

Summarized Information_English

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized information_English

Product Name	Imbruvica® 140 mg, 280 mg, 420 mg, 560 mg film-coated tablets																	
Active substance	Ibrutinib																	
Indication and conditions of use	<p>Indication: Medical Need Program with Imbruvica® (ibrutinib) in combination with R-CHOP alternating with R-DHAP (or R-DHAOx), followed by ibrutinib monotherapy, for the treatment of adult patients with previously untreated mantle cell lymphoma (MCL) who are eligible for autologous stem cell transplantation (ASCT).</p> <p>Posology</p> <p>The recommended dose for the treatment of previously untreated MCL is ibrutinib 560 mg once daily according to the following dosing schedule:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Treatment</th> <th>Cycle number</th> <th>Treatment</th> <th>IMBRUVICA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Part I*</td> <td>1,3,5</td> <td>IMBRUVICA in combination with R-CHOP</td> <td>On days 1-19</td> </tr> <tr> <td>2,4,6</td> <td>R-DHAP/R-DHAOx</td> <td>Without IMBRUVICA</td> </tr> <tr> <td>Part II[‡]</td> <td></td> <td>IMBRUVICA</td> <td>Daily for 24 months</td> </tr> </tbody> </table> <p>*6 cycles; each cycle is 21 days. [‡] Treatment should start after recovery of peripheral blood counts. Rituximab may be added as per national treatment guidelines.</p>			Treatment	Cycle number	Treatment	IMBRUVICA	Part I*	1,3,5	IMBRUVICA in combination with R-CHOP	On days 1-19	2,4,6	R-DHAP/R-DHAOx	Without IMBRUVICA	Part II [‡]		IMBRUVICA	Daily for 24 months
Treatment	Cycle number	Treatment	IMBRUVICA															
Part I*	1,3,5	IMBRUVICA in combination with R-CHOP	On days 1-19															
	2,4,6	R-DHAP/R-DHAOx	Without IMBRUVICA															
Part II [‡]		IMBRUVICA	Daily for 24 months															
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Inclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> - Adult (≥ 18 years) - Previously untreated MCL patient who is eligible for ASCT. - The patient is not eligible for a clinical trial running with Imbruvica® (ibrutinib) or another investigational medicinal product (IMP) in the MNP indication. - The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the MNP indication. - Patient has signed informed consent before the program start. <p>Exclusion criteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Major surgery within 4 weeks prior to program start. • Contraindicated medication: <ul style="list-style-type: none"> ○ Requires anticoagulation with warfarin or equivalent vitamin K antagonists (e.g. phenprocoumon). ○ Requires treatment with strong CYP3A4 inhibitors. ○ Use of preparations containing St. John's Wort. • History of stroke or intracranial hemorrhage within 6 months prior to program start. • Cardiac (Clinically significant cardiovascular disease such as uncontrolled or symptomatic arrhythmias, congestive heart failure, or myocardial infarction within 6 months of Screening, or any Class 3 (moderate) or Class 4 (severe) cardiac disease as defined by the New York Heart Association Functional Classification or LVEF below LLN). • Known CNS involvement of MCL. • Clinically significant hypersensitivity (e.g., anaphylactic or anaphylactoid reactions to the compound of ibrutinib itself or to the excipients in its formulation). 																	

	<ul style="list-style-type: none"> • The patient is pregnant, breastfeeding or is intending to become pregnant during treatment with Imbruvica® (ibrutinib). Women of childbearing potential must use highly effective contraceptive measures while taking Imbruvica® (ibrutinib) and for three months after stopping treatment. • Subjects without legal capacity who are unable to understand the nature, scope, significance and consequences of this MNP treatment.
Duration of the program	<p>This program will start as soon as approval from Federal Agency of Medicines and Health Product (FAHMP) has been obtained and once the treating physicians have been fully informed.</p> <p>Imbruvica will be provided free of charge to an individual patient. The program will end when drug reimbursement decision is fixed or when J&J Innovative Medicine Belux decides to discontinue this program for any reason, including, but not limited to a negative reimbursement decision or the emergence of new compelling scientific data. However, patients who were included in this program before its termination, will continue to be treated with Imbruvica® (ibrutinib), as long as the treating physician deems that continued treatment is beneficial, even in case reimbursement is not obtained or if the patient does not meet the criteria for reimbursement, with maintenance therapy limited to a maximum duration of 2 years (which is according to the posology).</p> <p>The treatment may also be discontinued by the treating physician if the patient no longer benefits from it or fails to comply with the treatment instructions.</p>
Conditions of distribution	<p>The treating physician needs to register on the J&J online program platform by using this link https://www.jnjmedicalcloud.be/nl-be</p> <p>Based on the provided information, review and (non-)approval of the unique patient requests will be performed under the responsibility of the responsible physician at J&J Innovative Medicine BeLux. The responsible physician verifies the inclusion/exclusion criteria and the treating physician's motivation for enrolling the patient. In case of a positive opinion, the responsible physician sends his/her agreement to the responsible of the program who will make Imbruvica® (ibrutinib) available to the patient. Individual patients can only be admitted as soon as the treating physician and the hospital pharmacist have been fully informed and trained by a medical representative of J&J Innovative Medicine Belux. This process can be completed within 3 working days in case of direct acceptance. In case of approval, it will take an additional 2 working days for delivery of the medication at the hospital pharmacy.</p> <p>Patients should have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent before the start of program.</p>
Responsible of the program	<p><u>Responsible of the program</u></p> <p>Name: Ariane Maes</p> <p>Address: Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse</p> <p>Email: amaes1@its.jnj.com</p> <p><u>Responsible physician of the program</u></p> <p>Name: Dr. Luc Van Oevelen</p> <p>Address: Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse</p> <p>Email: lvanoeve@its.jnj.com</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused medication needs to be returned to J&J Innovative Medicine Belux or destroyed according to local practice and hospital's standard operating procedures (SOPs) after the patient's discontinuation from the Medical Need Program, the end of the Medical Need Program or the end of the shelf-life</p>

	(whatever occurs first). Medication provided for an individual patient request under the MNP should be used for that specific patient only.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p><u>Possible side effects</u></p> <p>Many of the side effects observed with Imbruvica® are mild to moderate in nature. However, some side effects may be considered serious. Some side effects do not require treatment, while others generally improve with appropriate management.</p> <p>Very common (may affect more than 1 in 10 people)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Low number of a type of blood cell called platelets which help to clot blood (thrombocytopenia), very low number of white blood cells – shown in blood tests • Low number of white blood cells with fever (febrile neutropenia) • Nausea or vomiting • Diarrhoea • Mouth ulcers • Constipation • Fever • Fever, chills, body aches, feeling tired, cold or flu-like symptoms, shortness of breath – these may be signs of an infection (caused by a virus, bacteria or fungus). These can include lung or skin infections • Increased blood creatinine • Pain in arms or legs • Weakness, numbness, tingling or pain in hands, feet or other parts of the body (peripheral neuropathy) • Headache • Sudden kidney damage • Skin rash • Blood in the stomach, intestines, stool or urine, heavier menstrual periods, or bleeding from a wound that will not stop • High blood pressure <p>Common (may affect up to 1 in 10 people)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Increased white blood cell count • Infections of the nose, sinuses or throat (upper respiratory tract infection) • Skipped heartbeat, weak or irregular heartbeat (pulse), light-headedness, shortness of breath, chest discomfort (these are signs of heart rhythm problems) • Heart failure • Indigestion • Swelling of hands, ankles or feet • Inflammation in the lungs that can lead to permanent damage • Severe infections throughout the body (sepsis) • Urinary tract infections • High levels of uric acid in the blood (shown in blood tests); this can cause gout • Unusual levels of chemicals in the blood caused by rapid breakdown of cancer cells – this can occur during cancer treatment or sometimes even without treatment (tumour lysis syndrome) • Muscle cramps, muscle pain or muscle spasms • Back pain or joint pain • Non-melanoma skin cancer – including basal cell carcinoma

- Feeling dizzy
- Redness of the skin
- Nail breakage
- Hives
- Bruising or bruising more easily
- Nosebleeds, small red or purple spots caused by bleeding under the skin

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- Blurred vision
- Severe fungal infections
- Bleeding in the eye
- Temporary reduced brain or nerve function (a mild stroke or TIA) caused by a blood clot blocking blood flow in the brain
- Allergic reaction, sometimes severe, possibly with swelling of the face, lips, mouth, tongue or throat, difficulty swallowing or breathing, itchy skin rash (hives)
- Inflamed blood vessels in the skin, which can cause a rash (cutaneous vasculitis)
- Inflammation of the fat tissue under the skin

All adverse events, serious and non-serious, and special situations experienced by a patient must be reported to J&J within 24 hours of the treating physician's knowledge of the event.

The physician must complete and sign TV-FRM-04813 (this form can be accessed from GTS-MAC [www.janssenmanagedaccess.com]). The completed and signed form must be submitted to the local safety unit. The contact information can be found at the top of the form.

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Imbruvica® 140 mg, 280 mg, 420 mg, 560 mg comprimés pelliculés															
Nom de la substance active	Ibrutinib															
Indication et conditions d'utilisation	<p><u>Indication:</u> Programme médical d'urgence Imbruvica® (ibrutinib) en association au R-CHOP en alternance avec R-DHAP (ou R-DHAOx) sans Imbruvica®, suivi d'Imbruvica® en monothérapie, est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un lymphome à cellules du manteau (LCM) non précédemment traité et qui seraient éligibles à une autogreffe de cellules souches (AGCS)</p> <p><u>Posologie</u></p> <p>La posologie recommandée pour le traitement d'un LCM non précédemment traité est de 560 mg d'ibrutinib une fois par jour selon le schéma posologique suivant:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Traitement</th> <th>Numéro de cycle</th> <th>Traitement</th> <th>IMBRUVICA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Partie I*</td> <td>1,3,5</td> <td>IMBRUVICA en association avec R-CHOP</td> <td>Jours 1-19</td> </tr> <tr> <td>2,4,6</td> <td>R-DHAP/R-DHAOx</td> <td>Sans IMBRUVICA</td> </tr> <tr> <td>Partie II[±]</td> <td></td> <td>IMBRUVICA</td> <td>Une fois par jour pendant 24 mois</td> </tr> </tbody> </table> <p>*6 cycles; chaque cycle dure 21 jours [±] Le traitement doit débuter après la récupération des numérations de formule sanguine. Le rituximab peut être ajouté conformément aux recommandations de prise en charge nationale.</p>	Traitement	Numéro de cycle	Traitement	IMBRUVICA	Partie I*	1,3,5	IMBRUVICA en association avec R-CHOP	Jours 1-19	2,4,6	R-DHAP/R-DHAOx	Sans IMBRUVICA	Partie II [±]		IMBRUVICA	Une fois par jour pendant 24 mois
Traitement	Numéro de cycle	Traitement	IMBRUVICA													
Partie I*	1,3,5	IMBRUVICA en association avec R-CHOP	Jours 1-19													
	2,4,6	R-DHAP/R-DHAOx	Sans IMBRUVICA													
Partie II [±]		IMBRUVICA	Une fois par jour pendant 24 mois													
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p><u>Critères d'inclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Adulte (≥ 18 ans) • Patient atteint d'un LCM non précédemment traité et éligible à une AGCS. • Le patient ne peut pas être éligible pour participer à une étude clinique avec Imbruvica® (ibrutinib) ou un autre produit dans l'indication envisagée dans ce programme. • Le patient ne peut pas être traité de façon satisfaisante conformément aux recommandations cliniques par d'autres traitements approuvés et commercialement disponibles et remboursés dans l'indication correspondante, pour cause de problèmes d'efficacité et/ou de tolérance. • Le patient a signé le formulaire de consentement éclairé avant de commencer le programme. <p><u>Critères d'exclusion</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Chirurgie majeure dans les 4 semaines avant de commencer le programme. • Médicaments contre-indiqués: <ul style="list-style-type: none"> ○ Un traitement anticoagulant par warfarine ou équivalent antagoniste de la vitamine K (ex. : phenprocoumone). ○ Inhibiteurs puissants du CYP3A4. ○ L'utilisation de préparations contenant du millepertuis 															

	<ul style="list-style-type: none"> • Antécédent d'accident vasculaire cérébral ou d'hémorragie intracrânienne dans les 6 mois précédant avant de commencer le programme. • Cardiaque : maladie cardiovasculaire cliniquement significative telle qu'arythmies incontrôlées ou symptomatiques, insuffisance cardiaque congestive, infarctus du myocarde dans les 6 mois précédant le screening, ou toute maladie cardiaque de classe 3 (modérée) ou classe 4 (sévère) selon la classification NYHA, ou fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) inférieure à la limite normale. • Atteinte connue du système nerveux central par le LCM. • Hypersensibilité cliniquement significative (ex. : réactions anaphylactiques ou anaphylactoïdes à l'ibrutinib ou à ses excipients). • La patiente est enceinte, allaite ou a l'intention de tomber enceinte pendant le traitement par Imbruvica® (ibrutinib). Les femmes en âge de procréer doivent utiliser une méthode de contraception hautement efficace pendant le traitement par Imbruvica® (ibrutinib) et jusqu'à trois mois après la fin du traitement. • Sujets sans capacité légale, incapables de comprendre la nature, la portée, la signification et les conséquences de PMU.
Durée	<p>L'inclusion des patients commencera dès que ce programme aura reçu l'accord de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et une fois que les médecins traitants auront été informés.</p> <p>Imbruvica sera fourni gratuitement à un patient individuel. Le programme prendra fin lorsque la décision concernant le remboursement du médicament aura été établie ou lorsque J&J Innovative Medicine Belux décidera d'interrompre ce programme pour quelque raison que ce soit, y compris, mais sans s'y limiter, une décision négative concernant le remboursement ou l'apparition de nouvelles données scientifiques convaincantes. Cependant, les patients inclus dans ce programme avant son interruption continueront à être traités par Imbruvica® (ibrutinib), tant que le médecin traitant estime que la poursuite du traitement est bénéfique, même en cas de non-obtention du remboursement ou si le patient ne répond pas aux critères de remboursement, la phase d'entretien étant toutefois limitée à une durée maximale de 2 ans (selon la posologie).</p> <p>Le traitement pourra également être interrompu par le médecin traitant si le patient n'en tire plus de bénéfice ou ne respecte pas les instructions relatives au traitement.</p>
Conditions de distribution	<p>Le médecin traitant doit s'inscrire sur la J&J plate-forme du programme en utilisant le lien suivant: https://www.jnjmedicalcloud.be/nl-be</p> <p>Sur base des informations fournies, l'évaluation et l'approbation ou non des demandes de patients individuels seront effectués sous la responsabilité du médecin responsable chez J&J Innovative Medicine BeLux. Ce médecin vérifie les critères d'inclusion/exclusion ainsi que la motivation du médecin traitant pour l'inscription du patient. En cas d'avis favorable, le médecin responsable transmet son accord au responsable du programme, qui mettra Imbruvica® (ibrutinib) à disposition du patient. Les patients individuels ne peuvent être admis qu'une fois que le médecin traitant et le pharmacien hospitalier ont été pleinement informés et formés par un représentant médical de J&J Innovative Medicine BeLux. Ce processus peut être achevé en 3 jours ouvrables en cas d'acceptation directe. En cas d'approbation, il faudra 2 jours ouvrables supplémentaires pour la livraison du médicament à la pharmacie de l'hôpital.</p> <p>Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant de commencer le programme.</p>

<p>Responsable du program</p>	<p><u>Responsable du programme</u></p> <p>Nom: Ariane Maes</p> <p>Adresse: Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse</p> <p>Email: amaes1@its.jnj.com</p> <p><u>Médecin responsable du programme</u></p> <p>Nom: Dr. Luc Van Oevelen</p> <p>Adresse: Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse</p> <p>Email: lvanoeve@its.jnj.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament non utilisé doit être retourné à J&J Innovative Medicine Belux ou détruit conformément aux pratiques locales et aux procédures opératoires standard (SOP) de l'hôpital, après l'arrêt du patient dans le cadre du MNP, la fin du MNP ou la fin de la durée de conservation (selon ce qui survient en premier). Les médicaments fournis dans le cadre d'une demande individuelle sous le MNP doivent être utilisés uniquement pour ce patient spécifique.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves</p>	<p><u>Effets indésirables</u></p> <p>La plupart des effets indésirables observés avec Imbruvica® sont légers à modérés. Certains effets indésirables peuvent toutefois être considérés comme graves. Certains ne nécessitent aucun traitement, tandis que d'autres s'améliorent généralement avec un traitement approprié. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez un ou plusieurs des effets indésirables suivants.</p> <p>Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :</p> <ul style="list-style-type: none"> • faible nombre de cellules aidant à la coagulation sanguine (plaquettes), très faible nombre de globules blancs – mis en évidence par des examens sanguins • faible nombre de globules blancs avec de la fièvre (neutropénie fébrile) • nausées ou vomissements • diarrhée, votre médecin peut vous prescrire un substitut hydro-électrolytique ou un autre médicament • plaies dans la bouche • constipation • fièvre • fièvre, frissons, courbatures, sensation de fatigue, rhume ou symptômes grippaux, essoufflement : cela peut être les signes d'une infection (virale, bactérienne ou fongique). Cela peut inclure des infections des poumons, ou de la peau • augmentation du taux de « créatinine » dans le sang • bras ou jambes douloureux • faiblesse, engourdissement, picotements ou douleur dans les mains ou les pieds ou une autre partie du corps (neuropathie périphérique). • maux de tête • lésion rénale soudaine • éruption cutanée • sang dans l'estomac, l'intestin, les selles ou urines, règles abondantes ou saignement d'une blessure que vous n'arrivez pas à arrêter • pression artérielle élevée

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

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

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

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

Tous les événements indésirables, graves ou non graves, ainsi que les situations particulières rencontrées par un patient doivent être signalés à J&J dans les 24 heures suivant la prise de connaissance de l'événement par le médecin traitant.

Le médecin doit remplir et signer le formulaire TV-FRM-04813 (ce formulaire est accessible via GTS-MAC [www.janssenmanagedaccess.com]). Le formulaire

	complété et signé doit être transmis à l'unité locale de pharmacovigilance. Les coordonnées de contact figurent en haut du formulaire.
--	--

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Imbruvica® 140 mg, 280 mg, 420 mg, 560 mg film-coated tabletten																	
Naam actieve substantie	Ibrutinib																	
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Indicatie: Medisch Noodprogramma voor Imbruvica® (ibrutinib) in combinatie met R-CHOP, afgewisseld met R-DHAP (of R-DHAOx) zonder Imbruvica®, gevolgd door Imbruvica® als monotherapie, voor de behandeling van volwassen patiënten met niet eerder behandeld mantelcellymfoom (MCL) die in aanmerking komen voor een autologe stamceltransplantatie.</p> <p>Posologie</p> <p>De aanbevolen dosis voor de behandeling van niet eerder behandeld MCL is ibrutinib 560 mg eenmaal per dag volgens het volgende doseringsschema:</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Behandeling</th> <th>Cycli</th> <th>Behandeling</th> <th>IMBRUVICA</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Deel I*</td> <td>1,3,5</td> <td>IMBRUVICA in combinatie met R-CHOP</td> <td>Op dag 1-19</td> </tr> <tr> <td>2,4,6</td> <td>R-DHAP/R-DHAOx</td> <td>Zonder IMBRUVICA</td> </tr> <tr> <td>Deel II[±]</td> <td></td> <td>IMBRUVICA</td> <td>Dagelijks gedurende 24 maanden</td> </tr> </tbody> </table> <p>*6 cycli; elke cyclus duurt 21 dagen [±] Behandeling dient te starten na herstel van perifere bloedtellingen. Rituximab kan worden toegevoegd volgens de nationale behandelrichtlijnen.</p>			Behandeling	Cycli	Behandeling	IMBRUVICA	Deel I*	1,3,5	IMBRUVICA in combinatie met R-CHOP	Op dag 1-19	2,4,6	R-DHAP/R-DHAOx	Zonder IMBRUVICA	Deel II [±]		IMBRUVICA	Dagelijks gedurende 24 maanden
Behandeling	Cycli	Behandeling	IMBRUVICA															
Deel I*	1,3,5	IMBRUVICA in combinatie met R-CHOP	Op dag 1-19															
	2,4,6	R-DHAP/R-DHAOx	Zonder IMBRUVICA															
Deel II [±]		IMBRUVICA	Dagelijks gedurende 24 maanden															
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volwassene (≥ 18 jaar) • Patiënt met niet eerder behandeld MCL die in aanmerking komt voor ASCT. • De patiënt komt niet in aanmerking voor een lopende klinische studie met Imbruvica® (ibrutinib) en/of een klinische studie die wordt uitgevoerd in de beoogde indicatie van dit programma. • De patiënt kan niet naar tevredenheid worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen die worden terugbetaald in de desbetreffende indicatie, overeenkomstig klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen. • De patiënt heeft het geïnformeerde toestemmingsformulier ondertekend vóór de start van het programma. <p>Exclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • Grote operatie binnen 4 weken vóór de start van het programma. • Gecontra-indiceerde medicatie: <ul style="list-style-type: none"> ○ Anticoagulatie met warfarine of equivalente vitamine K-antagonisten (bv. fenprocoumon). ○ Sterke CYP3A4-remmers. ○ Het gebruik van middelen die sint-janskruid bevatten • Geschiedenis van beroerte of intracraniale bloeding binnen 6 maanden vóór de start van het programma. 																	

	<ul style="list-style-type: none"> • Cardiaal: Klinisch significante cardiovasculaire aandoening zoals ongecontroleerde of symptomatische aritmieën, congestief hartfalen, of myocardinfarct, of elke klasse 3 (matig) of klasse 4 (ernstig) hartziekte zoals gedefinieerd door de New York Heart Association Functionele Classificatie of LVEF onder LLN. • Bekende CNS-betrokkenheid van MCL. • Klinisch significante overgevoeligheid (bv. anafylactische of anafylactoïde reacties op de samenstelling van ibrutinib zelf of op de hulpstoffen in de formulering). • De patiënt is zwanger, geeft borstvoeding of is van plan zwanger te worden tijdens de behandeling met Imbruvica® (ibrutinib). Vrouwen die zwanger kunnen worden moeten een zeer effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens het gebruik van Imbruvica® (ibrutinib) en gedurende drie maanden na het stoppen met de behandeling. • Personen zonder wettelijke bekwaamheid die niet in staat zijn de aard, omvang, betekenis en gevolgen van deze MNP-behandeling te begrijpen.
Looptijd	<p>Dit programma zal starten zodra goedkeuring van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) is verkregen en zodra de behandelende artsen volledig geïnformeerd zijn.</p> <p>Imbruvica zal kosteloos ter beschikking worden gesteld aan een individuele patiënt. Het programma eindigt zodra de terugbetalingsbeslissing van het geneesmiddel is vastgelegd of wanneer J&J Innovative Medicine Belux beslist om dit programma om welke reden dan ook stop te zetten, inclusief maar niet beperkt tot een negatieve terugbetalingsbeslissing of het verschijnen van nieuwe, overtuigende wetenschappelijke gegevens. Patiënten die vóór de beëindiging van het programma werden opgenomen, zullen echter blijven behandeld worden met Imbruvica® (ibrutinib), zolang de behandelend arts oordeelt dat voortzetting van de behandeling nuttig is, zelfs indien terugbetaling niet wordt verkregen of indien de patiënt niet voldoet aan de terugbetalingscriteria, waarbij de onderhoudstherapie beperkt is tot een maximale duur van 2 jaar (volgens de dosering).</p> <p>De behandeling kan ook worden stopgezet door de behandelend arts indien de patiënt er niet langer baat bij heeft of de behandelingsinstructies niet naleeft.</p>
Distributievoorzwaarden	<p>De behandelend arts moet zich registreren op het online programmaplatform van J&J via deze link: https://www.jnjmedicalcloud.be/nl-be</p> <p>Op basis van de verstrekte informatie zal de beoordeling en al dan niet goedkeuring van de individuele patiëntaanvragen gebeuren onder verantwoordelijkheid van de verantwoordelijke arts bij J&J Innovative Medicine BeLux. De verantwoordelijke arts controleert de inclusie-/exclusiecriteria en de motivatie van de behandelend arts om de patiënt in te schrijven. Bij een positief advies stuurt de verantwoordelijke arts zijn/haar akkoord naar de verantwoordelijke van het programma, die ervoor zorgt dat Imbruvica® (ibrutinib) beschikbaar wordt gesteld aan de patiënt. Individuele patiënten kunnen pas worden toegelaten zodra de behandelend arts en de ziekenhuisapotheker volledig geïnformeerd en opgeleid zijn door een medisch vertegenwoordiger van J&J Innovative Medicine BeLux. Dit proces kan binnen 3 werkdagen worden afgerond in geval van directe goedkeuring. In geval van goedkeuring duurt het nog eens 2 werkdagen voor de levering van de medicatie in de ziekenhuisapothek.</p>

	De patiënten moeten duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de behandelend arts en het geïnformeerde toestemmingsformulier hebben ondertekend vóór de start van het programma.
Verantwoordelijke van het programma	<p><u>Verantwoordelijke van het programma</u></p> <p>Naam: Ariane Maes Adres: Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse Email: amaes1@its.jnj.com</p> <p><u>Verantwoordelijke arts voor dit programma</u></p> <p>Naam: Dr. Luc Van Oevelen Adres: Janssen-Cilag NV, Antwerpseweg 15-17, 2340 Beerse Email: lvanoeve@its.jnj.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Alle ongebruikte medicatie moet worden teruggestuurd naar J&J Innovative Medicine Belux of worden vernietigd volgens de lokale praktijk en de standaard operationele procedures (SOP's) van het ziekenhuis, na stopzetting van de patiënt in het kader van het Medical Need Program, het einde van het Medical Need Program of het verstrijken van de houdbaarheidsdatum (wat zich het eerst voordoet). Medicatie die is verstrekt voor een individuele patiëntaanvraag onder de MNP mag alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen	<p><u>Mogelijke bijwerkingen</u></p> <p>Veel van de bijwerkingen die met Imbruvica® zijn waargenomen zijn mild tot matig van aard. Sommige bijwerkingen kunnen echter worden beschouwd als ernstig. Voor sommige bijwerkingen is geen behandeling vereist terwijl andere in het algemeen verbeteren met behandeling. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een of meer van de volgende bijwerkingen krijgt.</p> <p>Zeer vaak (kan bij meer dan 1 op de 10 mensen voorkomen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • een laag aantal cellen die helpen om uw bloed te laten stollen (bloedplaatjes), een zeer laag aantal witte bloedcellen – aangetoond in bloedonderzoek • een laag aantal witte bloedcellen, met koorts (febriële neutropenie) • misselijkheid of braken • diarree; het kan nodig zijn dat uw arts u vocht en zout toedient of een ander geneesmiddel geeft • zweertjes in de mond • verstopping (constipatie) koorts • koorts, rillingen, pijn in het lichaam, zich moe voelen, verschijnselen van verkoudheid of griep, kortademigheid (moeilijk kunnen ademen) – dit kunnen verschijnselen zijn van een infectie (met een virus, een bacterie of een schimmel). Dit kunnen infecties van de longen of de huid zijn • meer 'creatinine' in het bloed. • pijnlijke armen of benen • zwakte, doof gevoel, tinteling of pijn in uw handen of voeten of andere delen van het lichaam (perifere neuropathie) • hoofdpijn • plotselinge schade aan de nieren • huiduitslag

	<ul style="list-style-type: none"> • bloed in de maag, darm, ontlasting of urine, zwaardere menstruaties, of bloeding uit een wond die u niet kunt stelpen • hoge bloeddruk. <p>Vaak (kan bij maximaal 1 op de 10 mensen voorkomen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • verhoogd aantal witte bloedcellen • infecties van de neus, de bijholtes of de keel (infectie van de bovenste luchtwegen) • overslaande hartslag, zwakke of onregelmatige hartslag (polsslag), een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid (moeilijk kunnen ademen), ongemakkelijk gevoel op de borst (dit zijn verschijnselen van hartritme problemen) • hartfalen • verstoorde spijsvertering (indigestie) • gezwollen handen, enkels of voeten • ontsteking in de longen die kan leiden tot blijvende schade • ernstige infecties in het hele lichaam (bloedvergiftiging) • urineweginfecties • veel 'urinezuur' in het bloed (aangetoond in bloedonderzoek); dit kan jicht veroorzaken • ongebruikelijke hoeveelheden chemische stoffen in het bloed – veroorzaakt door de snelle afbraak van kankercellen – dit kan zowel tijdens de behandeling van kanker en soms zelfs zonder behandeling voorkomen (tumorlyssyndroom) • spierkrampen, spierpijn of samentrekking van de spieren (spasmes) • rugpijn of gewrichtspijn • huidkanker die geen melanoom is - waaronder basaalcelkanker • zich duizelig voelen • roodheid van de huid • afbreken van de nagels • netelroos • blauwe plekken of makkelijker ontstaan van blauwe plekken • neusbloedingen, kleine rode of paarse plekjes die worden veroorzaakt door bloeding onder de huid. <p>Soms (kan bij maximaal 1 op de 100 mensen voorkomen)</p> <ul style="list-style-type: none"> • wazig zien • ernstige schimmelinfecties • bloeding in het oog • tijdelijk verminderde werking van de hersenen of zenuwen (een lichte beroerte of TIA). Dit komt doordat de bloedstroom in de hersenen is geblokkeerd door een bloedpropje • allergische reactie, soms ernstig, mogelijk met een gezwollen gezicht, lip, mond, tong of keel, moeite met slikken of ademen, jeukende huiduitslag (galbulten) • ontstoken bloedvaten in de huid, wat kan leiden tot uitslag (cutane vasculitis) • ontsteking van het vetweefsel onder de huid. <p>Alle ongewenste effecten zowel ernstig als niet-ernstig, evenals bijzondere situaties die zich bij een patiënt voordoen, moeten binnen 24 uur na kennisname door de behandelend arts worden gemeld aan J&J.</p>
--	---

	De arts moet het formulier TV-FRM-04813 invullen en ondertekenen (dit formulier is beschikbaar via GTS-MAC [www.janssenmanagedaccess.com]). Het ingevulde en ondertekende formulier moet worden ingediend bij de lokale veiligheidsafdeling. De contactgegevens staan bovenaan het formulier vermeld.
--	---