

Product Name	-----
Active substance	Gilteritinib
Indication and conditions of use	<p>Indication: The objective of this program is to provide early access to gilteritinib (ASP2215) for patients with FMS-like tyrosine kinase 3 (FLT3)-mutated relapsed or refractory acute myeloid leukemia (AML) without access to comparable or alternative therapy.</p> <p>Medicinal product: Gilteritinib (ASP2215) is an oral tablet that patients will take once daily for continuous 28-day cycles. Dose reductions and escalations of the starting dose are permitted.</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Patients will be enrolled in this program based on the following criteria:</p> <p>Eligibility Criteria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Written Informed Consent is obtained 2. Patient is considered an adult according to local regulation at the time of signing informed consent. 3. Patient has a diagnosis of primary acute myeloid leukemia or acute myeloid leukemia secondary to myelodysplastic syndrome or therapy-related acute myeloid leukemia 4. Patient has presence of the FLT3 mutation (internal tandem duplication and/or tyrosine kinase domain mutation) in bone marrow or peripheral blood. 5. Patient has refractory or relapsed acute myeloid leukemia (with or without hematopoietic stem cell transplantation [HSCT]) 6. In the judgment of the treating physician, there is no comparable or satisfactory alternative therapy to treat the patient's acute myeloid leukemia. 7. Patient has not received any chemotherapy or investigational agent within at least 5 half-lives after stopping that drug and before starting gilteritinib. 8. Patient must meet the following criteria as indicated on clinical laboratory tests: <ul style="list-style-type: none"> - Serum AST and ALT $\leq 3 \times$ upper limit of normal - Serum total bilirubin ≤ 2.5 mg/dL (except Gilbert's syndrome) - Serum potassium and serum magnesium \geq lower limit of normal. 9. Patient is able to tolerate oral administration of gilteritinib 10. Patient who has developed overall grades II-IV acute graft-versus-host disease must satisfy the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> - No requirement of > 0.5 mg/kg of prednisone (or equivalent) daily dose within 1 week of the initiation of gilteritinib (ASP2215) treatment. - No escalation of immunosuppression in terms of increase of corticosteroids or addition of new agent/modality in prior 2 weeks (note that increasing calcineurin inhibitors or sirolimus to achieve therapeutic trough levels is allowed). 11. Female patient must either: <ul style="list-style-type: none"> - Be of nonchildbearing potential: <ul style="list-style-type: none"> Is postmenopausal prior to screening, or documented surgically sterile (e.g., hysterectomy, bilateral salpingectomy, bilateral oophorectomy) at least 1 month prior to screening -Or, if of childbearing potential, <ul style="list-style-type: none"> * Agree not to try to become pregnant during the protocol and for at least 180 days after the final medicinal product administration *And have a negative serum or urine pregnancy test at screening *And, if heterosexually active, agree to use consistently 2 forms of effective contraception per locally accepted standards (1 of which must be a barrier method) starting at screening and throughout the program period and for at least 180 days after the final medicinal product administration. 12. Female patient must agree not to breastfeed or donate ova starting at screening and throughout the program period, and for at least 180 days after the final medicinal product administration. 13. Male patient (even if surgically sterilized) and their partners who are women of childbearing potential must agree to practice 2 forms of effective contraception per locally accepted standards (1 of which must be a barrier
---	--

method), starting at screening and throughout the program period and for 120 days after the final medicinal product administration.

14. Male patient must not donate sperm starting at screening and throughout the program period and for 120 days after the final medicinal product administration.

15. Patient agrees not to participate in another interventional study for acute myeloid leukemia while on treatment.

16. Patient who has a diagnosis of human immunodeficiency virus may be registered in the program as long as their disease is under control on antiretroviral therapy. Precautions should be taken to modify their highly active antiretroviral therapy regimen to minimize drug interactions.

Non-eligibility Criteria

1. Patient is able to participate in an ongoing clinical study of gilteritinib (ASP2215); has previously participated in a randomized clinical study of gilteritinib (ASP2215) and is currently followed for survival; or is participating in a clinical study of gilteritinib (ASP2215).

2. Patient with QTcF > 450 ms at the screening visit based on local reading.

3. Patient with a known history of Long QT Syndrome at the screening visit.

4. Patient was diagnosed with acute promyelocytic leukemia

5. Patient has BCR-ABL-positive leukemia (chronic myelogenous leukemia in blast crisis).

6. Patient has clinically significant coagulation abnormality unless secondary to acute myeloid leukemia in the opinion of the treating physician.

7. Patient has active hepatitis B or C or an active hepatic disorder.

8. Patient has uncontrolled angina, severe uncontrolled ventricular arrhythmias, electrocardiographic evidence of acute ischemia, or New York Heart Association (NYHA) Class IV heart failure.

9. Patient requires treatment with concomitant drugs that are strong inducers of cytochrome P450 (CYP) 3A

10. Patient has any condition which, in the treating physician's opinion, makes the patient unsuitable for participation in the program.

11. Patient has hypersensitivity to any of the medicinal product components.

Duration of the program	The program will start once approved by FAMHP and will last until Gilteritinib is commercially available in the indication of the compassionate use program.
Conditions of distribution	<p>The treating physician will complete the Patient Eligibility Form in order to provide written justification to Astellas to include a patient in the 2215-CL-9200 program. The request is reviewed and, if appropriate, approved by the Astellas physician responsible for the program (or their delegate). Upon approval of the request and receipt of following documents from the treating physician a medication shipment will be initiated:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Physician declaration for Compassionate Use Program • Physician declaration of patient consent • De-identified Inform Consent Form • Protocol Signature page • IB Signature Page • Agreement for Treatment <p>Medication will, in general, be delivered to the treating physician (or their hospital, clinic, or pharmacy) within 1 week after the shipment is initiated. At each clinic visit, the treating physician (or a delegate such as a pharmacist or nurse) will give enough specially numbered bottles of medication to the patient to last until the next clinic visit for up to two years of treatment.</p>
Responsible of the program	<p>Elizabeth Shima Rich, MD PhD Medical Director, Medical Oncology and Development Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) 1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062, USA Tel: +1-847-226-9312 e-mail: Elizabeth.Rich@astellas.com</p>
Modalities for the disposal	At the conclusion or termination of this program, the site staff must destroy medicinal product or, upon approval by Astellas, return to Astellas at the end of the program or upon expiration.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	The collection of Adverse Events and the expedited reporting of SAEs will start following receipt of the informed consent and will continue to 30 days after last administration of medicinal product.

Nom du médicament	-----
Nom de la substance active	Giltéritinib
Indication et conditions d'utilisation	<p>Indication : Ce programme a pour objectif de fournir un accès compassionnel au giltéritinib (ASP2215) pour les patients atteints de leucémie aiguë myéloïde (LAM) récidivante ou réfractaire à tyrosine kinase analogue à FMS 3 (FLT3) mutée et n'ayant pas accès à un traitement comparable ou à une alternative de traitement.</p> <p>Produit médical : Le giltéritinib (ASP2215) est un comprimé oral que les patients prendront une fois par jour en cycles continus de 28 jours. Il est permis de procéder à des réductions et des augmentations de la dose initiale</p>

<p>Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme</p>	<p>Les patients seront recrutés dans ce programme sur base des critères suivants :</p> <p>Critères d’admissibilité</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Obtention d’un consentement éclairé écrit. 2. Le patient est considéré comme adulte au regard de la réglementation locale au moment de la signature du consentement éclairé. 3. Le patient a un diagnostic de leucémie aiguë myéloïde primaire ou de leucémie aiguë myéloïde secondaire à un syndrome myélodysplasique ou de leucémie aiguë myéloïde liée au traitement. 4. Le patient est porteur d’une mutation dans le gène FLT3 (duplication interne en tandem et/ou mutation dans le domaine tyrosine kinase) dans la moelle osseuse ou dans le sang périphérique. 5. Le patient a une leucémie aiguë myéloïde réfractaire ou récidivante (avec ou sans greffe de cellules souches hématopoïétiques [GCSH]) 6. Le médecin traitant est d’avis qu’il n’existe pas de traitement comparable ou d’alternative thérapeutique satisfaisante pour traiter la leucémie aiguë myéloïde du patient. 7. Le patient n’a pas reçu de chimiothérapie ou d’agent expérimental dans un délai d’au moins 5 demi-vies après avoir arrêté de prendre son médicament et avant de commencer le gilteritinib. 8. Le patient doit remplir les critères suivants, comme indiqué dans les analyses biologiques cliniques : <ul style="list-style-type: none"> - Taux sériques d’ASAT et d’ALAT ≤ 3 x limite supérieure de la normale - Taux de bilirubine sérique totale $\leq 2,5$ mg/dl (sauf en cas de syndrome de Gilbert) - Taux sériques de potassium et de magnésium \geq limite inférieure de la normale. 9. Le patient peut tolérer l’administration orale de gilteritinib. 10. Un patient qui a développé une maladie aiguë du greffon contre l’hôte de grades II à IV doit satisfaire aux critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas avoir besoin d’une dose quotidienne de prednisone $> 0,5$ mg/kg (ou équivalent) dans la semaine précédant le début du traitement par le gilteritinib (ASP2215). - Pas d’escalade de l’immunosuppression comme une augmentation des corticoïdes ou l’ajout d’un nouvel agent ou d’une nouvelle modalité dans les 2 semaines précédentes (notons qu’il est permis d’augmenter les inhibiteurs de la calcineurine ou le sirolimus afin d’obtenir des concentrations thérapeutiques minimales). 11. Les patientes doivent soit : <ul style="list-style-type: none"> - Ne pas être en mesure d’avoir des enfants : Etre ménopausée avant la sélection, ou ayant subi une stérilisation chirurgicale documentée (p. ex., hystérectomie, salpingectomie bilatérale, ovariectomie bilatérale) au moins 1 mois avant la sélection - Soit, si elles sont en mesure d’avoir des enfants : <ul style="list-style-type: none"> * Accepter de ne pas tenter de commencer une grossesse pendant le protocole et pendant au moins 180 jours après la dernière administration du produit médical * Et avoir un test de grossesse sérique ou urinaire négatif à la sélection
--	---

	<p>* Et, si elles ont des rapports hétérosexuels, accepter d'utiliser régulièrement 2 méthodes de contraception efficaces, conformément aux normes acceptées localement (dont une doit être une méthode de barrière) à compter de la sélection, pendant toute la durée du programme et pendant 180 jours au moins après la dernière administration du produit médical.</p> <p>12. Toute patiente doit accepter de ne pas allaiter ni faire de don d'ovules depuis la sélection et pendant toute la durée du programme, et pendant 180 jours au moins après la dernière administration du produit médical.</p> <p>13. Tout patient masculin (même s'il a subi une stérilisation chirurgicale) et ses partenaires féminines en mesure d'avoir des enfants doivent accepter d'utiliser 2 méthodes de contraception efficaces, conformément aux normes acceptées localement (dont une doit être une méthode de barrière) à compter de la sélection, pendant toute la durée du programme et pendant 120 jours après la dernière administration du produit médical.</p> <p>14. Tout patient masculin ne doit pas faire don de sperme depuis la sélection et pendant toute la durée du programme, et pendant 120 jours après la dernière administration du produit médical.</p> <p>15. Le patient accepte de ne pas participer à une autre étude interventionnelle pour la leucémie aiguë myéloïde pendant qu'il reçoit ce traitement.</p> <p>16. Tout patient ayant un diagnostic de virus d'immunodéficience humaine peut être enregistré dans le programme à condition que sa maladie soit maîtrisée et qu'il suive un traitement antirétroviral. Chez un tel patient, il convient de prendre des précautions pour modifier le régime thérapeutique antirétroviral hautement actif de manière à minimiser les interactions médicamenteuses.</p> <p>Critères de non-admissibilité</p> <p>1. Le patient est en mesure de participer à une étude clinique en cours sur le giltéritinib (ASP2215) ; le patient a déjà participé auparavant à une étude clinique randomisée sur le giltéritinib (ASP2215) et il fait actuellement l'objet d'un suivi pour la survie ; ou le patient participe actuellement à une étude clinique sur le giltéritinib (ASP2215).</p> <p>2. Le patient a un QTcF > 450 ms lors de la visite de sélection, d'après un examen local.</p> <p>3. Il apparaît à la visite de sélection que le patient a des antécédents connus de syndrome du QT long.</p> <p>4. Le patient a reçu un diagnostic de leucémie aiguë promyélocytaire.</p> <p>5. Le patient souffre de leucémie BCR-ABL positive (leucémie myéloïde chronique en phase de crise blastique).</p> <p>6. Le patient a une anomalie de la coagulation cliniquement significative, à moins que celle-ci ne soit secondaire à une leucémie aiguë myéloïde, selon le médecin traitant.</p> <p>7. Le patient souffre d'une hépatite B ou C active ou d'une autre maladie hépatique active.</p> <p>8. Le patient souffre d'un angor non contrôlé, d'arythmies ventriculaires graves non contrôlées, ou présente des signes d'ischémie aiguë à l'électrocardiogramme, ou une insuffisance cardiaque de classe IV selon la New York Heart Association (NYHA).</p> <p>9. Le patient a besoin d'un traitement par des médicaments concomitants qui sont de forts <u>inducteurs du cytochrome P450(CYP)3A</u>.</p>
--	--

	<p>10. Le patient a une pathologie qui, selon le médecin traitant, fait qu'il est un candidat inapproprié pour participer à ce programme.</p> <p>11. Le patient a une hypersensibilité à n'importe lequel des composants du produit médical.</p>
Durée	Le programme commencera dès qu'il sera approuvé par l'AFMPS et durera jusqu'à ce que le giltéritinib soit commercialisé dans l'indication du programme d'usage compassionnel.
Conditions de distribution	<p>Le médecin traitant remplit le formulaire d'admissibilité de patient afin de fournir une justification écrite à Astellas pour inclure un patient dans le programme 2215-CL-9200. La demande est examinée et, le cas échéant, approuvée par le médecin Astellas chargé du programme (ou son délégué). Une fois la demande approuvée et après réception des documents suivants de la part du médecin traitant, l'envoi du médicament sera initié :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Déclaration du médecin pour le programme à usage compassionnel • Déclaration par le médecin du consentement du patient • Formulaire de consentement éclairé anonymisé • Page de signature de la BI • Accord pour le traitement <p>En général, le médicament est fourni au médecin traitant (ou son hôpital, clinique ou pharmacie) dans un délai d'1 semaine après l'initiation de l'envoi. A chaque visite clinique du patient, le médecin traitant (ou un délégué tel qu'un pharmacien ou infirmier) donne au patient plusieurs flacons du médicament spécifiquement numérotés et en quantité suffisante jusqu'à la prochaine visite, pendant deux ans de traitement maximum.</p>
Responsable	<p>Elizabeth Shima Rich, MD PhD Medical Director, Medical Oncology and Development Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) 1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062, États-Unis Tél. : +1 847 226 9312 E-mail : Elizabeth.Rich@astellas.com</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non utilisés sont traités	À la conclusion ou à l'arrêt de ce programme, le personnel du centre doit détruire le produit médical ou, après avoir reçu l'approbation d'Astellas, le restituer à Astellas à la fin du programme ou à l'expiration du produit.
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	La collecte des événements indésirables et la déclaration accélérée des EIG commenceront après avoir reçu le consentement éclairé et continueront pendant 30 jours après la dernière administration du produit médical.

Naam geneesmiddel	-----
Naam actieve substantie	Gilteritinib
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Indicatie: Het doel van dit programma is vroegtijdige toegang tot gilteritinib (ASP2215) te bieden voor patiënten met FMS-achtige tyrosinekinase 3 (FLT3) gemuteerde recidiverende of refractaire acute myeloïde leukemie (AML) zonder toegang tot vergelijkbare of alternatieve therapie.</p> <p>Geneesmiddel: Gilteritinib (ASP2215) is een oraal tablet dat patiënten eenmaal daags zullen nemen voor continue 28-daagse cycli. Dosisverminderingen en verhogingen van de startdosis zijn toegestaan</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Patiënten worden in dit programma ingeschreven op basis van de volgende criteria:</p> <p>Geschiktheidscriteria</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Schriftelijke geïnformeerde toestemming wordt verkregen. 2. De patiënt is volwassen volgens de lokale regelgeving op het ogenblik van ondertekening van de geïnformeerde toestemming. 3. Patiënt heeft een diagnose van primaire acute myeloïde leukemie of acute myeloïde leukemie secundair aan myelodysplastisch syndroom of therapiegerelateerde acute myeloïde leukemie. 4. Patiënt heeft de FLT3-mutatie (interne tandemduplicatie en/of mutatie in het tyrosinekinasedomein) in beenmerg of perifere bloed. 5. Patiënt heeft refractaire acute myeloïde leukemie (met of zonder hematopoïetische stamceltransplantatie [HSCT]) 6. Volgens de behandelend arts is er geen vergelijkbare of bevredigende alternatieve therapie om de acute myeloïde leukemie van de patiënt te behandelen. 7. Patiënt heeft geen andere chemotherapie of experimenteel middel ontvangen binnen ten minste 5 halfwaardetijden na stopzetting van dat geneesmiddel en vóór de start van gilteritinib. 8. Patiënt moet voldoen aan de volgende criteria zoals aangegeven door klinisch laboratorium onderzoek: <ul style="list-style-type: none"> - Serum AST en ALT \leq 3 x bovengrens van normaal - Serum totaal bilirubine \leq 2,5 mg/dl (behalve bij het syndroom van Gilbert) - Serum kalium en serum magnesium \geq ondergrens van normaal. 9. Patiënt kan de orale toediening van gilteritinib verdragen. 10. Patiënt die algehele graden II-IV acute graft-versus-hostziekte heeft ontwikkeld, moet aan de volgende criteria voldoen: <ul style="list-style-type: none"> - Heeft geen behoefte aan $>$ 0,5 mg/kg prednison (of gelijkwaardig) dagelijkse dosis binnen 1 week na de start van de behandeling met gilteritinib (ASP2215). - Geen verhoging van immunosuppressie wat betreft toename van corticosteroïden of toevoegen van een nieuw middel/nieuwe modaliteit in de voorafgaande 2 weken (merk op dat het verhogen van calcineurine-remmers of sirolimus om therapeutische dalconcentraties te bereiken, is toegestaan). 11. Vrouwelijke patiënt moet ofwel: <ul style="list-style-type: none"> - Onvruchtbaar zijn:

	<p>Postmenopauzaal vóór de screening, of gedocumenteerd chirurgisch steriel (bijv. hysterectomie, bilaterale salpingectomie, bilaterale oöforectomie) ten minste 1 maand vóór de screening</p> <p>- of, indien vruchtbaar:</p> <p>*akkoord gaan om niet zwanger te worden tijdens het protocol en tot ten minste 180 dagen na de laatste toediening van het geneesmiddel</p> <p>*en bij de screening een negatieve zwangerschapstest op serum of urine te hebben</p> <p>*en als ze heteroseksueel actief is, akkoord gaan met het consequent gebruik van 2 vormen van doeltreffende anticonceptie volgens lokaal aanvaarde normen (waarvan er minstens 1 een barrièremethode moet zijn) vanaf de screening en in de hele programmaperiode, en ten minste 180 dagen na de laatste toediening van het geneesmiddel.</p> <p>12. Een vrouwelijke patiënt moet ermee instemmen om geen borstvoeding te geven of eitjes te doneren, vanaf de screening, in de hele programmaperiode, en tot ten minste 180 dagen na de laatste toediening van het geneesmiddel.</p> <p>13. Een mannelijke patiënt (zelfs als hij chirurgisch gesteriliseerd is) en vruchtbare vrouwelijke partners moeten ermee instemmen om 2 vormen van doeltreffende anticonceptie toe te passen volgens lokaal aanvaarde normen (waarvan er 1 een barrièremethode moet zijn) vanaf de screening en in de hele programmaperiode, en tot 120 dagen na de laatste toediening van het geneesmiddel.</p> <p>14. Een mannelijke patiënt mag geen sperma doneren vanaf de screening en in de hele programmaperiode, en tot 120 dagen na de laatste toediening van het geneesmiddel.</p> <p>15. Patiënt stemt ermee in om tijdens de behandeling niet deel te nemen aan een andere interventionele studie voor acute myeloïde leukemie.</p> <p>16. Een patiënt met een diagnose van humaan immunodeficiëntievirus mag in het programma worden geregistreerd zolang hun ziekte onder controle is met antiretrovirale behandeling. Voorzorgsmaatregelen moeten worden genomen om hun zeer actieve antiretrovirale behandeling te wijzigen om de interacties tussen geneesmiddelen te minimaliseren.</p> <p>Ongeschiktheidscriteria</p> <p>1. Patiënt kan deelnemen aan een lopend klinische studie met gilteritinib (ASP2215); heeft eerder deelgenomen aan een gerandomiseerde klinische studie van gilteritinib (ASP2215) en wordt momenteel gevolgd voor overleving; of neemt deel aan een klinische studie van gilteritinib (ASP2215).</p> <p>2. Patiënt met QTcF > 450 ms bij het screeningsbezoek op basis van lokale lezing.</p> <p>3. Patiënt met een gekende voorgeschiedenis van lang QT-syndroom bij het screeningsbezoek.</p> <p>4. Patiënt werd gediagnosticeerd met acute promyelocytische leukemie.</p> <p>5. Patiënt heeft BCR-ABL-positieve leukemie (chronische myeloïde leukemie in blastencrisis).</p> <p>6. Patiënt heeft een klinisch significante stollingsafwijking, tenzij volgens de behandelend arts secundair aan acute myeloïde leukemie.</p> <p>7. Patiënt heeft actieve hepatitis B of C of een actieve leveraandoening.</p> <p>8. Patiënt heeft ongecontroleerde angina, ernstige ongecontroleerde ventriculaire aritmieën, electrocardiografisch bewijs van acute ischemie, of</p>
--	---

	<p>klasse IV hartfalen volgens de classificatie van de New York Heart Association (NYHA).</p> <p>9. Patiënt moet worden behandeld met gelijktijdige geneesmiddelen die sterke inductoren zijn van cytochroom P450 (CYP) 3A.</p> <p>10. Patiënt heeft een aandoening die, naar het oordeel van de behandelend arts, de patiënt ongeschikt maakt voor deelname in het programma.</p> <p>11. Patiënt is overgevoelig voor gelijk welk van de bestanddelen van het geneesmiddel.</p>
Looptijd	<p>Het programma zal van start gaan zodra het goedgekeurd is door de FAGG en zal duren totdat Gilteritinib in de handel beschikbaar is voor de indicatie van het Compassionate Use programma.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De behandelend arts vult het formulier voor geschiktheid van patiënten in, zodat aan Astellas schriftelijke rechtvaardiging wordt gegeven voor opname van een patiënt in het 2215-CL-9200-programma. Het verzoek wordt geëvalueerd en, indien van toepassing, goedgekeurd door de arts van Astellas die verantwoordelijk is voor het programma (of een voor hem/haar gemachtigde persoon). Na goedkeuring van het verzoek en na ontvangst van de volgende documenten van de behandelend arts wordt de verzending van medicatie opgestart:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Verklaring van de arts voor het programma voor gebruik in schrijvende gevallen (“Compassionate Use Program”) • Verklaring van de arts in verband met toestemming van de patiënt • Geanonimiseerd informatie- en toestemmingsformulier • Handtekeningenpagina van het protocol • Handtekeningenpagina van de onderzoekersbrochure • Toestemming voor behandeling <p>Doorgaans zal de medicatie binnen 1 week na het opstarten van de verzending worden geleverd aan de behandelend arts (of zijn/haar ziekenhuis, kliniek of apotheek). Bij elk bezoek aan de kliniek, en dit gedurende een behandelingsduur van maximaal twee jaar, zal de behandelend arts (of een daartoe gemachtigd persoon, zoals een apotheker of verpleegkundige) aan de patiënt een voorraad specifiek genummerde flessen met medicatie geven die toereikend is tot aan het volgende bezoek aan de kliniek.</p>
Verantwoordelijke	<p>Elizabeth Shima Rich, MD PhD Medical Director, Medical Oncology and Development Astellas Pharma Global Development, Inc. (APGD) 1 Astellas Way, Northbrook, IL 60062, VS Tel: +1-847-226-9312 E-mail: Elizabeth.Rich@astellas.com</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Bij afronding of stopzetting van dit programma moet het personeel van het centrum het geneesmiddel vernietigen of, na goedkeuring door Astellas, terugzenden naar Astellas aan het einde van het programma of bij het verstrijken van de vervaldatum.</p>
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>Het verzamelen van bijwerkingen en de versnelde melding van SAE's begint na ontvangst van de geïnformeerde toestemming en wordt tot 30 dagen na de laatste toediening van het geneesmiddel verdergezet.</p>