FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR LE PATIENT

Programme Médical d'Urgence avec Tibsovo® (ivosidénib) en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë présentant une mutation de l'isocitrate déshydrogénase-1 (IDH1) R132, ne répondant pas au traitement d'induction initial ou présentant une maladie récidivante après un traitement d'induction initial et qui ne sont plus éligibles à une chimiothérapie intensive.

Promoteur de ce programme médical d'urgence:
Servier Benelux,
Internationalelaan 57, 1070 Bruxelles.
Le « Promoteur » est la société pharmaceutique qui organise et finance ce programme médical d'urgence.

Ce formulaire d'information et de consentement se compose de:

- Partie 1: Fiche d'information (informations sur le programme médical d'urgence pour vous).
- Partie 2: Formulaire de consentement (à signer par vous si vous décidez de participer).
- Annexes

PARTIE 1: Informations sur le programme médical d'urgence pour le patient

Pourquoi ai-je reçu cette fiche d'information?

Vous avez reçu cette fiche d'information pour vous inviter à participer à un programme médical d'urgence qui sera appelé le « programme » dans ce document.

Dois-je participer?

Non, vous n'êtes pas obligé de participer. Si vous décidez de ne pas participer, cela n'aura aucune influence sur vos droits ou sur votre relation avec votre médecin traitant. Vous continuerez à recevoir des soins pour la leucémie myéloïde aiguë (LMA). Si vous décidez de participer au programme, vous pourrez changer d'avis plus tard sans donner de raison. Votre médecin traitant pourra vous en demander la raison, mais vous n'êtes pas obligé de répondre.

Comment décider?

Ce document contient des informations importantes pour vous aider à faire votre choix. Prenez le temps nécessaire pour le lire. Discutez de la participation au programme avec votre médecin traitant et n'hésitez pas à impliquer votre famille et vos proches dans cette décision. Il est important que vous disposiez d'un maximum d'informations et que toutes vos questions reçoivent une réponse.

Lisez attentivement cette fiche d'information.

Si vous décidez de participer après avoir pris connaissance du programme et de la manière dont vos informations personnelles sont protégées, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement. Un exemplaire signé et daté du formulaire vous sera remis pour vos archives.

Pourquoi ai-je été invité à participer?

Vous avez été invité à participer à ce programme parce que:

- vous avez récemment reçu un diagnostic de LMA réfractaire ou récidivante;
- vous présentez une modification des gènes (mutation génétique) appelée mutation positive de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1), ou IDH1m;
- vous ne pouvez pas recevoir de chimiothérapie intensive.

Ce programme vise à rendre le traitement par Tibsovo® disponible pour des patients comme vous, pour lesquels il n'existe aucun autre traitement adéquat disponible et qui, selon l'opinion et le jugement clinique de votre médecin traitant, bénéficieraient d'un traitement par ce médicament. Être invité à participer à ce programme ne signifie pas automatiquement que vous pouvez y participer. Votre médecin traitant vérifiera d'abord si ce programme vous convient.
Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes sur le médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, ne décidez de suivre ou non le traitement qu'après avoir obtenu toutes les réponses à vos questions.

Pourquoi ce programme médical d'urgence est-il mis en œuvre?

Chaque cellule du corps possède un ensemble de gènes qui contrôle son fonctionnement. Par exemple, le gène IDH1 contrôle la quantité d'une certaine substance appelée IDH1 produite dans le corps. L'IDH1 intervient dans la croissance et la division des cellules. Si le gène IDH1 change, une plus grande quantité d'IDH1 peut être produite. En conséquence, les cellules peuvent continuer à croître et à se diviser, ce qui peut mener à un cancer, tel que la LMA. Tibsovo® cible et bloque l'IDH1 muté (modifié), ce qui peut potentiellement ramener les niveaux d'IDH1 à des niveaux normaux. Tibsovo® est un médicament anticancéreux oral (par la bouche) approuvé pour les patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë (LMA) avec une mutation IDH1 nouvellement diagnostiquée, et il est utilisé en association avec l'azacitidine (un autre médicament anticancéreux). La Food and Drug Administration (FDA) américaine a approuvé l'administration de Tibsovo® seul ou en association avec l'azacitidine. L'Agence européenne des médicaments l'a approuvé en association avec l'azacitidine.

« Approuvé » signifie que ces autorités de santé ont autorisé ces médicaments à être prescrits par des médecins aux patients souffrant de cette pathologie.

Cependant, l'Agence européenne des médicaments n'a pas donné son approbation pour administrer Tibsovo® seul aux patients atteints de LMA réfractaire ou récidivante (récurrente) avec une mutation IDH1 qui ne peuvent pas recevoir de chimiothérapie intensive. Par conséquent, l'objectif de ce programme est de rendre Tibsovo® disponible pour ce groupe de patients, comme vous, pour lesquels aucun autre médicament commercialisé approuvé n'est disponible. Tibsovo® a déjà été testé seul chez des patients atteints de LMA IDH1m réfractaire ou récidivante. Cette étude a montré que Tibsovo® présentait des bénéfices médicaux (efficacité) pour les patients.

En Belgique, environ 5 à 10 personnes par an participeront probablement à ce programme.

Que se passe-t-il pendant le programme?

Si vous acceptez le traitement par Tibsovo®, vous devez rester sous la surveillance de votre médecin traitant qui a l'expérience du traitement de votre maladie et a accès à vos dossiers médicaux. Vous serez suivi de près pendant toute la durée de ce traitement. Respectez les mesures de précaution décrites plus loin et informez votre médecin traitant de toute plainte éventuelle. En cas de plaintes graves, contactez immédiatement votre médecin traitant ou rendez-vous à l'hôpital. Votre médecin traitant décidera de votre traitement par Tibsovo® et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets secondaires.

Si vous décidez de participer au programme, votre médecin traitant examinera d'abord votre dossier, vous posera des questions et effectuera des tests pour voir si ce programme vous convient. Ensuite, votre médecin traitant vérifiera si vous répondez aux critères d'inclusion et d'exclusion du programme. Le médecin vous expliquera les tests que vous subirez avant et pendant le programme.

Avant et pendant le traitement par Tibsovo®, vous serez étroitement surveillé par votre médecin traitant. Vous devrez également faire régulièrement un électrocardiogramme (ECG) pour surveiller votre rythme cardiaque. Un ECG est un enregistrement de l'activité électrique de votre cœur. Vous devez faire un ECG avant de commencer Tibsovo®, une fois par semaine pendant les trois premières semaines de traitement, puis mensuellement. Sur avis de votre médecin, des ECG supplémentaires peuvent également être réalisés. Si vous commencez certains médicaments pouvant influencer le cœur, vous devrez faire un ECG avant et pendant le traitement avec le nouveau médicament, si nécessaire. Avant de commencer Tibsovo®, vous devrez également effectuer une analyse de sang, puis à intervalles réguliers. Si nécessaire, votre médecin peut réduire votre dose de Tibsovo®, l'interrompre temporairement ou l'arrêter complètement.

Si vous remplissez tous les critères pour participer au programme, vous recevrez le traitement par Tibsovo® sous la surveillance de votre médecin traitant

- La dose recommandée est de 2 comprimés de Tibsovo®, à prendre par voie orale une fois par jour, environ à la même heure chaque jour.

- Votre médecin traitant peut vous demander de ne prendre qu'un seul comprimé de Tibsovo® si vous utilisez certains autres médicaments ou pour s'assurer que vous tolérez mieux certains effets secondaires potentiels.

- Comment prendre le médicament?
    - Prenez les comprimés sans nourriture. Ne mangez rien pendant la période allant de 2 heures avant à 1 heure après la prise des comprimés.
    - Avalez les comprimés entiers avec de l'eau.
    - N'avalez pas le desséchant contenu dans le flacon. Le desséchant protège les comprimés de l'humidité.
    - Si vous vomissez après votre dose habituelle, ne prenez pas de comprimés supplémentaires.
    - Prenez votre dose suivante à l'heure habituelle le lendemain.

- Si vous avez pris trop de ce médicament:
    - Si vous avez accidentellement pris plus de comprimés que ce que votre médecin vous a prescrit, demandez immédiatement une aide médicale et emportez le flacon de médicament avec vous.

- Si vous avez oublié de prendre ce médicament:
    - Si vous avez oublié une dose ou si vous ne l'avez pas prise à l'heure habituelle, prenez les comprimés dès que possible, à moins que la dose suivante ne soit

prévue dans les 12 heures. Ne prenez pas deux doses en l'espace de 12 heures. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle le lendemain.

- Si vous arrêtez de prendre ce médicament:
    - Vous devez continuer à prendre ce médicament jusqu'à ce que votre médecin vous dise d'arrêter. N'arrêtez pas de prendre les comprimés sans en avoir discuté au préalable avec votre médecin.

Si vous n'êtes pas sûr de la manière de prendre ce médicament, contactez votre médecin traitant.

À quoi ressemble Tibsovo® et quelle est la contenance d'un emballage?

Les comprimés pelliculés sont bleus, ovales, avec « IVO » d'un côté et « 250 » de l'autre. Tibsovo® est disponible en flacons en plastique contenant 60 comprimés pelliculés et un desséchant. Les flacons sont emballés dans une boîte en carton. Chaque boîte contient 1 flacon.

Comment conserver ce médicament?

MPORTANT : Veillez à ce que Tibsovo® soit tenu hors de portée des enfants ou des animaux domestiques. Vous êtes la seule personne autorisée à prendre ce médicament de l'étude.

- N'utilisez plus ce médicament après la date de péremption. Celle-ci figure sur l'étiquette du flacon et sur la boîte après EXP. Elle indique un mois et une année. Le dernier jour de ce mois est la date de péremption. Il n'y a pas de conditions de conservation particulières concernant la température pour ce médicament. Maintenir le flacon soigneusement fermé pour le protéger de l'humidité. Laissez le desséchant dans le flacon. Ne jetez pas les médicaments au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères.

Rapportez le Tibsovo® non utilisé et les flacons vides lors de votre prochain rendez-vous.

Quels sont les risques potentiels liés à la participation au programme?

Ceux-ci peuvent inclure des effets secondaires potentiels du traitement. Le médecin traitant vous expliquera les risques possibles liés à la participation à ce programme et comment vous serez surveillé attentivement pour détecter les effets secondaires. Le médecin peut:

- vous donner des médicaments pour réduire les effets secondaires;
- réduire ou retarder le traitement pendant une courte période, selon les effets secondaires que vous ressentez;
- arrêter l'administration du traitement.

Remarques importantes:

- Informez le médecin traitant dès que possible de tout effet secondaire ou de toute préoccupation que vous avez pendant votre participation au programme, même si vous pensez que cela n'est pas lié à la prise du traitement.
- Nous vous conseillons de noter tout ce que vous ressentez et d'en discuter avec le médecin de l'étude.
- Si vous présentez des effets secondaires ou des blessures, ou si votre LMA s'aggrave, informez-en immédiatement le médecin traitant afin de recevoir les soins médicaux appropriés.
- Tout effet secondaire ou autre problème de santé survenant pendant le programme sera suivi par le médecin traitant.

Pour plus de détails sur les risques potentiels de ce programme, voir « ANNEXE A : Risques liés à la participation au programme ».

Le médecin traitant discutera avec vous de toutes les autres options de traitement qui pourraient être disponibles pour le traitement de la LMA, y compris leurs risques et bénéfices. Vous recevrez Tibsovo® tant que le médecin estime que vous en tirerez bénéfice. Les soins que vous recevez peuvent également inclure un autre médicament ou traitement, si le médecin considère qu'il s'agit du meilleur traitement pour vous.

Les bénéfices potentiels de la participation à ce programme peuvent être:

Des recherches antérieures sur Tibsovo® seul ont suggéré qu'il peut être efficace pour:

• Augmenter les chances de rémissions profondes et durables (disparition des signes et symptômes de la LMA);
• Prolonger la survie.

On espère que ce traitement apportera un bénéfice médical aux participants de ce programme. Toutefois, cela ne peut être garanti et il se peut qu'il n'y ait aucun bénéfice direct pour certains participants.

Quelles sont mes responsabilités dans ce programme?

Si vous choisissez de participer à ce programme, vous devez:
• Suivre les instructions de votre médecin traitant;
• Respecter les rendez-vous avec votre médecin traitant;
• Informer votre médecin traitant de:
- vos allergies;
- vos nouveaux médicaments, y compris les médicaments sur ordonnance et en vente libre, les vitamines, les compléments alimentaires et/ou les substances illégales;
- tout effet secondaire;
- vos visites chez le médecin ou hospitalisations en dehors de ce programme;
- si vous avez participé ou participez actuellement à une étude;
- si vous prévoyez de subir des interventions chirurgicales ou d'autres traitements ou procédures médicales;
- rapporter le Tibsovo® non utilisé et les flacons vides lors de votre prochain rendez-vous;
- éviter le pamplemousse, les produits à base de pamplemousse et les repas riches en graisses en raison d'interactions possibles avec Tibsovo®.

La participation à ce programme ne remplace pas les soins médicaux réguliers

Si vous êtes en mesure de devenir enceinte ou de concevoir un enfant:

Actuellement, nous ne sommes pas pleinement conscients des effets de Tibsovo® sur les bébés à naître, les femmes enceintes ou allaitantes, ou sur le sperme.

Pour cette raison, si vous êtes en mesure de devenir enceinte ou de concevoir un enfant, vous devez continuer à utiliser une forme de contraception acceptable (voir ci-dessous) à partir du moment où vous avez donné votre consentement éclairé et pendant au moins 1 mois après la dernière dose de Tibsovo®.

Pour plus d'informations sur la contraception et la grossesse, voir « ANNEXE A: Risques liés à la participation au programme ».

Puis-je me retirer du programme?

Si vous participez à ce programme, vous pouvez arrêter à tout moment sans donner de raison. Cela n'affectera pas votre traitement futur ni votre relation avec votre médecin traitant.
Si vous souhaitez arrêter le programme, informez-en immédiatement votre médecin traitant. Pour des raisons de sécurité, il vous sera demandé de rapporter tous les médicaments non utilisés et les emballages vides.

Existe-t-il d'autres raisons pour lesquelles je devrais arrêter le programme?

Le Promoteur ou votre médecin traitant peut également décider que vous devez arrêter le programme. Ils peuvent décider que vous devez arrêter même si vous souhaitez continuer. Cela peut être pour les raisons suivantes:

• Votre état de santé change et le traitement n'est plus dans votre meilleur intérêt;
• De nouvelles informations deviennent disponibles et le programme n'est plus dans votre meilleur intérêt;
• Vous ne respectez pas les engagements du programme;
• Pour les femmes: vous devenez enceinte, y compris avant de commencer le programme;
• Le programme est arrêté dans son ensemble par Servier Benelux ou par les autorités de santé.

Si le programme est arrêté dans son ensemble, ou si la décision est prise que vous devez arrêter, vous serez informé de la raison, et votre médecin traitant qui dirige le traitement veillera à la poursuite du traitement et des soins.

Que se passe-t-il si de nouvelles informations sont disponibles?

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement que vous recevez. Si cela se produit, votre médecin vous en informera et discutera avec vous de votre souhait de poursuivre le traitement. Si tel est le cas, il vous sera demandé de signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement. Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous soyez traité de la meilleure façon possible par la suite.

De plus, il est possible que votre médecin détermine, sur la base de nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter votre traitement. Il/elle vous en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous soyez traité de la meilleure façon possible.

Serai-je payé ou devrai-je payer pour participer au programme?

Servier Benelux met gratuitement le médicament Tibsovo® à votre disposition.

Tous les autres frais nécessaires, y compris mais sans s'y limiter: les frais de médicaments, les frais liés aux examens de laboratoire, les frais de voyage, de médecin et d'hôpital, sont à la charge de l'assureur, du système de santé et/ou de vous en tant que patient et ne sont donc pas couverts par Servier Benelux.

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à ce programme.

Que se passe-t-il si je suis blessé pendant ma participation à ce programme?

Si vous avez des problèmes de santé ou si vous êtes blessé pendant le programme, rendez-vous directement aux urgences et contactez immédiatement votre médecin traitant. Ils vous indiqueront la marche à suivre.

Que se passe-t-il si le programme est interrompu pour de nouveaux patients?

Servier Benelux se réserve le droit de mettre fin au programme à tout moment, conformément aux réglementations locales.

Vous continuerez à recevoir Tibsovo® tant que votre médecin traitant estime que vous en tirez bénéfice. Les soins que vous recevez peuvent également inclure un autre médicament ou traitement, si votre médecin traitant considère qu'il s'agit du meilleur traitement pour vous.

Qui dois-je contacter pour plus d'informations ou si j'ai des questions?

Si vous avez une question, une préoccupation ou une plainte concernant ce programme ou vos droits, veuillez contacter votre médecin traitant ou la personne mentionnée ci-dessous. Ils feront de leur mieux pour vous aider.

Médecin / Infirmier(ère):
Nom:
Téléphone:
Email:

Ma participation à ce programme médical d'urgence sera-t-elle traitée de manière confidentielle?

Toutes les informations vous concernant collectées pendant ce programme resteront confidentielles.
● Les informations collectées à votre sujet pour ce programme ne seront identifiées que par votre numéro de participant au programme.
● Votre numéro de participant au programme est un code utilisé pour protéger votre identité et garder votre participation confidentielle. C'est ce qu'on appelle des « données codées ».
● Votre nom complet, ou toute autre information pouvant être utilisée directement ou indirectement pour vous identifier, ne sera pas inclus dans les données codées.
● Seuls votre médecin traitant, le personnel autorisé et le médecin responsable de ce programme auront accès aux informations permettant de vous lier à votre numéro de participant.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vos informations personnelles seront traitées conformément aux lois internationales et nationales en vigueur. Le traitement comprend la collecte, l'utilisation et la divulgation de vos informations personnelles, si nécessaire. Vos informations personnelles comprennent votre nom, vos coordonnées, vos informations de santé et toute autre information vous concernant, telle que votre race et votre origine ethnique, ainsi que les informations relatives au traitement effectué dans ce programme. Si vous souhaitez en savoir plus, voir « ANNEXE B: Confidentialité de mes informations ».

PARTIE 2: FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Programme Médical d'Urgence Ivosidénib (TIBSOVO®) en monothérapie pour le traitement de patients adultes atteints de leucémie myéloïde aiguë présentant une mutation de l'isocitrate déshydrogénase-1 (IDH1) R132, ne répondant pas au traitement d'induction initial ou présentant une maladie récidivante après un traitement d'induction initial et qui ne sont plus éligibles à une chimiothérapie intensive.
Promoteur: Servier Benelux, Internationalelaan 57, 1070 Bruxelles

En signant ce formulaire de consentement, je confirme ce qui suit:

- J'ai lu la fiche d'information pour le programme médical d'urgence susmentionné et j'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir à ma participation.
- J'ai eu suffisamment de temps pour poser des questions et je suis satisfait des réponses données.
- Je consens volontairement à participer à ce programme, à en suivre les exigences et à fournir des informations au médecin traitant.
- Je comprends que ma participation à ce programme est confidentielle et que je suis libre de me retirer de ce programme à tout moment sans donner de raison et sans que mes soins médicaux ou mes droits ne soient affectés.
- J'ai été informé que je ne peux pas participer à ce programme sans mon consentement au traitement de mes données personnelles.
- Je comprends que je recevrai une copie signée et datée de cette fiche d'information (PARTIE 1) et du formulaire de consentement (PARTIE 2) pour mes propres archives.
- Je consens à la collecte et à l'utilisation de mes données personnelles dans le cadre de ce programme conformément aux lois nationales et internationales applicables dans mon pays et tel que décrit dans la PARTIE 1 et l'ANNEXE B de cette fiche d'information.

En signant ce document, j'accepte de participer à ce programme médical d'urgence, tel qu'énoncé dans cette fiche d'information et ce formulaire de consentement.

Nom du patient (en majuscules): _____

Signature du patient: _____ Date de la signature: _____

Médecin traitant:

✓ J'ai expliqué ce programme médical d'urgence de manière complète et minutieuse à la personne susmentionnée et je confirme que, pour autant que je sache, elle comprend clairement la nature, les risques et les bénéfices de la participation à ce programme.

✓ Je confirme que j'ai donné suffisamment d'occasions de poser des questions sur l'étude et que j'ai répondu à toutes les questions correctement et au mieux de mes capacités.

✓ Je confirme qu'elle n'a pas été forcée de donner son consentement et qu'elle a donné son consentement librement et volontairement.

✓ Je confirme qu'elle recevra une copie signée et datée de cette fiche d'information et de ce formulaire de consentement.

✓ Je déclare que je n'ai connaissance d'aucune objection à la participation à ce programme exprimée précédemment par le participant.

Nom de la personne obtenant le consentement (en majuscules)

Signature de la personne obtenant le consentement

Date de la signature:

Signature du témoin (le cas échéant)**

Je confirme que la fiche d'information et le formulaire de consentement, ainsi que toutes les autres informations écrites, ont été expliqués avec précision au participant et ont apparemment été compris par celui-ci. Je confirme que le consentement éclairé a été donné librement par le participant.

Nom du témoin (en majuscules):

Signature du témoin:

Date de la signature:

**Un témoin signe lorsque la fiche d'information et le formulaire de consentement ont été lus au participant – (i) à côté du participant ou (ii) à la place du participant – pour les participants qui sont légalement capables de donner leur consentement mais ne savent pas lire, ou ne savent ni lire ni écrire

ANNEXES

Annexe A: Risques liés à la participation au programme

1. Risques du traitement par Tibsovo®:

Il existe toujours un risque d'effets secondaires lorsque vous utilisez des médicaments.

Les chercheurs ont commencé à tester Tibsovo® en 2014. Au 16 janvier 2025, près de 19 641 personnes ont reçu une ou plusieurs doses de Tibsovo® – soit dans le cadre d'études de recherche, soit lorsqu'il a été prescrit par des médecins après avoir été approuvé pour un usage médical général – soit seul, soit en association avec l'azacitidine.

La liste suivante d'effets secondaires est basée sur l'observation d'effets secondaires chez des personnes traitées par Tibsovo® seul dans une étude de recherche et ayant reçu un diagnostic de LMA réfractaire ou récidivante. Ceci n'est pas une liste complète de tous les effets secondaires pouvant survenir. Pour plus d'informations sur les risques et les effets secondaires, vous pouvez consulter votre médecin traitant

Très fréquent : Plus de 10 personnes sur 100, soit 10 % des personnes utilisant Tibsovo®, ont présenté :

- Rythme cardiaque irrégulier (appelé allongement du QT)
- Syndrome de différenciation (une affection qui affecte les cellules sanguines et peut être mortelle si elle n'est pas traitée. Ce syndrome est apparu chez des patients atteints de LMA jusqu'à 46 jours après le début du traitement. La carte d'alerte du patient contient des informations importantes sur Tibsovo pour vous et vos soignants ; portez donc toujours cette carte sur vous. Cette carte énumère les symptômes du syndrome de différenciation. Si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes, demandez immédiatement une aide médicale.)
- Nombre élevé de globules blancs (leucocytose)
- Fatigue
- Œdème (gonflement)
- Toux
- Hypotension (pression artérielle basse)
- Diarrhée (selles molles)
- Nausées
- Diminution de l'appétit
- Constipation (selles dures)
- Vomissements
- Maux de tête
- Douleurs abdominales
- Douleur thoracique, essoufflement
- Difficulté à respirer
- Épanchement pleural (liquide autour des poumons)
- Éruption cutanée
- Fièvre
- Douleurs articulaires
- Douleurs musculaires
- Neuropathie (lésion nerveuse provoquant une douleur ou un engourdissement, une sensation de brûlure et des picotements)
- Mucosite (plaies dans la bouche ou sur la langue)
- Syndrome de lyse tumorale (décomposition des cellules cancéreuses)

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Faible nombre de globules rouges
- Taux élevé d'enzymes hépatiques
- Taux élevé de créatinine dans le sang

En plus des risques potentiels décrits, d'autres risques liés au traitement par Tibsovo® peuvent exister et ne sont pas encore connus. Si vous ressentez des effets secondaires ou des blessures, ou si votre état s'aggrave, informez-en immédiatement votre médecin traitant afin de recevoir les soins médicaux appropriés. Tous les effets secondaires ou autres problèmes de santé survenant pendant le programme seront suivis par votre médecin traitant

Risques potentiels de Tibsovo®

Certains risques rares (survenus chez un ou quelques patients) et graves sont observés lors de l'utilisation de Tibsovo® dans les cancers du sang et sont décrits ci-dessous.

- **Syndrome de Guillain-Barré**

Le syndrome de Guillain-Barré est une affection dans laquelle le système immunitaire du corps (défense) attaque le système nerveux. Les symptômes de cette affection comprennent, entre autres, divers degrés de faiblesse, d'engourdissement ou de picotements dans les jambes.
La faiblesse et les sensations anormales peuvent s'étendre aux bras et au haut du corps. Ces symptômes peuvent augmenter en intensité. Signalez-le immédiatement à votre médecin traitant si vous développez l'un de ces symptômes.
D'une manière générale, il n'existe cependant aucune preuve suggérant que Tibsovo® puisse être toxique pour le système nerveux.

2. Risque de grossesse:

Actuellement, nous ne sommes pas pleinement conscients des effets de Tibsovo® sur les bébés à naître, ou sur les femmes enceintes ou allaitantes.

Tibsovo ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car il peut être nocif pour le bébé à naître. Les femmes susceptibles de devenir enceintes ou les hommes ayant une partenaire susceptible de devenir enceinte doivent utiliser une contraception efficace pour éviter une grossesse pendant le traitement par Tibsovo, et pendant au moins 1 mois après la dernière dose.
Tibsovo peut interférer avec le fonctionnement des contraceptifs hormonaux. Si vous ou votre partenaire utilisez des contraceptifs hormonaux (par exemple, la pilule, des patchs contraceptifs ou des implants), vous devez également utiliser une méthode barrière comme contraception (par exemple, un préservatif ou un diaphragme) pour éviter une grossesse. Parlez avec votre médecin traitant de la méthode de contraception qui vous convient.

Si vous tombez enceinte pendant le programme, vous devez le signaler à votre médecin et arrêter immédiatement Tibsovo®. Votre médecin recueillera des informations concernant votre grossesse, son issue et concernant votre nouveau-né.

Pour les hommes: Votre médecin traitant vous a demandé d'utiliser une forme de contraception depuis votre diagnostic. En effet, les traitements de la LMA ont une influence sur le sperme.

Actuellement, nous ne savons pas si Tibsovo® aura une influence sur le sperme. Pour cette raison, vous devez continuer à utiliser une forme de contraception acceptable (voir ci-

dessous) à partir du moment où vous avez donné votre consentement éclairé et pendant au moins 1 mois après la dernière dose de Tibsovo®.

Si votre partenaire tombe enceinte pendant le programme ou dans les 3 mois suivant l'arrêt de Tibsovo®, vous devez immédiatement signaler la grossesse à votre médecin traitant.

Formes de contraception acceptables

Les méthodes de contraception considérées comme acceptables pour ce programme comprennent les contraceptifs oraux hormonaux ("la pilule"), les contraceptifs injectables, les patchs contraceptifs, les dispositifs intra-utérins (DIU), les systèmes intra-utérins à libération d'hormones, la ligature bilatérale des trompes, les préservatifs avec spermicides, ou la stérilisation du partenaire masculin.

3. Influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Tibsovo® a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous ne vous sentez pas bien après avoir pris ce médicament, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas d'outils ou de machines jusqu'à ce que vous vous sentiez mieux.

4. Quand ne devez-vous pas utiliser ce médicament?

- Vous êtes allergique à l'ivosidénib ou à l'un des autres composants de ce médicament (cellulose microcristalline, croscarmellose sodique, succinate d'acétate d'hypromellose, dioxyde de silicium colloïdal anhydre, stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium (E487), hypromellose, dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, triacétine et laque aluminique d'indigocarmin (E132)).
- Vous utilisez déjà des médicaments tels que le dabigatran (un médicament utilisé pour prévenir la formation de caillots sanguins), le millepertuis (un remède à base de plantes utilisé pour la dépression et l'anxiété), la rifampicine (un médicament pour le traitement des infections bactériennes) ou certains médicaments pour le traitement de l'épilepsie (par exemple, carbamazépine, phénobarbital, phénytoïne).
- Vous avez un problème cardiaque congénital appelé « syndrome du QT long congénital ».
- Vous avez des antécédents familiaux de mort subite ou de rythme cardiaque anormal ou irrégulier dans les ventricules.
- Vous présentez une anomalie grave de l'activité électrique du cœur qui affecte le rythme, appelée « allongement du QTc ».

Si l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, vous ne devez pas utiliser Tibsovo®. Si vous n'en êtes pas sûr, contactez votre médecin traitant.

Annexe B: Confidentialité de mes informations

Pendant ce programme médical d'urgence, les données de santé et personnelles suivantes vous concernant sont collectées:

- Données médicales sur votre maladie
- Si vous répondez aux critères d'inclusion et d'exclusion du programme, l'opinion du médecin responsable du programme concernant votre participation, les dates de début et de fin du traitement par Tibsovo® et la raison de l'arrêt du traitement, la posologie du traitement par Tibsovo®.
- Données sur les effets secondaires que vous pourriez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme.

Votre vie privée est importante. Tout est mis en œuvre pour garantir la confidentialité de vos données conformément aux règles générales de protection des données.

Vos données codées peuvent être utilisées par et/ou partagées avec :
• Un groupe limité de membres du personnel de Servier Benelux
• Les autorités réglementaires (l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS))

Vous avez le droit de consulter vos données utilisées dans ce programme médical d'urgence et d'en recevoir une copie.
Si vous estimez qu'une ou plusieurs des données à caractère personnel (c'est-à-dire les informations qui vous identifient ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier) dans ce dossier sont inexactes ou incomplètes, vous avez le droit d'en demander la correction. Vous pouvez demander la suppression des données à caractère personnel. Vous pouvez également demander la limitation de l'utilisation des données à caractère personnel. Servier s'efforcera de répondre au mieux à votre demande. Étant donné que Servier ne conserve que des données codées, munies de votre numéro d'identification de patient, il est possible que Servier ne soit pas en mesure de satisfaire pleinement à votre demande. Pour demander une copie de vos données ou demander la correction ou la suppression de vos données à caractère personnel ou pour demander la limitation de l'utilisation de vos données à caractère personnel, vous pouvez contacter votre médecin traitant, qui transmettra votre demande à Servier.
Vous pouvez changer d'avis et retirer votre consentement à tout moment sans perdre les avantages auxquels vous auriez autrement droit. Si vous retirez votre consentement, vous ne pourrez pas poursuivre votre participation à ce programme médical d'urgence et aucune nouvelle information vous concernant ne sera collectée. Cependant, pour se conformer aux exigences réglementaires de ce programme médical d'urgence, Servier doit continuer à utiliser les données déjà collectées pendant ce programme. Pour retirer votre consentement, vous pouvez contacter votre médecin traitant.
Si vous avez des questions, des préoccupations ou si vous souhaitez déposer une plainte concernant la manière dont vos informations sont utilisées, vous pouvez contacter votre médecin traitant ou le délégué à la protection des données de l'hôpital où vous êtes traité.
Si vous souhaitez plus d'informations sur vos droits à la vie privée ou si les responsables locaux (votre médecin ou le DPO de l'établissement où vous êtes traité) ne sont pas en mesure de résoudre un problème directement avec Servier, et que vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez contacter l'Autorité de protection des données (APD) belge à l'adresse contact@apd-gba.be. Cette autorité est responsable du respect de la législation sur la vie privée en Belgique.

INFORMATIE-EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Medisch Noodprogramma met Tibsovo® (ivosidenib) als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met acute myeloïde leukemie met een isocitraat dehydrogenase-1 (IDH1) R132 mutatie die niet reageren op de initiële inductietherapie of met recidiverende ziekte na initiële inductietherapie die geen kandidaat meer zijn voor intensieve chemotherapie.

Sponsor van dit medisch noodprogramma:
Servier Benelux,
Internationalelaan 57, 1070 Brussels
De "Sponsor" is het farmaceutische bedrijf dat dit medisch noodprogramma organiseert en financiert.

Dit informatie-en toestemmingsformulier bestaat uit:
- Deel 1: Informatieblad (informatie over het medisch noodprogramma voor u).
- Deel 2: Toestemmingsformulier (door u te tekenen als u beslist om deel te nemen)
- Bijlagen

DEEL 1: Informatie over het medisch noodprogramma voor de patiënt

Waarom heb ik dit informatieblad gekregen om te lezen?

U heeft dit informatieblad ontvangen om u uit te nodigen deel te nemen aan een medisch noodprogramma dat in dit informatieblad het “programma” zal worden genoemd.

Moet ik deelnemen?

Nee, u hoeft niet deel te nemen. Als u besluit niet deel te nemen, zal dit geen invloed hebben op uw rechten of uw relatie met uw behandelend arts. U zult blijven zorg ontvangen voor acute myeloïde leukemie (AML). Als u besluit deel te nemen aan het programma, kunt u later van gedachten veranderen zonder een reden te geven. Uw behandelend arts kan u naar de reden vragen, maar u bent niet verplicht een antwoord te geven.

Hoe beslis ik?

Dit document bevat belangrijke informatie om u te helpen bij het maken van uw keuze. Neem de tijd die u nodig heeft om het te lezen. Bespreek deelname aan het programma met uw behandelend arts en aarzel niet om uw familie en dierbaren bij deze beslissing te betrekken. Het is belangrijk dat u zoveel mogelijk informatie heeft en dat al uw vragen beantwoord worden.

Lees dit informatieblad zorgvuldig door.

Als u besluit dat u wilt deelnemen nadat u over het programma en hoe uw persoonlijke informatie wordt beschermd heeft gelezen, wordt u gevraagd het toestemmingsformulier te ondertekenen. U krijgt een ondertekend en gedateerd exemplaar van het formulier om te bewaren.

Waarom ben ik uitgenodigd om deel te nemen?

U bent uitgenodigd om deel te nemen aan dit programma omdat u:

- recentelijk de diagnose refractaire of recidiverende AML heeft gekregen
- een verandering in de genen (genmutatie) hebt die isocitraat dehydrogenase 1 (IDH1) mutatie-positief, of IDH1m wordt genoemd
- geen intensieve chemotherapie kunt ontvangen

Dit programma heeft tot doel om de behandeling met Tibsovo® beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van uw behandelende arts baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Uitgenodigd worden om deel te nemen aan dit programma betekent niet automatisch dat u kunt deelnemen. Uw behandelende arts zal eerst bekijken of dit programma geschikt voor u is.

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Waarom wordt dit medisch noodprogramma uitgevoerd?

Elke cel in het lichaam heeft een set genen die regelt hoe het werkt. Bijvoorbeeld, het IDH1-gen regelt hoeveel van een bepaalde stof genaamd IDH1 in het lichaam wordt geproduceerd. IDH1 is betrokken bij het laten groeien en delen van de cellen. Als het IDH1-gen verandert, kan er meer IDH1 worden geproduceerd. Als gevolg hiervan kunnen cellen blijven groeien en delen, wat kan leiden tot kanker, zoals AML. Tibsovo® richt zich op en blokkeert gemuteerd (veranderd) IDH1, wat de niveaus van IDH1 mogelijk kan terugbrengen naar normale niveaus. Tibsovo® is een goedgekeurd oraal (via de mond) kankermedicijn voor volwassen patiënten met acute myeloïde leukemie (AML) met een IDH1-mutatie die nieuw gediagnosticeerd is en wordt gebruikt in combinatie met azacitidine (een ander antikankermedicijn). De Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) heeft Tibsovo® goedgekeurd om alleen of in combinatie met azacitidine te worden gegeven. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft het goedgekeurd als een combinatie met azacitidine.

"Goedgekeurd" betekent dat deze gezondheidsautoriteiten deze medicijnen hebben toegestaan om door artsen te worden voorgeschreven aan patiënten met deze aandoening.

Echter, het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geen goedkeuring gegeven om Tibsovo® alleen te geven aan patiënten met refractaire of recidiverende (terugkerende) AML met een IDH1-mutatie die geen intensieve chemotherapie kunnen ontvangen. Daarom is het doel van dit programma om Tibsovo® beschikbaar te maken voor deze groep patiënten, zoals u, voor wie er geen ander goedgekeurd commercieel beschikbaar medicijn beschikbaar is. Tibsovo® werd eerder al alleen getest bij patiënten met een refractaire of recidiverende IDH1m AML. Deze studie toonde aan dat Tibsovo® medische voordelen (effectiviteit) had voor patiënten.

In België zullen jaarlijks waarschijnlijk ongeveer 5 tot 10 mensen deelnemen aan dit programma.

Wat gebeurt er tijdens het programma?

Als u akkoord gaat met de behandeling met Tibsovo®, moet u onder toezicht blijven van uw behandelend arts die ervaring heeft met het behandelen van uw ziekte en toegang heeft tot uw medische dossiers. U zult tijdens de duur van deze behandeling nauwlettend worden gevolgd. Houd u aan de verder beschreven voorzorgsmaatregelen en informeer uw behandelend arts over eventuele klachten. Neem bij ernstige klachten onmiddellijk contact op met uw behandelend arts of ga naar het ziekenhuis. Uw behandelend arts zal beslissen over uw behandeling met Tibsovo® en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

Als u beslist om deel te nemen aan het programma zal uw behandelende arts eerst uw dossier bekijken, u vragen stellen en testen uitvoeren om te zien of dit programma geschikt is voor u. Vervolgens zal uw behandelende arts nagaan of u voldoet aan de inclusie-en exclusiecriteria van het programma. De arts zal u uitleggen over de testen die u zal ondergaan vòòr en tijdens het programma.

Vóór en tijdens de behandeling met Tibsovo® wordt u nauwlettend gecontroleerd door uw behandelende arts. U moet ook regelmatig een elektrocardiogram (ECG of hartfilmpje) laten maken om uw hartslag te controleren. Een ECG is een opname van de elektrische activiteit van uw hart. U moet een ECG laten maken voordat u met Tibsovo® begint, eenmaal per week tijdens de eerste drie weken van de behandeling en daarna maandelijks. Op advies van uw arts kunnen er ook extra ECG's worden gemaakt. Als u begint met bepaalde geneesmiddelen die invloed kunnen hebben op het hart, moet u vóór en tijdens de behandeling met het nieuwe geneesmiddel een ECG laten maken, indien nodig. Voordat u met Tibsovo® begint, moet u ook een bloedonderzoek laten doen, en daarna op regelmatige tijdstippen. Indien nodig kan uw arts uw dosis Tibsovo® verlagen, tijdelijk onderbreken of helemaal stoppen.

Als u aan alle criteria voldoet om deel te nemen aan het programma, dan krijgt u de behandeling met Tibsovo® onder toezicht van uw behandelende arts.

- De aanbevolen dosering is 2 tabletten Tibsovo®, eenmaal daags oraal in te nemen op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag.

- Uw behandelende arts kan u vertellen om 1 tablet Tibsovo® in te nemen als u bepaalde andere geneesmiddelen gebruikt of om ervoor te zorgen dat u sommige mogelijke bijwerkingen beter verdraagt.

- Hoe moet u het geneesmiddel innemen?
    - Neem de tabletten zonder voedsel in. Eet niets in de periode van 2 uur vóór tot 1 uur na het innemen van de tabletten.
    - Slik de tabletten in hun geheel door met water.
    - Slik het droogmiddel dat in de fles zit niet in. Het droogmiddel beschermt de tabletten tegen vocht.
    - Als u na uw gebruikelijke dosis overgeeft, neem dan geen extra tabletten in.
    - Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip op de volgende dag in

- Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
    - Als u per ongeluk meer tabletten heeft ingenomen dan uw arts u heeft voorgeschreven, roep dan onmiddellijk medische hulp in en neem het geneesmiddelflesje met u mee.

- Bent u vergeten dit middel in te nemen?
    - Als u een dosis bent vergeten of niet op het gebruikelijk tijdstip heeft ingenomen, neem de tabletten dan zo snel mogelijk in, tenzij de volgende dosis binnen 12 uur gepland is. Neem geen twee doses binnen 12 uur. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip op de volgende dag in.

- Als u stopt met het innemen van dit middel
    - U moet dit middel blijven innemen tot u arts zegt dat u ermee moet stoppen. Stop niet met het innemen van de tabletten zonder dit eerst met uw arts te bespreken.

Indien u niet zeker bent hoe u dit geneesmiddel moet innemen, neem dan contact op met uw behandelende arts.

Hoe ziet Tibsovo® eruit en hoeveel zit er in één verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn blauw, ovaal met “IVO” aan de ene zijde en “250” aan de andere zijde. Tibsovo® is beschikbaar in plastic flessen met 60 filmomhulde tabletten en een droogmiddel. De flessen zijn verpakt in een kartonnen doos. Elke doos bevat 1 fles.

Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

BELANGRIJK: Zorg ervoor dat Tibsovo® buiten het bereik van kinderen of huisdieren wordt gehouden. U bent de enige persoon die deze studie-medicatie mag innemen.

- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op het etiket op de fles en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum. Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Laat het droogmiddel in de fles. Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Ongebruikte Tibsovo® en lege flesjes terugbrengen bij uw volgende afspraak.

Wat zijn de mogelijke risico's van deelname aan het programma?

Deze kunnen mogelijke bijwerkingen van de behandeling omvatten. De behandelende arts zal de mogelijke risico's van deelname aan dit programma aan u uitleggen en hoe u tijdens het programma zorgvuldig in de gaten wordt gehouden voor bijwerkingen. De arts kan:

- u medicijnen geven om de bijwerkingen te verminderen
- de behandeling voor een korte periode verminderen of uitstellen, afhankelijk van de bijwerkingen die u ervaart
- stoppen met het geven van de behandeling.

Belangrijke opmerkingen

- Vertel de behandelende arts zo snel mogelijk over elke bijwerking of bezorgdheid die u heeft tijdens uw deelname aan het programma, zelfs als u denkt dat het niet gerelateerd is aan het innemen van de behandeling.
- We raden u aan alles wat u ervaart op te schrijven en dit te bespreken met de onderzoeksarts.
- Als u bijwerkingen of verwondingen heeft, of als uw AML verergert, vertel dit dan onmiddellijk aan de behandelende arts zodat u passende medische zorg kunt ontvangen.
- Elke bijwerking of andere gezondheidsproblemen die zich tijdens het programma voordoen, zullen door de behandelende arts worden opgevolgd.

Voor meer details over de mogelijke risico's van dit programma, zie "BIJLAGE A: Risico's van deelname aan het programma".

De behandelende arts zal met u alle andere behandelingsopties bespreken die mogelijk beschikbaar zijn voor de behandeling van AML, inclusief hun risico's en voordelen. U zult Tibsovo® ontvangen zolang de arts denkt dat u er baat bij zult hebben. De zorg die u ontvangt kan ook een ander medicijn of behandeling omvatten, als de arts dit als de beste behandeling voor u beschouwt.

De mogelijke voordelen van deelname aan dit programma kunnen zijn:

Eerder onderzoek naar Tibsovo® alleen heeft gesuggereerd dat het effectief kan zijn in:

• Het vergroten van de kans op diepe en langdurige remissies (verdwijnen van tekenen en symptomen van AML)

• Het verlengen van de overleving

Er wordt gehoopt dat deze behandeling de deelnemers aan dit programma medisch voordeel zal bieden. Dit kan echter niet worden gegarandeerd en er kan geen direct voordeel zijn voor sommige deelnemers aan dit programma.

Wat zijn mijn verantwoordelijkheden in dit programma?

Als je ervoor kiest om deel te nemen aan dit programma, moet je:

• De instructies van uw behandelende arts volgen
• Afspraken met uw behandelende arts nakomen
• uw behandelende arts informeren over:
  - allergieën
  - nieuwe medicijnen, inclusief voorgeschreven en vrij verkrijgbare medicijnen, vitamines, voedingssupplementen en/of illegale stoffen
  - eventuele bijwerkingen
  - doktersbezoeken of ziekenhuisopnames buiten dit programma
  - als je in een studie bent geweest of momenteel deelneemt aan een studie
  - als je van plan bent operaties of andere medische behandelingen of procedures te ondergaan
- Ongebruikte Tibsovo® en lege flesjes terugbrengen bij uw volgende afspraak
- Grapefruit, grapefruitproducten en vetrijke maaltijden vermijden vanwege mogelijke interacties met Tibsovo®

Deelname aan dit programma vervangt de reguliere medische zorg niet

Als je in staat bent om zwanger te worden of een kind te verwekken:

Momenteel zijn we ons niet volledig bewust van de effecten van Tibsovo® op ongeboren baby's, vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, of op sperma of zaad.
Om deze reden, als je in staat bent om zwanger te worden of een kind te verwekken, moet je een acceptabele vorm van anticonceptie blijven gebruiken (zie hieronder) vanaf het moment dat je geïnformeerde toestemming hebt gegeven en ten minste 1 maand na de laatste dosis Tibsovo®.
Voor meer informatie over anticonceptie en zwangerschap, zie "BIJLAGE A: Risico's van deelname aan het programma".

Kan ik mij terugtrekken uit het programma?

Als je deelneemt aan dit programma, kun je op elk moment stoppen zonder een reden te geven. Dit zal je toekomstige behandeling of je relatie met uw behandelende arts niet beïnvloeden.

Als je wilt stoppen met programma, vertel dit dan onmiddellijk aan uw behandelende arts. Voor de veiligheid zal je gevraagd worden om alle ongebruikte medicatie en lege verpakkingen terug te brengen.

Zijn er nog andere redenen waarom ik moet stoppen met het programma?

De Sponsor of uw behandelende arts kan ook beslissen dat je moet stoppen met het programma. Ze kunnen beslissen dat je moet stoppen, zelfs als je wilt doorgaan. Dit kan om de volgende redenen zijn:

• Jouw gezondheid verandert en de behandeling is niet langer in jouw beste belang
• Er komt nieuwe informatie beschikbaar en het programma is niet langer in jouw beste belang
• Je volgt de afspraken van het programma niet
• Voor vrouwen: je wordt zwanger, ook voordat je begint met het programma
• Het programma wordt als geheel gestopt door Servier Benelux of door de gezondheidsautoriteiten.

Als het programma als geheel wordt gestopt, of als de beslissing is genomen dat je moet stoppen, zal je worden geïnformeerd waarom, en zal uw behandelende arts die de behandeling leidt zorgen voor de voortzetting van behandeling en zorg.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij/zij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. 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.

Zal ik betaald worden of moeten betalen om deel te nemen aan het programma?

Servier Benelux stelt het geneesmiddel Tibsovo® gratis ter uwer beschikking.

Alle andere noodzakelijke kosten, inclusief maar niet beperkt tot: kosten voor geneesmiddelen, kosten in verband met laboratoriumonderzoeken, reis-, arts- en ziekenhuiskosten, zijn ten laste van de verzekeraar, het gezondheidssysteem en/of u als patiënt en worden dus niet gedekt door Servier Benelux.

U krijgt geen financiële compensatie voor deelname aan dit programma.

Wat gebeurt er als ik gewond raak tijdens mijn deelname aan dit programma?

Als je gezondheidsproblemen hebt of gewond raakt tijdens het programma, ga dan direct naar de spoedeisende hulp en neem onmiddellijk contact op met uw behandelende arts. Zij zullen je laten weten wat je moet doen.

Wat gebeurt er als het programma wordt beëindigd voor nieuwe patiënten?

Servier Benelux behoudt zich het recht om het programma op elk moment te beëindigen in overeenstemming met de lokale regelgeving.

Je zult Tibsovo® blijven ontvangen zolang uw behandelende arts denkt dat je er baat bij hebt. De zorg die je ontvangt kan ook een ander medicijn of behandeling omvatten, als uw behandelende arts dit als de beste behandeling voor jou beschouwt.

Wie moet ik contacteren voor meer informatie, of als ik vragen heb?

Als je een vraag, zorg of klacht hebt over dit programma of jouw rechten, neem dan contact op met uw behandelende arts of de persoon hieronder vermeld. Zij zullen hun best doen om je te helpen.

Arts	Verpleegkundige:
Naam:	Naam:
Telefoon:	Telefoon:
Email:	Email:

Zal mijn deelname aan dit medisch noodprogramma vertrouwelijk worden behandeld?

- Alle informatie over jou die tijdens dit programma wordt verzameld, blijft vertrouwelijk.
- De informatie die over jou wordt verzameld voor dit programma, zal alleen worden geïdentificeerd door je programma deelnemer-nummer.
- Jouw programma deelnemer-nummer is een code die wordt gebruikt om je identiteit te beschermen en je deelname aan dit programma vertrouwelijk te houden. Dit staat bekend als "gecodeerde gegevens".
- Jouw volledige naam, of enige andere informatie die direct of indirect gebruikt zou kunnen worden om jou te identificeren, zal niet worden opgenomen in de gecodeerde gegevens.
- Alleen uw behandelende arts, het geautoriseerd personeel en de verantwoordelijke arts van dit programma zullen toegang hebben tot de informatie die jou kan koppelen aan je deelnemer-nummer van dit programma.

Als je ermee instemt om deel te nemen aan dit programma, zal je persoonlijke informatie worden behandeld en verwerkt volgens de geldende internationale en nationale wetten. Verwerking omvat het verzamelen, gebruiken en openbaar maken van je persoonlijke informatie, waar nodig. Je persoonlijke informatie omvat je naam, contactinformatie, gezondheidsinformatie en alle andere informatie over jou, zoals je ras en etniciteit, en informatie met betrekking tot de behandeling die in dit programma worden uitgevoerd. Als je meer wilt weten, zie dan "BIJLAGE B: Vertrouwelijkheid van mijn informatie".

DEEL 2: TOESTEMMINGSFORMULIER

Medisch Noodprogramma Ivosidenib (TIBSOVO®) als monotherapie voor de behandeling van volwassen patiënten met acute myeloïde leukemie met een isocitraat dehydrogenase-1 (IDH1) R132 mutatie die niet reageren op de initiële inductietherapie of met recidiverende ziekte na initiële inductietherapie die geen kandidaat meer zijn voor intensieve chemotherapie.

Sponsor:
Servier Benelux,
Internationalelaan 57, 1070 Brussels

Door dit toestemmingsformulier te ondertekenen, bevestig ik het volgende:

- Ik heb het informatieblad voor de bovengenoemde medisch noodprogramma gelezen en heb voldoende tijd gehad om na te denken over deelname
- Ik heb voldoende tijd gehad om vragen te stellen en ben tevreden met de gegeven antwoorden.
- Ik stem vrijwillig in met deelname aan dit programma, het volgen van de vereisten en het verstrekken van informatie aan de behandelende arts
- Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vertrouwelijk is en dat ik vrij ben om op elk moment zonder vermelding van reden en zonder dat mijn medische zorg of rechten worden beïnvloed, uit dit programma te stappen.
- Ik ben geïnformeerd dat ik niet aan dit programma kan deelnemen zonder mijn toestemming voor de verwerking van mijn persoonsgegevens.
- Ik begrijp dat ik een ondertekende en gedateerde kopie van dit informatieblad (DEEL 1) en toestemmingsformulier (DEEL 2) zal ontvangen om zelf te bewaren.
- Ik geef toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn persoonlijke gegevens als onderdeel van dit programma volgens de nationale en internationale wetten die van toepassing zijn in mijn land en zoals beschreven in DEEL 1 en BIJLAGE B van dit informatieblad.

Door dit document te ondertekenen, stem ik ermee in deel te nemen aan dit medisch noodprogramma, zoals uiteengezet in dit informatieblad en toestemmingsformulier.

Naam van de patient (in hoofdletters):

Handtekening van de patiënt:

Datum handtekening:

Behandelende arts:

✓ Ik heb dit medisch noodprogramma volledig en zorgvuldig uitgelegd aan de hierboven genoemde persoon en bevestig dat, voor zover ik weet, zij/hij duidelijk begrijpt wat de aard, risico's en voordelen zijn van deelname aan deze programma.

✓ Ik bevestig dat ik voldoende gelegenheid heb gegeven om vragen te stellen over de studie, en dat ik alle vragen correct en naar beste vermogen heb beantwoord.

✓ Ik bevestig dat hij/zij niet gedwongen werd om toestemming te geven, en dat hij/zij zijn/haar toestemming vrij en vrijwillig heeft gegeven.

✓ Ik bevestig dat zij/hij een ondertekende en gedateerde kopie van dit informatieblad en toestemmingsformulier zal ontvangen.

✓ Ik verklaar dat ik niet op de hoogte ben van eventuele bezwaren tegen deelname aan dit programma die eerder door de deelnemer zijn geuit.

Naam van de persoon die toestemming verkrijgt (in hoofdletters):

Handtekening van de persoon die toestemming verkrijgt

Datum handtekening:

Handtekening van de getuige (indien van toepassing)**

Ik bevestig dat het informatieblad en toestemmingsformulier, en alle andere schriftelijke informatie, nauwkeurig aan de deelnemer is uitgelegd en blijkbaar door de deelnemer is begrepen. Ik bevestig dat de geïnformeerde toestemming vrijelijk door de deelnemer is gegeven.

Naam van de getuige (in hoofdletters):

Handtekening van de getuige:

Datum handtekening:

**Een getuige tekent wanneer het informatieblad en het toestemmingsformulier aan de deelnemer is voorgelezen – (i) naast de deelnemer of (ii) in plaats van de deelnemer – voor deelnemers die wettelijk in staat zijn om toestemming te geven maar niet kunnen lezen, of niet kunnen lezen en schrijven

BIJLAGEN

Bijlage A: Risico's van deelname aan het programma

1. Risico's van de behandeling met Tibsovo®

Er is altijd een risico op bijwerkingen wanneer u medicijnen gebruikt.

Onderzoekers begonnen in 2014 met het testen van Tibsovo®. Tot 16 januari 2025 hebben bijna 19.641 mensen 1 of meer doses Tibsovo® ontvangen – hetzij in onderzoeksstudies, hetzij wanneer het door artsen werd voorgeschreven nadat het was goedgekeurd voor algemeen medisch gebruik – hetzij alleen of in combinatie met azacitidine.
De volgende lijst met bijwerkingen is gebaseerd op het observeren van bijwerkingen bij mensen die in een onderzoeksstudie met Tibsovo® alleen werden behandeld en de diagnose refractaire of recidiverende AML hadden.

Dit is geen complete lijst van alle bijwerkingen die kunnen optreden. Voor meer informatie over risico's en bijwerkingen, kunt u uw behandelende arts raadplegen.

Zeer vaak: Meer dan 10 van de 100, of 10% van de mensen die Tibsovo® gebruiken, had:

- Onregelmatige hartslag (genoemd QT-verlenging)
- Differentiatie-syndroom (een aandoening die de bloedcellen beïnvloedt en levensbedreigend kan zijn als het niet wordt behandeld. Dit syndroom is bij patiënten met AML tot 46 dagen na het begin van de behandeling opgetreden. De patiëntenwaarschuwingkaart bevat belangrijke informatie over Tibsovo voor u en uw zorgverleners; dus draag deze kaart altijd bij u. Deze kaart geeft een lijst van klachten van het differentiatiesyndroom. Als u één of meerdere van deze klachten krijgt, roep dan onmiddelijk medische hulp in.)
- Hoog aantal witte bloedcellen (leukocytose)
- Vermoeidheid
- Oedeem (zwelling)
- Hoest
- Hypotensie (lage bloeddruk)
- Diarree (dunne ontlasting)
- Misselijkheid
- Verminderde eetlust
- Obstipatie (harde ontlasting)
- Braken
- Hoofdpijn
- Buikpijn
- Pijn op de borst, kortademigheid
- Moeite met ademhalen
- Pleuraal effusie (vocht rond de longen)
- Huiduitslag
- Koorts
- Gewrichtspijn
- Spierpijn
- Neuropathie (zenuwschade die pijn of gevoelloosheid, branderigheid en tinteling veroorzaakt)
- Mucositis (zweren in uw mond of op uw tong)
- Tumorlysesyndroom (de afbraak van kankercellen)

Niet bekend hoe vaak (frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens)

- Laag aantal rode bloedcellen
- Hoog aantal leverenzymes
- Hoog creatinine-niveau in het bloed

Naast de mogelijke risico's zoals beschreven, kunnen er andere risico's verbonden zijn aan de behandeling met Tibsovo® die nog niet bekend zijn.
Als u bijwerkingen of verwondingen ervaart, of als uw toestand verslechtert, vertel dit dan onmiddellijk aan uw behandelend arts, zodat u de juiste medische zorg kunt ontvangen.
Alle bijwerkingen of andere gezondheidsproblemen die tijdens het programma optreden, zullen worden opgevolgd door uw behandelend arts.

Potentiële risico's van Tibsovo®

Bepaalde zeldzame (voorgekomen bij één of enkele patiënten) en ernstige risico's worden waargenomen bij het gebruik van Tibsovo® bij bloedkankers en worden hieronder beschreven.

- Guillain-Barré-syndroom

Guillain-Barré-syndroom is een aandoening waarbij het immuunsysteem van het lichaam (verdediging) het zenuwstelsel aanvalt. Symptomen van deze aandoening zijn onder andere verschillende graden van zwakte, gevoelloosheid of tintelingen in de benen.
De zwakte en abnormale sensaties kunnen zich uitbreiden naar de armen en het bovenlichaam. Deze symptomen kunnen in intensiteit toenemen. Meld het onmiddellijk aan uw behandelend arts als u een van deze symptomen ontwikkelt.
Over het algemeen is er echter geen bewijs dat suggereert dat Tibsovo® toxisch kan zijn voor het zenuwstelsel.

2. Risico op zwangerschap:

Momenteel zijn we ons niet volledig bewust van de effecten van Tibsovo® op ongeboren baby's, of op vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.

Tibsovo mag niet tijdens de zwangerschap gebruikt worden, omdat het schadelijk kan zijn voor de ongeboren baby. Vrouwen die zwanger kunnen worden of mannen met een partner die zwanger kan worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken om zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling met Tibsovo, en gedurende minstens 1 maand na de laatste dosis.

Tibsovo kan de werking van hormonale anticonceptiemiddelen verstoren. Als u of uw partner hormonale anticonceptiemiddelen gebruikt (bijv. de pil of anticonceptiepleisters of implantaten), moet u ook een barrièremethode als anticonceptie gebruiken (bijv. condoom of pessarium) om zwangerschap te voorkomen. Praat met uw behandelende arts over de juiste anticonceptiemethode voor u.

Als u zwanger wordt tijdens het programma, moet u dit aan uw arts melden en onmiddellijk stoppen met Tibsovo®. Uw arts zal informatie verzamelen met betrekking tot uw zwangerschap, de uitkomst ervan en uw pasgeborene.

Voor mannen: Uw behandelende arts heeft u gevraagd een vorm van anticonceptie te gebruiken sinds uw diagnose. Dit komt omdat AML-behandelingen invloed hebben op sperma of zaad.

Momenteel weten we niet of Tibsovo® invloed zal hebben op sperma of zaad. Om deze reden moet u een acceptabele vorm van anticonceptie blijven gebruiken (zie hieronder) vanaf het moment dat u geïnformeerde toestemming hebt gegeven en gedurende ten minste 1 maand na de laatste dosis Tibsovo®.

Als uw partner tijdens het programma zwanger wordt of binnen 3 maanden nadat u bent gestopt met Tibsovo®, moet u de zwangerschap onmiddellijk melden aan uw behandelende arts.

Acceptabele vormen van anticonceptie

Anticonceptiemethoden die als acceptabel worden beschouwd voor dit programma omvatten hormonale orale anticonceptiva ("de pil"), injecteerbare anticonceptiva, pleisteranticonceptiva, intra-uteriene apparaten (IUD's), intra-uteriene hormoonafgiftesystemen, bilaterale tubale ligatie ("tubes tied"), condooms met zaaddodende middelen, of sterilisatie van de mannelijke partner.

3. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Tibsovo® heeft een kleine invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Als u zich onwel voelt nadat u dit middel heeft ingenomen, bestuur dan geen voertuigen en gebruik geen gereedschap of machines tot u zich weer beter voelt.

4. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor ivosidenib of één van de andere stoffen in dit geneesmiddel (microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, hypromellose-acetaat-succinaat, colloïdaal watervrij siliciumdioxide, magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat (E487), hypromellose, titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, triacetine en indigokarmijn aluminiumpigment (E132).
- U gebruikt al geneesmiddelen zoals dabigatran (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de vorming van bloedpropjes te voorkomen), sint-janskruid (een kruidenmiddel dat wordt gebruikt bij depressie en angst), rifampicine (een geneesmiddel voor de behandeling van bacteriële infecties) of bepaalde geneesmiddelen voor de behandeling van epilepsie (bijv. carbamazepine, fenobarbital, fenytoïne).
- U heeft een aangeboren hartprobleem dat ‘congenitaal lang-QTc-syndroom’ wordt genoemd.
- U heeft een familievoorgeschiedenis van plotseling overlijden of een abnormale of onregelmatige hartslag in de hartkamers.
- U heeft een ernstige afwijking in de elektrische activiteit van het hart die van invloed is op het ritme, zogeheten ‘QTc-verlenging’.

Als een van de bovenstaande situaties op u van toepassing is, mag u Tibsovo® niet gebruiken. Als u dit niet zeker weet, neem dan contact op met uw behandelende arts.

Bijlage B: Vertrouwelijkheid van mijn informatie

Tijdens dit medisch noodprogramma worden de volgende gezondheids- en persoonlijke gegevens over u verzameld:

- Medische gegevens over uw ziekte
- Of u voldoet aan de inclusie- en exclusiecriteria voor het programma, de opinie van de verantwoordelijke arts van het programma betreffende uw deelname aan het programma, begin- en einddatum van de behandeling met Tibsovo® en reden voor het stoppen van de behandeling, dosering van de behandeling met Tibsovo®.
- Gegevens over bijwerkingen die u tijdens de behandeling van uw ziekte kunt ervaren tijdens het programma.

Uw privacy is belangrijk. Alles wordt in het werk gesteld om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te waarborgen in overeenstemming met de algemene regels voor gegevensbescherming.

Uw gecodeerde gegevens kunnen worden gebruikt door en/of gedeeld met:
• Een beperkte groep personeelsleden van Servier Benelux
• Regelgevende instanties, (het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

U hebt het recht om uw gegevens die gebruikt worden in dit medisch noodprogramma te bekijken en er een kopie van te ontvangen.
Als u van mening bent dat één of meer van de persoonsgegevens (d.w.z. informatie die u identificeert of die in redelijkheid zou kunnen worden gebruikt om u te identificeren) in dit dossier onnauwkeurig of onvolledig is, hebt u het recht om correctie ervan te verzoeken. U kunt vragen om de verwijdering van persoonsgegevens. U kunt ook de beperking vragen van het gebruik van persoonsgegevens. Servier zal proberen zo goed mogelijk op uw verzoek te reageren. Omdat Servier alleen gecodeerde gegevens bijhoudt , voorzien van uw patiëntidentificatienummer, is het mogelijk dat Servier misschien niet in staat is om volledig aan uw verzoek te voldoen. Om een kopie van uw gegevens op te vragen of te vragen om correctie of verwijdering van uw persoonsgegevens of om de beperking van het gebruik van uw persoonsgegevens te vragen, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Servier.
U kunt van mening veranderen en uw toestemming op elk moment intrekken zonder dat u voordelen verliest waar u anderszins recht op hebt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet doorgaan met uw deelname aan dit medisch noodprogramma en wordt er geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgevingseisen van dit medisch noodprogramma, moet Servier de gegevens die tijdens dit medisch noodprogramma al zijn verzameld nog steeds blijven gebruiken. Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelende arts.
Als u vragen heeft, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop gebruik wordt gemaakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts of de gegevensbeschermingsfunctionaris van het ziekenhuis waar u wordt behandeld.
Indien u meer informatie over uw privacyrechten wenst of als de lokale verantwoordelijken (uw arts of de DPO van de instelling waar u behandeld wordt) niet in staat zijn om een probleem rechtstreeks met Servier op te lossen, en u een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevensbeschermingautoriteit (GDA) op contact@apd-gba.be. Deze commissie is verantwoordelijk voor de naleving van de privacywetgeving in België