients doublement exposés)**

**Titre du programme :** Medical Need Program Jaypirca® (pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax (i.e. de patients doublement exposés).

**Responsable du programme = donneur d'ordre**

Eli Lilly and Company, représenté en Belgique par Eli Lilly Benelux, rue du Marquis 1/4B, B-1000 Bruxelles

**Comité d'Éthique Médicale:**

Ethische commissie UZ Leuven

Adres: UZ Leuven EC onderzoek, Herestraat 49, 3000 Leuven

e-mail: ec@uzleuven.be

TEL: +32 16 34 86 00

**Médecin prescripteur:** *Complétez les informations ci-dessous avant la remise au patient*

Nom:.....

Adresse du centre hospitalier:.....

.....  
.....

Coordonnées: .....

Contact en cas d'urgence: .....

Coordonnées en cas de question relative au programme:

.....

Coordonnées du Responsable/Service de Protection des Données de l'hôpital (Data Privacy Officer):

.....

**I. Informations essentielles à votre décision à participer**

**Introduction**

Votre médecin vous suggère de traiter votre affection par un traitement avec Jaypirca® (pirtobrutinib), car il/elle estime qu'il/elle ne peut pas continuer à vous traiter de manière satisfaisante / optimale avec un ou plusieurs des médicaments actuellement disponibles sur le marché belge. Votre médecin a dès lors demandé à 'Eli Lilly Benelux' que vous puissiez bénéficier du médicament Jaypirca® (pirtobrutinib) dans le cadre de ce programma medical need. 'Eli Lilly Benelux' met gratuitement le médicament à votre disposition dans le cadre de cette demande. Votre médecin a l'entière responsabilité de ce traitement avec Jaypirca® (pirtobrutinib).

Avant que vous ne décidiez de participer à ce programma médical need, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation et de ses avantages et

# **Consentement éclairé Medical Need Program Jaypirca® (pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax (i.e. des patients doublement exposés)**

risques éventuels afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Cette démarche s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces pages d'informations suivantes et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin prescripteur. Ce document comprend 2 parties : les informations essentielles à votre prise de décision et votre consentement écrit.

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

- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer au programme en informant le médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec le médecin.
- Ce programme débutera après évaluation d'un comité d'éthique.
- Les données récoltées dans le cadre de votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle par votre médecin. Eli Lilly Benelux ne recueillera en aucun cas des données qui permettent de vous identifier.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

## **Information concernant le produit**

Pirtobrutinib est un médicament anticancéreux contenant la substance active pirtobrutinib. Il appartient à une classe de médicaments appelés inhibiteurs de la tyrosine kinase de Bruton (BTK).

Il est utilisé seul (en monothérapie) pour traiter la leucémie lymphoïde chronique (LLC)/le lymphome lymphatique de petite taille (SLL) chez des patients adultes ayant déjà été traités avec un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et au venetoclax. La LLC/SLL est une forme de cancer à croissance lente d'un type de globules blancs appelés cellules B. Les cellules B font partie du système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Ce médicament est utilisé lorsque le cancer est réapparu (rechute), ou lorsque le traitement n'a pas fonctionné (réfractaire).

Jaypirca® est un médicament déjà approuvé à une façon accélérée par la Food and Drug Administration (FDA) américaine en décembre 2023 pour le traitement des patients adultes atteints de LLC/SLL qui ont déjà reçu au moins deux lignes de traitement, y compris un inhibiteur de BTK et un inhibiteur de BCL-2 (la classe de médicaments à laquelle appartient le venetoclax).

Actuellement, Jaypirca® est déjà approuvé par l'EMA (Agence européenne des médicaments) pour le traitement du lymphome à cellules du manteau (MCL), une forme agressive de cancer (évoluant rapidement) des cellules B. Eli Lilly a fait une demande d'autorisation de mise sur le marché pour ce médicament auprès de l'EMA et le processus d'approbation est en cours. Le pirtobrutinib sera soumis en Belgique pour obtenir le remboursement. Grâce à ce programme, nous voulons donner aux patients la possibilité de déjà utiliser ce médicament innovateur.

# **Consentement éclairé Medical Need Program Jaypirca® (pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax (i.e. des patients doublement exposés)**

## **Déroulement du programme**

Afin de pouvoir participer à ce programme, vous devrez répondre à certaines critères qui seront examinées par votre médecin traitant. Si vous remplissez tous les critères, et que vous avez signé le consentement éclairé, le Jaypirca® (pirtobrutinib) sera fourni par Eli Lilly Benelux.

La dose recommandée de Pirtobrutinib est de 200 mg une fois par jour.

Si vous présentez certains effets indésirables pendant votre traitement par Jaypirca®, votre médecin peut arrêter temporairement le traitement ou réduire votre dose.

Jaypirca® doit être pris approximativement à la même heure tous les jours. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments. Avalez le comprimé en entier avec un verre d'eau. Ne mâchez pas, n'écrasez pas ou ne coupez pas les comprimés avant de les avaler pour être sûr de recevoir la bonne dose.

Vous recevrez ce médicament, le Jaypirca® (pirtobrutinib), dans le cadre du programme médical d'urgence, aussi longtemps que votre médecin traitant est d'avis que ce traitement vous est bénéfique, ou jusqu'au moment de la décision de remboursement de ce traitement en Belgique.

## **Avantages**

Si vous décidez de recevoir ce traitement avec Jaypirca® (pirtobrutinib), il peut s'avérer bénéfique ou non pour le traitement de votre maladie ou la réduction de ses symptômes.

## **Autres médicaments que Jaypirca® (pirtobrutinib)**

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Jaypirca® peut vous faire saigner plus facilement. En conséquence, vous devez informer votre médecin

si vous prenez d'autres médicaments qui augmentent votre risque de saignement, notamment des

médicaments tels que :

- l'acide acétylsalicylique (aspirine) et les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) comme l'ibuprofène et le naproxène,
- des anticoagulants comme la warfarine, l'héparine et d'autres médicaments pour traiter ou prévenir les caillots de sang,
- des compléments qui peuvent augmenter votre risque de saignement comme 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, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Jaypirca®.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants car Jaypirca® peut avoir un effet sur le bon fonctionnement de ces médicaments :

- Répaglinide, rosiglitazone ou pioglitazone (utilisés pour traiter le diabète)

**Consentement éclairé Medical Need Program Jaypirca®  
(pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de  
leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome  
lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à  
un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax  
(i.e. des patients doublement exposés)**

- Dasabuvir (utilisé pour traiter l'hépatite C)
- Sélexipag (utilisé pour traiter un type d'élévation de la pression artérielle pulmonaire appelé hypertension artérielle pulmonaire)
- Rosuvastatine (une statine, un type de médicament pour traiter un taux de cholestérol élevé)
- Montélukast (utilisé pour traiter l'asthme)
- Digoxine (utilisée pour traiter les troubles cardiaques)
- Dabigatran éxilate (un anticoagulant, un type de médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots de sang)
- Phénobarbital (un barbiturique, un type de médicament utilisé pour traiter les convulsions)
- Méphénytoïne, phénytoïne, et carbamazépine (un type de médicament utilisé pour traiter les convulsions)
- Midazolam (sédatif),
- Alfentanil (médicament utilisé pour l'anesthésie)
- Tacrolimus (utilisé pour prévenir le rejet de greffe et des affections de la peau)
- Rifampicine (antibiotique)
- Méthotrexate (médicament utilisé pour traiter d'autres cancers ou des affections du système immunitaire)
- Mitoxantrone (médicament utilisé pour traiter d'autres cancers)

**Effets secondaires possibles de Jaypirca® (pirtobrutinib)**

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

Arrêtez de prendre Jaypirca® et prévenez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- éruption cutanée en relief accompagnée de démangeaisons, difficulté à respirer, gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge – vous pourriez avoir une réaction allergique au médicament.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

- fièvre, frissons, sensation de faiblesse ou de confusion, toux, symptômes de rhume ou de grippe, essoufflement, sensation de douleur ou de brûlure à la miction ; il pourrait s'agir de signes d'infection. Ils peuvent inclure les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) d'une infection des poumons (pneumonie), du nez, des sinus ou de la gorge (infection des voies respiratoires supérieures) ou des voies urinaires.
- Saignement, pouvant affecter plus de 1 personne sur 10. Les signes peuvent inclure les effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) de saignements de nez et d'accumulation de sang dans les tissus (hématome). D'autres signes de saignement peuvent être les suivants : une coloration rose ou brune des urines, la présence de sang dans les tissus qui tapissent l'œil, des selles noires ou sanglantes, des saignements de gencives, des vomissements ou crachats de sang.
- Battements de cœur irréguliers, pouls faible ou irrégulier, étourdissements, essoufflement, gêne thoracique car ce sont des symptômes de troubles du rythme cardiaque (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Informez votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous remarquez l'un des autres effets

# **Consentement éclairé Medical Need Program Jaypirca® (pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax (i.e. des patients doublement exposés)**

indésirables suivants :

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

- fatigue (lassitude)
- faibles taux de neutrophiles (type de globules blancs qui combattent les infections ; neutropénie)
- selles fréquentes ou molles (diarrhée)
- ecchymoses
- contusion
- se sentir mal (nausées)
- faible nombre de globules rouges (anémie), ce qui peut être source de fatigue et pâleur de la peau
- douleurs articulaires (arthralgie)
- faible nombre de plaquettes sanguines (cellules qui aident le sang à coaguler ; thrombocytopénie)
- éruption cutanée
- douleur au ventre (abdominale)

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

- mal de tête
- lymphocytose (quantité de lymphocytes, un type de globules blancs, plus élevée que la normale dans le sang)
- petites taches de sang sous la peau (pétéchies)

Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifiez pour des raisons de sécurité (pharmacovigilance). Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou, Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail: [adr@afmps.be](mailto:adr@afmps.be) ou directement à Eli Lilly Benelux, Rue du Marquis 1/4B, 1000 Brussels ([safety\\_bemail-drug@lilly.com](mailto:safety_bemail-drug@lilly.com)).

En cas d'urgence contactez votre médecin traitant ou le service des urgences de votre hôpital. Informez votre médecin traitant/urgentiste que vous suivez un traitement avec Jaypirca® (Pirtobrutinib).

## **Commission éthique et gouvernement**

Ce traitement a été soumis à la Commission Éthique de Recherche UZ/KU Leuven, au médecin-chef de l'UZ Leuven et au gouvernement (AFMPS). La commission éthique vérifie si vos droits en tant que patient sont respectés et si, selon les connaissances actuelles, l'équilibre entre les risques et les avantages est favorable pour le patient. Une évaluation par la Commission Éthique et le gouvernement ne doit en aucun cas être considérée comme une incitation à accepter le traitement proposé.

## **Communications de nouvelles informations**

Au cours du temps, de nouvelles informations importantes sur les modalités de Jaypirca® sont parfois découvertes. 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.

# **Consentement éclairé Medical Need Program Jaypirca® (pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax (i.e. des patients doublement exposés)**

## **Arrêt de la participation**

Votre participation à ce programme est tout à fait volontaire. Vous pouvez refuser de participer à ce programme et vous pouvez arrêter d'y participer à tout moment, sans devoir donner de raison. Cette décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical ultérieur.

Votre médecin, le comité d'éthique médical ou le responsable du programme peuvent à tout moment arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation. Cette décision peut faire suite à une mauvaise réaction à Jaypirca® (pirtobrutinib) ou à l'obtention de nouvelles données concernant l'efficacité ou à la tolérance de Jaypirca® (pirtobrutinib) ou jusqu'au moment de la décision de remboursement du traitement en Belgique.

Il est également possible que le médecin, les autorités réglementaires ou le comité éthique qui ont initialement approuvé le programme, mettent fin à votre participation à ce programme sans avoir à demander votre consentement, car ils estiment que cela est mieux pour votre santé.

## **Confidentialité**

Pour la bonne exécution de ce programme, il est nécessaire de partager certaines de vos données médicales avec d'autres personnes que votre médecin prescripteur. Ce formulaire de consentement décrit de quelle manière vos données médicales personnelles codées seront utilisées et à qui elles seront transmises.

Votre identité et votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle. Vous ne serez identifié ni par votre nom ni d'une autre manière reconnaissable dans les dossiers relatifs à ce programme. Votre médecin codera vos données personnelles afin de garantir leur confidentialité.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles données vous concernant sont collectées dans le cadre de ce programme et dans quel but. Vous avez également le droit de demander au médecin prescripteur de consulter vos informations personnelles et de les corriger, si nécessaire.

Le médecin et son équipe sont obligés de traiter les informations récoltées de façon confidentielle. Cela signifie qu'il/elle s'engage à ne jamais divulguer votre nom aux représentants du responsable de ce programme (votre identité sera remplacée par un code d'identification avant que votre médecin les transmettent aux représentants du donneur d'ordre). Les données que votre médecin transmettra aux délégués du donneur d'ordre ne contiennent ni le nom ni l'adresse ni toute autre information qui peut directement vous identifier.

Le médecin-chercheur et son équipe seront les seules personnes à pouvoir établir un lien entre les données transmises et votre dossier médical pendant toute la durée du programme. Les données personnelles transmises ne contiendront aucune combinaison d'éléments permettant de vous identifier.

Le gestionnaire des données, désigné par le donneur d'ordre, ne peut pas vous identifier sur la base des données transmises.

Le donneur d'ordre est responsable de la collecte des données recueillies par votre, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée et le Règlement Général sur la Protection des Données (2016/679).

Les données codées pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux Comités d'Éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organismes ou partenaires commerciaux travaillant en collaboration avec le donneur d'ordre. Ces personnes sont aussi

**Consentement éclairé Medical Need Program Jaypirca®  
(pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de  
leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome  
lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à  
un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax  
(i.e. des patients doublement exposés)**

soumises au secret professionnel ou en tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin prescripteur et sous la supervision d'un collaborateur qu'il/elle aura désigné.

Les données peuvent aussi être transmises dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes.

Le donneur d'ordre s'engage alors à respecter les contraintes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

Si vous avez des questions sur l'utilisation ou le traitement de vos informations ou si vous souhaitez exercer les droits tels que cités ci-dessus, veuillez contacter le Data Privacy Officer (responsable de protection des données) de l'hôpital (via les coordonnées indiquées sur la première page de ce document). Cette personne pourra ensuite, si nécessaire, prendre contact avec le responsable de ce programme.

Outre les droits susmentionnés, vous avez également le droit d'introduire une plainte auprès de l'autorité de protection des données compétente à l'adresse suivante :

Autorité de protection des données (APD)

Rue de la presse 35

1000 Bruxelles

E-mail : [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>.

Si vous retirez votre consentement à participer au programme, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront utilisées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au donneur d'ordre, sauf si cela s'avère nécessaire pour préserver l'intégrité du programme.

**Consentement éclairé Medical Need Program Jaypirca®  
(pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de  
leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome  
lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à  
un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax  
(i.e. des patients doublement exposés)**

Titre du programme: Medical Need Program Jaypirca® (pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui on été exposés à un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax (i.e. de patients doublement exposés).

**II Consentement éclairé**

- Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, ses éventuels bénéfices et risques. J'ai pris connaissance des informations ci-dessus et de la notice.
- J'ai eu suffisamment 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 toutes les questions et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes à celles-ci.
- J'ai compris que ma participation à ce programme et que je suis libre à tout moment de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à ce programme et que le médecin investigateur et le donneur d'ordre se portent garant de la confidentialité de ces données au regard de la législation belge.
- J'autorise l'utilisation et le traitement de mes données médicales personnelles de la manière décrite dans ce formulaire d'information
- J'ai reçu une copie de cette consentement éclairé et de la notice.
- J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programma.

**Consentement patient**

-----	-----	-----	-----
Nom	Prénom	Date	Signature du/de la participant(e)

**Médecin**

Je soussigné(e) \_\_\_\_\_ [nom, prénom],

médecin traitant de \_\_\_\_\_ [nom, prénom du patient],  
déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires concernant le traitement avec Jaypirca® (Pirtobrutinib) ainsi qu'un exemplaire du document d'information au patient.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le patient pour qu'il/elle accepte de recevoir ce traitement et je suis prêt(e) à répondre à toutes les questions supplémentaires éventuelles.

Je déclare que \_\_\_\_\_ [nom, prénom du patient] souffre de LLC/LLS récidivante/réfractaire et ne peut pas être traité(e) de manière adéquate avec les

**Consentement éclairé Medical Need Program Jaypirca®  
(pirtobrutinib) pour le traitement des patients adultes atteints de  
leucémie lymphoïde chronique (LLC)/de petit lymphome  
lymphocytaire (SLL) en rechute ou réfractaire, qui ont été exposés à  
un inhibiteur de la tyrosine kinase de Bruton (BTK) et à venetoclax  
(i.e. des patients doublement exposés)**

médicaments actuellement disponibles en Belgique sur le marché ou sous dérogation hospitalière, ou avec une préparation magistrale. Sans traitement approprié (ou avec un traitement par des médicaments enregistrés), on peut s'attendre à ce que la mort du patient soit inévitable à court terme et/ou que les risques des conséquences dues à l'absence de traitement soient plus grands que les risques des conséquences dues au démarrage du traitement.

Je suis conscient(e) que l'initiation et la réalisation du traitement avec Jaypirca® (pirtobrutinib) pour ce patient spécifique relèvent de ma pleine et entière responsabilité.

-----	-----	-----	-----
Nom	Prénom	Date	Signature du médecin

**Témoin impartial**

La signature d'un témoin impartial est nécessaire lorsque la personne ou le/les représentant(s) légal(aux) de la personne ne sait pas lire.

J'ai été présent(e) durant l'entièreté du processus d'information du patient et je confirme que les informations concernant ce programme ont été adéquatement fournis, que le/ la participant(e) (ou son représentant légal) a compris le programme et qu'il/elle a donné librement son consentement à participer au programme.

-----	-----	-----
Nom	Prénom	Lien avec la personne représentée
-----	-----	
Date	Signature du témoin impartial	

**Geïnformeerde toestemming Medisch Noodprogramma Jaypirca<sup>®</sup>  
(pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief  
of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch  
lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine  
kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde  
patiënten).**

**Titel van het programma:** Medisch Noodprogramma Program Jaypirca<sup>®</sup> (pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde patiënten).

**Verantwoordelijke voor het programma = opdrachtgever:**

Eli Lilly and Company, in België vertegenwoordigd door Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, B-1000 Brussel

**Comité voor Medische Ethiek:**

Ethische commissie UZ Leuven

Adres: UZ Leuven EC onderzoek, Herestraat 49, 3000 Leuven

e-mail: ec@uzleuven.be

TEL: +32 16 34 86 00

**Behandelende arts:** *Gelieve onderstaande informatie aan te vullen alvorens deze aan de patiënt te bezorgen*

*Naam:* .....

*Adres van het ziekenhuis:* .....

.....

*Contactnummer:* .....

*Noodnummer:* .....

*Contactnummer in geval van vragen in verband met dit programma:*

.....

*Contactgegevens verantwoordelijke/dienst voor gegevensbescherming van het ziekenhuis  
(Data Privacy Officer):*

.....

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

### **Inleiding**

Uw arts stelt u een behandeling voor met Jaypirca<sup>®</sup> (pirtobrutinib) voor uw recidief/refractair CLL/SLL, omdat hij/zij vindt dat hij/zij u niet verder op een optimale manier kan behandelen met één of meerdere geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt. Uw arts heeft 'Eli Lilly Benelux' daarom gevraagd om het geneesmiddel Jaypirca<sup>®</sup> (pirtobrutinib) te kunnen krijgen in het kader van dit medisch noodprogramma. 'Eli Lilly Benelux' stelt het geneesmiddel kosteloos ter beschikking voor deze aanvraag. Uw arts heeft de volledige verantwoordelijkheid voor deze behandeling met Jaypirca<sup>®</sup> (pirtobrutinib).

Voordat u beslist om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma willen we u meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen

# **Geïnformeerde toestemming Medisch Noodprogramma Jaypirca<sup>®</sup> (pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde patiënten).**

en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt 'geïnformeerde toestemming' genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw arts of zijn/ haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 2 delen: de essentiële informatie die u nodig heeft om een beslissing te nemen en uw schriftelijke toestemming.

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

- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met de arts.
- Dit programma wordt opgestart nadat het geëvalueerd is geweest door een ethisch comité.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zullen op strikt vertrouwelijke wijze behandeld worden door uw arts. Eli Lilly Benelux zal nooit persoonlijke gegevens ontvangen waarmee ze uw identiteit kunnen achterhalen.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn/haar team.

## **Informatie over het geneesmiddel**

Jaypirca<sup>®</sup> is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof pirtobrutinib bevat. Het behoort tot een klasse geneesmiddelen die remmers van Bruton's tyrosinekinase (BTK-remmers) worden genoemd.

Het wordt gebruikt zonder andere geneesmiddelen (monotherapie) voor de behandeling van chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch lymfoom (SLL) bij volwassen patiënten, die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor en venetoclax. CLL/SLL is een traag-groeiende vorm van kanker van een type witte bloedcel dat B-cel genoemd wordt. B-cellen maken deel uit van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Dit geneesmiddel wordt gebruikt wanneer de kanker is teruggekomen (recidief) of wanneer de behandeling niet heeft gewerkt (refractair).

Jaypirca<sup>®</sup> is een geneesmiddel dat reeds in December 2023 versneld werd goedgekeurd door de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de behandeling van volwassen patiënten met CLL/SLL die reeds minstens twee eerdere behandelingslijnen hebben ontvangen, inclusief een BTK inhibitor en een BCL-2 inhibitor (de klasse geneesmiddelen waar venetoclax toe behoort).

Op dit moment is Jaypirca<sup>®</sup> reeds goedgekeurd door het EMA (European Medicines Agency) voor de behandeling van mantelcellymfoom (MCL), een agressieve snel-groeiende vorm van kanker van B-cellen. Eli Lilly heeft een aanvraag tot een vergunning voor dit geneesmiddel ter behandeling van CLL/SLL ingediend bij het EMA en deze goedkeuringsprocedure is lopende. Jaypirca<sup>®</sup> zal in België ook ingediend worden om een terugbetaling te verkrijgen.

Via dit medisch noodprogramma willen we patiënten de kans geven om nu reeds gebruik te kunnen maken van dit innovatieve geneesmiddel.

**Geïnformeerde toestemming Medisch Noodprogramma Jaypirca®  
(pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief  
of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch  
lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine  
kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde  
patiënten).**

**Verloop van het programma**

Om aan dit programma te kunnen deelnemen, zal u moeten voldoen aan een aantal voorwaarden. Uw arts zal deze nakijken. Indien u voldoet aan alle voorwaarden en u de geïnformeerde toestemming ondertekend heeft, zal het geneesmiddel Jaypirca® (pirtobrutinib) voorzien worden door Eli Lilly Benelux.

De aanbevolen dosis Pirtobrutinib is 200 mg eenmaal daags.

Als u bepaalde bijwerkingen krijgt tijdens het innemen van Jaypirca®, kan uw arts de behandeling tijdelijk stopzetten of uw dosis verlagen.

Jaypirca® moet elke dag op ongeveer hetzelfde tijdstip worden ingenomen. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen. Slik de tablet in zijn geheel door met een glas water. Kauw, breek of maal de tabletten niet fijn voor het doorslikken, om ervoor te zorgen dat u de juiste dosis krijgt.

U zal het geneesmiddel Jaypirca® (pirtobrutinib), in het kader van dit medisch noodprogramma, krijgen zolang uw behandelende arts van mening is dat u er baat bij heeft, of tot het moment van de beslissing van terugbetaling in België.

**Voordelen**

Indien u besluit om deze behandeling met Jaypirca® (pirtobrutinib) te ontvangen, kan deze al dan niet gunstig blijken te zijn voor de behandeling van uw aandoening of het verminderen van de symptomen ervan.

**Andere medicatie en Jaypirca® (pirtobrutinib)**

Gebruikt u naast Jaypirca® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Jaypirca® kan ervoor zorgen dat u gemakkelijker bloedt. Dit betekent dat u uw arts moet vertellen als u andere geneesmiddelen gebruikt die het risico op bloedingen verhogen. Dit omvat geneesmiddelen zoals:

- acetylsalicylzuur (aspirine) en niet-steroïdale ontstekingsremmers (NSAID's) zoals ibuprofen en naproxen;
- antistollingsmiddelen zoals warfarine, heparine en andere geneesmiddelen voor de behandeling of preventie van bloedstolsels;
- supplementen die het risico op bloedingen verhogen, zoals visolie, vitamine E of lijnzaad.

Als een van de bovenstaande punten op u van toepassing is (of als u het niet zeker weet), neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Geïnformeerde toestemming Medisch Noodprogramma Jaypirca®  
(pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief  
of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch  
lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine  
kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde  
patiënten).**

Vertel uw arts of apotheker als u een van de volgende geneesmiddelen gebruikt, want Jaypirca® kan de werking van deze geneesmiddelen beïnvloeden:

- repaglinide, rosiglitazon of pioglitazon (gebruikt voor de behandeling van diabetes)
- dasabuvir (gebruikt voor hepatitis C-infectie)
- selexipag (gebruikt voor de behandeling van een vorm van hoge bloeddruk in de longen die pulmonale arteriële hypertensie wordt genoemd)
- rosuvastatine (een statine, een bepaald soort geneesmiddel voor de behandeling van een hoog cholesterolgehalte)
- montelukast (gebruikt voor de behandeling van astma)
- digoxine (gebruikt voor de behandeling van hartaandoeningen)
- dabigatran etexilaat (een antistollingsmiddel, een bepaald soort geneesmiddel dat gebruikt wordt om bloedstolsels te voorkomen)
- fenobarbital (een barbituraat, een bepaald soort geneesmiddel dat gebruikt wordt om epileptische aanvallen te behandelen)
- mefenytoïne, fenytoïne en carbamazepine (een bepaald soort geneesmiddelen die gebruikt worden om epileptische aanvallen te behandelen)
- midazolam (een kalmeringsmiddel),
- alfentanil (een geneesmiddel dat gebruikt wordt voor anesthesie)
- tacrolimus (gebruikt om afstoting van organen en huidaandoeningen te voorkomen)
- rifampicine (een antibioticum)
- methotrexaat (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om andere vormen van kanker of stoornissen van het immuunsysteem te behandelen)
- mitoxantron (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om andere vormen van kanker te behandelen)

**Mogelijke bijwerkingen van Jaypirca® (pirtobrutinib)**

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

Stop met het innemen van Jaypirca® en vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- jeukende bultige huiduitslag, ademhalingsproblemen, zwelling van gezicht, lippen, tong of keel – mogelijk heeft u een allergische reactie op het geneesmiddel.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

- koorts, koude rillingen, gevoel van zwakte of verwardheid, hoesten, verkoudheid of griepverschijnselen, kortademigheid, pijn of een brandend gevoel bij het plassen; dit kunnen klachten zijn van een infectie. Hierbij kan het gaan om vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) van een infectie van de longen (longontsteking), neus, bijholtes of keel (infectie van de bovenste luchtwegen) of de urinewegen.
- bloedingen, die bij meer dan 1 op de 10 gebruikers voorkomen. Verschijnselen kunnen de vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) zoals bloedneus en ophoping van bloed onder weefsel (hematoom) omvatten. Andere

**Geïnformeerde toestemming Medisch Noodprogramma Jaypirca® (pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde patiënten).**

verschijnselen van bloedingen kunnen bestaan uit roze of bruine urine, bloeding in het weefsel van het oog, zwarte ontlasting of ontlasting met bloed, bloedend tandvlees, braken of ophoesten van bloed.

- onregelmatige hartslag, zwakke of onregelmatige polsslag, licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, onaangenaam gevoel op de borst. Dit zijn klachten van hartritme problemen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige als u last krijgt van een van de volgende bijwerkingen:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

- vermoeidheid
- laag aantal neutrofielen (een type witte bloedcel die infectie bestrijdt; neutropenie)
- frequente of dunne ontlasting (diarree)
- blauwe plekken
- kneuzingen
- misselijkheid
- laag aantal rode bloedcellen (anemie), wat kan leiden tot vermoeidheid en bleke huid
- gewrichtspijn (artralgie)
- laag aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen te stollen; trombocytopenie)
- huiduitslag
- buikpijn

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- hoofdpijn
- lymfocytose (een hoger dan normaal aantal lymfocyten, een type witte bloedcellen, in het bloed).
- uiterst kleine bloedvlekken onder de huid (petechiën)

Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen (pharmacovigilantie) verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou, (Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg.be](mailto:adr@fagg.be)) of rechtstreeks aan Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, 1000 Brussels ([safety\\_bemail-drug@lilly.com](mailto:safety_bemail-drug@lilly.com)).

In geval van nood, contacteer uw behandelende arts of spoedafdeling van uw ziekenhuis. Laat uw behandelende arts of spoedarts weten dat u behandeld wordt met Jaypirca® (pirtobrutinib).

**Ethische commissie en overheid**

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

# **Geïnformeerde toestemming Medisch Noodprogramma Jaypirca® (pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde patiënten).**

## **Melding van nieuwe informatie**

Het is mogelijk dat er tijdens uw deelname aan dit programma belangrijke nieuwe informatie over Jaypirca® beschikbaar wordt. Uw arts zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om verder deel te nemen aan dit programma.

## **Stopzetting van de deelname**

Uw deelname aan dit programma is vrijwillig. U hebt het recht om met dit programma te stoppen om eender welke reden en zonder dat u deze reden hoeft te geven. Deze beslissing zal geen invloed hebben op uw verdere medische behandeling.

Uw behandelende arts, de commissie voor medische ethiek of de verantwoordelijke voor het programma kunnen uw deelname aan het programma op elk moment stopzetten zonder uw toestemming te vragen. Deze beslissing kan het gevolg zijn van een slechte reactie die u had op Jaypirca® (pirtobrutinib) of naar aanleiding van nieuwe gegevens over de doeltreffendheid of de tolerantie van Jaypirca® (pirtobrutinib), of tot het moment van de beslissing van terugbetaling in België.

Het is ook mogelijk dat de arts, de regelgevende autoriteiten of het ethisch comité dat initieel het programma heeft goedgekeurd, uw deelname aan dit programma stopzet, zonder hiervoor uw toestemming te moeten vragen, omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid.

## **Vertrouwelijkheidsgarantie**

Om dit programma goed te kunnen uitvoeren is het nodig om uw medische gegevens met andere personen dan uw arts te delen. Dit toestemmingsformulier beschrijft op welke manier uw gecodeerde gezondheidsgegevens zullen gebruikt worden en aan wie deze gegevens zullen worden doorgegeven.

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma worden strikt vertrouwelijk behandeld. Uw identiteit (naam of andere gegevens waarmee we uw identiteit kunnen achterhalen) zal niet vermeld worden in de dossiers van dit programma. De arts zal uw persoonlijke gegevens coderen om te garanderen dat deze vertrouwelijk blijven ten opzichte van de opdrachtgever.

U hebt het recht om aan de arts te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van het programma. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

De arts en zijn/haar team zijn verplicht om de verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken aan de vertegenwoordigers van de opdrachtgever (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode voordat uw arts ze doorgeeft aan de vertegenwoordigers van de opdrachtgever). De informatie die de arts geeft aan de vertegenwoordigers van de opdrachtgever omvat dus geen gegevens die u rechtstreeks kunnen identificeren, zoals uw naam, adres of andere informatie.

De arts-onderzoeker en zijn team zullen gedurende het volledige programma de enige personen zijn die een verband kunnen leggen tussen de overgedragen gegevens en uw medisch dossier. De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is u te identificeren.

**Geïnformeerde toestemming Medisch Noodprogramma Jaypirca®  
(pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief  
of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch  
lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine  
kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde  
patiënten).**

De beheerder van uw gegevens die door de opdrachtgever is aangesteld, kan u niet identificeren op basis van de verkregen gegevens. De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door uw arts zijn doorgegeven en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (2016/679).

De gecodeerde gegevens kunnen mogelijk doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen en partners die samenwerken met de opdrachtgever. Deze instanties zijn eveneens gebonden aan het beroepsgeheim en dit kan hoe dan ook enkel plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts en onder het toezicht van één van de door hem/haar aangestelde medewerkers.

De gegevens kunnen ook worden voorgelegd in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. De opdrachtgever verbindt er zich dan wel toe om de voorwaarden in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te verzekeren.

Als u vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens of bovengenoemde rechten wilt uitoefenen, dan kunt u contact opnemen met de Data Privacy Officer (verantwoordelijke voor de gegevensbescherming) van het ziekenhuis (zoals vermeld op de eerste pagina van dit document). Deze persoon kan dan contact opnemen met verantwoordelijke voor dit programma, indien nodig.

Naast bovenstaande rechten, hebt u ook het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit op het adres:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Brussel.

E-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

Indien u uw toestemming tot deelname aan het programma intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, gebruikt worden.

Er mogen geen nieuwe gegevens aan de opdrachtgever worden doorgegeven, tenzij dit vereist is om de integriteit van het programma te behouden.

**Geïnformeerde toestemming Medisch Noodprogramma Jaypirca®  
(pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief  
of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch  
lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine  
kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde  
patiënten).**

Titel van het programma: Medisch noodprogramma Jaypirca® (pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde patiënten).

## II. Geïnformeerde toestemming

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het programma. Ik heb kennisgenomen van bovenstaande informatie en de bijsluiter.
- 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 alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.
- Ik geef de toelating om mijn persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals beschreven in deze geïnformeerde toestemming.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van deze geïnformeerde toestemming en de bijsluiter.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en/of andere specialisten die instaan voor mijn gezondheid op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit programma.

### Toestemming patiënt

-----	-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de deelnemer

### Arts

Ik ondergetekende \_\_\_\_\_ [naam, voornaam],

behandelende arts van \_\_\_\_\_ [naam, voornaam van de patiënt],  
verklaar de benodigde informatie inzake de behandeling met Jaypirca® (Pirtobrutinib) 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 recidief/refractair CLL/SLL en niet adequaat kan worden behandeld met op dit

**Geïnformeerde toestemming Medisch Noodprogramma Jaypirca®  
(pirtobrutinib) voor de behandeling van volwassen patiënten met recidief  
of refractair chronische lymfatische leukemie (CLL)/ klein lymfatisch  
lymfoom (SLL) die eerder zijn blootgesteld aan een Bruton's tyrosine  
kinase (BTK) inhibitor en venetoclax (i.e. dubbel-blootgestelde  
patiënten).**

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 Jaypirca® (pirtobrutinib) voor deze specifieke patiënt valt onder mijn volledige en enige verantwoordelijkheid

-----	-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de arts

**Onpartijdige getuige**

Handtekening van een onpartijdige getuige is nodig wanneer de persoon of de wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van de persoon niet kan lezen.

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over het programma op adequate wijze is toegelicht, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname aan het programma uit vrije wil is gegeven.

-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Hoedanigheid van de getuige
-----	-----	
Datum	Handtekening van de onpartijdige getuige	