

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Polivy® (polatuzumab vedotin) in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend/refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie in het kader van een medische noodprogramma (MNP089).

I. Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma

Uw arts stelt u als behandeling voor diffuus grootcellig B-cellymfoom een behandeling met Polivy® (polatuzumab vedotin) voor. Deze behandeling betreft een nog niet geregistreerd (experimenteel) geneesmiddel.

Deze behandeling kadert in een programma voor schrijnende gevallen dat tot doel heeft om Polivy® (polatuzumab vedotin) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma voor schrijnende gevallen willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent voor u. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn en wat het programma praktisch voor u betekent. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

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

Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die nodig is voor uw beslissing (informatieformulier voor de patiënt) en uw schriftelijke toestemming (geïnformeerde toestemming).

Wat is een medisch noodprogramma?

Een medisch noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek maar die momenteel geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze terugbetaald kunnen worden op de Belgische markt. Zo is Polivy® (polatuzumab vedotin) te gebruiken in combinatie met bendamustine en rituximab is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend/refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie. Polivy is momenteel nog niet terugbetaald in België.

Deze behandeling kadert in het medisch noodprogramma dat tot doel Polivy® (polatuzumab vedotin) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor deze behandeling de meest geschikte is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Wat is Polivy® (polatuzumab vedotin)?

Polivy® (polatuzumab vedotin) is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche.

Polivy® (polatuzumab vedotin) is een combinatie van een eiwit (een antilichaam) en een geneesmiddel, MMAE. Het antilichaam bindt zich aan een bepaald eiwit, CD79b, aan de buitenkant van zowel normale als kanker B-cellen. Hierdoor komt het binnenin de cel terecht. Daar zorgt het geneesmiddel voor het niet meer delen en doodgaan van de cellen. Polivy® (polatuzumab vedotin) heeft gunstige effecten laten zien in een eerder onderzoek waarbij het toegediend werd in combinatie met de geneesmiddelen bendamustine en rituximab.

Binnen dit programma voor schrijnende gevallen zal Polivy® (polatuzumab vedotin) gebruikt worden in combinatie met bendamustine en rituximab.

Hoe wordt Polivy® (polatuzumab vedotin) toegediend?

De behandeling met Polivy® (polatuzumab vedotin) wordt toegediend via intraveneuze (via een ader) infusie onder nauwgezet toezicht van een ervaren beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en in een omgeving met de nodige uitrusting om eventuele ernstige reacties (zoals ernstige infusie-gerelateerde reacties) te behandelen.

De behandeling zal bestaan uit 6 intraveneuze infusies van 1,8 mg/kg Polivy® (Polivy® (polatuzumab vedotin) in combinatie met bendamustine en rituximab. U zult om de 3 weken een infuus krijgen.

Voor elke toediening van Polivy® (polatuzumab vedotin) zal er extra medicatie gegeven worden om de kans op het ontstaan van bijwerkingen, die mogelijk aan de behandeling gerelateerd zijn (bijvoorbeeld infusie-gerelateerde reacties), te voorkomen.

Men zal u nauwgezet observeren terwijl u Polivy® (polatuzumab vedotin) toegediend krijgt en daarna. Dit voor het geval u eventueel bijwerkingen krijgt.

U zult de infusies van Polivy® (polatuzumab vedotin) blijven krijgen totdat uw ziekte verergert, totdat bijwerkingen het voortzetten van de behandeling onmogelijk maken, of wanneer u zelf aangeeft te willen stoppen. Uw arts kan ook besluiten om de behandeling bij u te stoppen, bijvoorbeeld als dat beter voor uw gezondheid is of wanneer u de instructies van uw arts niet goed volgt. De duur van de behandeling hangt dus af van hoe goed u de medicatie verdraagt en hoe uw ziekte reageert (verbeterd of verergerd) op de behandeling.

Als de behandeling vanwege bijwerkingen wordt stopgezet, kunt u mogelijk weer beginnen zodra de bijwerkingen zijn verminderd of verdwenen. Uw arts zal met u bespreken of het in uw belang is om door te gaan met de behandeling.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Polivy® (polatuzumab vedotin) nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift, waaronder kruidengeneesmiddelen.

Als u besluit de behandeling met Polivy® (polatuzumab vedotin) te aanvaarden:

- Gelieve altijd de juiste informatie te verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige medische toestand.

- Gelieve uw behandelende arts over elk gezondheidsprobleem dat u gedurende de behandeling hebt in te lichten.
- Gelieve uw behandelende arts te informeren over alle geneesmiddelen op voorschrift en alle zelfzorggeneesmiddelen die u neemt. Dat geldt ook voor vitaminen, kruiden en andere soorten therapieën.
- Gelieve uw behandelende arts over om het even welk nieuw geneesmiddel dat u gedurende het programma begint te nemen, in te lichten.
- Gelieve geen andere geneesmiddelen in te nemen of de dosis te wijzigen van de medicatie die u inneemt, tenzij uw behandelende arts deze op voorhand goedgekeurd heeft.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen?

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

Een 2-tal belangrijke bijwerkingen die eerder gemeld zijn voor patiënten die Polivy® (polatuzumab vedotin) in combinatie met rituximab en/of bendamustine kregen, zijn:

- Perifere neuropathie: dit is een beschadiging van de zenuwen die naar de armen en benen, handen en voeten lopen. Als u een of meer van de volgende klachten krijgt, neem dan direct contact op met uw behandelend arts: prikkelingen of tintelingen; doof gevoel; veranderd gevoel, bijvoorbeeld het gevoel dat u op watten of kussens loopt; pijn door aanraking of temperatuurwisselingen; brandende of stekende pijn; evenwichtsstoornissen, vooral bij het stappen op een oneffen ondergrond of in het donker; spierzwakte; kramp in de spieren; dunner worden van spieren.
- Neutropenie: Een neutropenie is een tekort aan een bepaald type witte bloedcellen. Deze witte bloedcellen zijn erg belangrijk in het beschermen tegen infecties. Mensen met neutropenie hebben daardoor een minder goed functionerend immuunsysteem en zijn vatbaar voor het ontwikkelen van infecties. Uw arts let op het aantal witte bloedcellen door bloed af te nemen. Als een neutropenie optreedt, kan uw arts u hiervoor een aanvullende behandeling geven, indien nodig.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Vrijwillige toestemming/ Recht om te stoppen met behandeling

Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelende arts laten weten dat u van uw deelname wenst af te zien. Of wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen

om de behandeling op eender welk moment stop te zetten, om gelijk welke reden en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen.

Wel kan het voor uw arts nuttig zijn om te weten waarom u de behandeling stopzet. U bespreekt dit het best met uw behandelende arts.

Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het programma voor schrijnende gevallen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

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

Na de stopzetting van de behandeling met Polivy® (polatuzumab vedotin) zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven. Roche kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst verder 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.

Hoe lang duurt het programma?

De duur van uw behandeling zal afhangen van uw respons op Polivy® (polatuzumab vedotin) of het eventueel optreden van bijwerkingen. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling of indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Medisch-Ethische Toetsing

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de Commissie voor medische ethiek van het UZ Gent hebben een notificatie ontvangen over dit programma.

Garantie van bescherming en de vertrouwelijkheid van uw gegevens

Uw arts zal de behandeling die u ondergaat nauwgezet opvolgen. Het is mogelijk dat uw arts formulieren met uw medische gegevens invult (waaronder medische follow-up en mogelijke bijwerkingen).

In het kader van het programma zal uw arts de volgende gegevens aan Roche overmaken:

- Gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum, de gegevens met betrekking tot uw diffuus grootcellig B-cellymfoom en de start- en einddatum van uw behandeling;
- Gegevens over de ontwikkeling van uw ziekte;
- Gegevens over bijwerkingen die u tijdens de behandeling van uw ziekte kunt ervaren tijdens het programma, evenals het toestemmingsformulier dat door u en uw arts ondertekend is.

Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer.

Deze gegevens zullen door Roche gebruikt worden om de uitvoering van het programma mogelijk te maken. Daarnaast zal Roche deze gegevens ook gebruiken om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen (zoals het melden en verzamelen van mogelijke bijwerkingen). Uw privacy is belangrijk. Alles zal gedaan worden om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen in navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Uw gegevens kunnen worden gebruikt door en/of gedeeld met:

- Roche, zusterbedrijven van Roche, en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche (mensen en bedrijven die werken voor of partner zijn van Roche);
- Een bevoegde institutionele beoordelingscommissie of commissie voor ethiek;
- Regelgevende instanties, bijvoorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

In dit kader is het mogelijk dat uw gegevens in elk land over de hele wereld kunnen worden ingekeken. Dergelijke landen kunnen minder gegevensbeschermingsbeveiligingen en -rechten hebben dan België. Overdracht van uw gegevens aan Roche en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche die zijn gevestigd buiten de Europese Economische Ruimte wordt op adequate wijze beschermd onder afzonderlijke overeenkomsten zoals "Standaard Gegevensbeschermingsclausules".

U hebt het recht om uw gegevens die gebruikt worden in dit programma voor schrijnende gevallen te bekijken en er een kopie van te ontvangen. Als u van mening bent dat een 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 die niet meer nodig zijn. U kunt ook de beperking vragen van het gebruik van persoonsgegevens. Roche zal proberen zo goed mogelijk op uw verzoek te reageren. Omdat Roche alleen gegevens bijhoudt die zijn voorzien van uw patiëntidentificatienummer, is het mogelijk dat Roche 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 behandelende arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Roche.

U kunt van gedachten 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 programma voor schrijnende gevallen en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgeving voor dit programma voor schrijnende gevallen, moet Roche de gegevens die tijdens dit programma voor schrijnende gevallen al zijn verzameld nog steeds blijven gebruiken.

Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelende arts. Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op brussels.privacy@roche.com. Indien u meer informatie over uw privacy rechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be. Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

Wie kan u contacteren als u vragen heeft?

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

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

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

Vergoeding

Roche stelt het geneesmiddel Polivy® (polatuzumab vedotin) kosteloos ter uwe beschikking tot wanneer u geen voordeel meer ondervindt van deze behandeling, of elke andere reden die uw behandelende arts hanteert om te beslissen om de behandeling met Polivy® (polatuzumab vedotin) stop te zetten.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. De kosten van premedicatie zullen ook niet door Roche gedragen worden.

Er is onder geen enkele vorm een vergoeding van Roche voor eventuele gemaakte kosten die eventueel een gevolg zijn van uw behandeling.

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van Polivy® (polatuzumab vedotin) in combinatie met bendamustine en rituximab voor de behandeling van volwassen patiënten met recidiverend/refractair diffuus grootcellig B-cellymfoom (DLBCL) die niet in aanmerking komen voor hematopoëtische stamceltransplantatie in het kader van een medische noodprogramma (MNP089).

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over dit programma voor schrijnende gevallen, de doelstellingen, duur, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen. Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten. Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid. Ik stem er mee in dat mijn behandelende arts mijn gegevens zal doorgeven en gebruiken zoals beschreven in dit document.

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit programma voor schrijnende gevallen en om behandeld te worden met Polivy® (polatuzumab vedotin).

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

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

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ AU/À LA PATIENT(E)

Utilisation du Polivy® (polatuzumab vedotin) en association à la bendamustine et au rituximab pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

(MNP089)

I. Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin vous a proposé un traitement par le Polivy® (polatuzumab vedotin) pour le lymphome diffus à grandes cellules B. Ce traitement comprend un médicament non encore autorisé (expérimental).

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme médical d'urgence, qui a pour objectif de mettre le Polivy® (polatuzumab vedotin) à la disposition de patients tels que vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement efficace et pour qui, selon l'avis et l'évaluation cliniques du médecin traitant, un traitement avec ce médicament serait bénéfique.

Avant que vous ne preniez une décision quant à votre participation à ce programme médical d'urgence, nous souhaitons vous donner davantage d'informations sur ce que cela implique pour vous. Nous expliquerons quels peuvent être les avantages et les risques pour vous et ce que le programme signifie pour vous en pratique. Vous pourrez ainsi prendre une décision en toute connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle le « consentement éclairé ».

Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos du traitement, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement.

Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles nécessaires pour prendre votre décision (formulaire d'information destiné au/à la patient[e]) et votre consentement écrit (consentement éclairé).

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

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant d'affection médicales graves/invalidantes et disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments. Ces médicaments qui ont déjà prouvé leur efficacité dans des études cliniques et sont en train d'être approuvés par les autorités de régulation, mais ne sont pas encore remboursés en Belgique. Polivy® (polatuzumab vedotin) en association à la bendamustine et au rituxima, est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques. Polivy n'est pas encore remboursé en Belgique.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre du programme médical d'urgence qui a pour objectif de rendre Polivy® (polatuzumab vedotin) disponible pour des patients comme vous, qui ne disposent pas d'autres options de traitement satisfaisantes et pour qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, un traitement avec ce médicament serait bénéfique.

Qu'est-ce que le Polivy® (polatuzumab vedotin) ?

Le Polivy® (polatuzumab vedotin) est un médicament qui a été développé par Roche.

Le Polivy® (polatuzumab vedotin) est une association d'une protéine (anticorps) et d'un médicament, MMAE. L'anticorps se lie à une certaine protéine, le CD79b, sur la surface des cellules B normales comme cancéreuses. Il peut ainsi pénétrer à l'intérieur de la cellule. Le médicament agit en empêchant la division et en provoquant la mort des cellules. Le Polivy® (polatuzumab vedotin) a démontré des effets favorables dans une étude précédente, où il était administré en association avec la bendamustine et le rituximab.

Dans le cadre de ce programme médical d'urgence, le Polivy® (polatuzumab vedotin) sera utilisé en association avec la bendamustine et le rituximab.

Comment le Polivy® (polatuzumab vedotin) est-il administré ?

Le traitement par le Polivy® (polatuzumab vedotin) est administré par perfusion intraveineuse (dans une veine) sous la surveillance étroite d'un professionnel de la santé expérimenté et dans un environnement disposant de l'équipement nécessaire pour traiter les éventuelles réactions graves (comme des réactions graves liées à la perfusion).

Le traitement consistera en 6 perfusions intraveineuses de 1,8 mg/kg de Polivy® (polatuzumab vedotin) en association avec la bendamustine et le rituximab. Vous recevrez une perfusion toutes les 3 semaines.

Avant chaque administration de Polivy® (polatuzumab vedotin), un médicament supplémentaire sera donné afin de prévenir le risque d'effets secondaires qui peuvent être liés au traitement (par exemple, les réactions liées à la perfusion).

Vous serez étroitement surveillé(e) pendant et après l'administration de Polivy® (polatuzumab vedotin) dans le cas où vous développeriez d'éventuels effets secondaires.

Vous continuerez à recevoir les perfusions de Polivy® (polatuzumab vedotin) jusqu'à ce que votre maladie s'aggrave, que les effets secondaires rendent impossible la poursuite du traitement ou si vous émettez vous-même le souhait d'arrêter. Votre médecin peut également décider d'arrêter le traitement, par exemple si cela est mieux pour votre santé ou si vous ne suivez pas les instructions de votre médecin. La durée du traitement dépendra donc de la manière dont vous tolérez le médicament et dont votre maladie réagit (s'améliore ou s'aggrave) au traitement.

Si le traitement est arrêté en raison d'effets secondaires, vous pourrez éventuellement recommencer dès que ceux-ci auront diminué ou disparu. Votre médecin discutera avec vous de votre intérêt ou non à poursuivre le traitement.

Vous prenez d'autres médicaments ?

Si vous prenez d'autres médicaments en plus du Polivy® (polatuzumab vedotin), ou si vous avez récemment pris ou pourriez prendre dans un futur proche un autre médicament, parlez-en à votre médecin ou infirmier/ère. Cela vaut également pour les médicaments en vente libre, dont les médicaments à base de plante.

Si vous décidez d'accepter le traitement par Polivy® (polatuzumab vedotin) :

- Transmettez systématiquement les informations correctes sur vos antécédents médicaux et votre situation médicale actuelle.
- Veuillez informer votre médecin traitant de chaque problème de santé dont vous souffrez pendant le traitement.

- Veuillez informer votre médecin traitant de tous les médicaments sur prescription et de tous les médicaments en automédication que vous prenez. Cela s'applique également aux vitamines, à la phytothérapie et à d'autres types de traitements.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tout nouveau médicament que vous commencez à prendre durant le programme.
- Veuillez ne pas prendre d'autres médicaments ou remèdes et ne pas modifier la dose des médicaments que vous prenez, sauf si votre médecin traitant vous a donné son accord préalable.

Quels sont les effets secondaires éventuels ?

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

Les deux effets secondaires importants qui ont été précédemment rapportés par les patients qui ont pris le Polivy® (polatuzumab vedotin) en association avec la bendamustine et le rituximab sont :

- La neuropathie périphérique : il s'agit de lésions des nerfs allant vers les bras et les jambes, les mains et les pieds. Si vous présentez l'un ou plusieurs des symptômes suivants, prenez directement contact avec votre médecin traitant : irritations et fourmillements ; sensation de surdité ; gêne, par exemple la sensation que vous marchez sur de l'ouate ou des coussins ; douleur au contact ou lors de changements de température ; douleur brûlante ou lancinante ; trouble de l'équilibre, surtout lors de la marche sur un sol irrégulier ou dans l'obscurité ; faiblesse musculaire ; crampes musculaires ; perte musculaire.
- Neutropénie : Une neutropénie est un déficit en un certain type de globules blancs. Ces globules blancs sont très importants pour la défense contre les infections. Les personnes atteintes de neutropénie ont donc un système immunitaire moins efficace et sont susceptibles de développer des infections. Votre médecin surveillera le nombre de globules blancs par une prise de sang. Si vous souffrez de neutropénie, votre médecin vous donnera un traitement supplémentaire si nécessaire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en avec votre médecin ou infirmier/ère.

Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets secondaires, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta 40/40
B-1060 Bruxelles
Site Internet : www.afmps.be
e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

Consentement volontaire/Droit d'arrêter le traitement

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé(e) de donner votre accord. Pour participer, votre permission signée est requise. Même après avoir signé le document, vous pouvez signaler à votre médecin traitant que vous renoncez à participer. De même, si

vous décidez de débiter ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit et sans devoir justifier votre décision.

Il peut cependant être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous arrêtez le traitement. Il est préférable d'en discuter avec votre médecin traitant.

Votre décision de ne pas participer ou de ne pas poursuivre votre participation au programme médical d'urgence n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec votre médecin.

Il est également possible que votre médecin mette un terme à votre participation au programme parce qu'il pense que c'est mieux pour votre santé ou parce qu'il constate que vous ne respectez pas les instructions.

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

Roche peut décider de mettre un terme au programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

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

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement ou le médicament avec lequel vous serez traité(e). Si ceci se produit, votre médecin vous en fera part et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si c'est le cas, on vous demandera de signer une nouvelle version, modifiée, du formulaire de consentement. Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous receviez par la suite le meilleur traitement possible.

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

Combien de temps dure le programme ?

La durée de votre traitement dépendra de la façon dont vous réagirez au Polivy® (polatuzumab vedotin) ou de l'apparition éventuelle d'effets secondaires. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que le traitement vous est bénéfique. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, s'il s'avère que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux indications données pour le traitement, si de nouvelles informations apparaissent qui indiquent que le traitement ne vous est plus bénéfique ou si, en raison des circonstances, vous ne pouvez plus y consentir de manière libre et éclairée.

Contrôle médico-éthique

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la Commission d'éthique médicale de l'UZ Gent ont reçu une notification au sujet de ce programme.

Garantie de protection et de confidentialité de vos données

Votre médecin suivra minutieusement le traitement que vous prenez. Il est possible que votre médecin remplisse des formulaires concernant vos données médicales (incluant le suivi médical et les effets secondaires possibles).

Dans le cadre de ce programme, votre médecin fournira à Roche les informations suivantes :

- Les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance, les données relatives à votre lymphome diffus à grandes cellules B et la date de début et de fin de votre traitement ;
- Les données sur le développement de votre maladie ;
- Les données sur les effets secondaires que vous pouvez présenter pendant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et votre médecin.

Vos données personnelles collectées au cours de ce programme seront remplacées par un numéro de code.

Vos données seront utilisées par Roche pour permettre l'exécution du programme. Par ailleurs, ces informations pourront être utilisées par Roche pour se conformer à ses obligations légales (telles que le signalement et la collecte des effets secondaires). Le respect de votre vie privée est important. Tout sera mis en œuvre pour garantir la confidentialité de vos données conformément au Règlement général sur la protection des données de l'UE.

Vos données pourront être utilisées par et/ou partagées avec :

- Roche, les filiales de Roche ainsi que les représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche (personnes et sociétés qui travaillent pour Roche ou sont partenaires de Roche) ;
- Un comité d'examen de l'établissement ou comité d'éthique ;
- Des autorités réglementaires, par exemple l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

Dans ce cadre, vos données pourront être analysées dans n'importe quel pays dans le monde. Ces pays peuvent offrir moins de garanties et de droits en matière de protection des données que la Belgique. Le transfert de vos données aux filiales de Roche ainsi qu'aux représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche, qui sont situés en dehors de l'Espace économique européen, bénéficie d'une protection adéquate dans le cadre d'accords séparés comme les « Dispositions types relatives à la protection des données ».

Vous avez le droit de consulter vos données concernant ce programme médical d'urgence et d'en obtenir un exemplaire. Si vous estimez que les données personnelles (à savoir les informations qui permettent de vous identifier ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier) figurant dans ces dossiers sont inexacts ou incomplètes, vous avez le droit d'en demander la correction. Vous pouvez demander la suppression des données personnelles dont vous n'avez plus besoin. Vous pouvez également demander la restriction de l'utilisation des données personnelles. Roche s'efforcera de répondre au mieux à vos demandes. Comme Roche ne conserve que des données étiquetées avec votre numéro d'identification de patient(e), il se peut que Roche ne soit pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Pour demander un exemplaire de vos données, demander que vos données personnelles soient corrigées ou supprimées, ou demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles, contactez votre médecin traitant, qui transmettra votre demande à Roche.

Vous pouvez changer d'avis et revenir sur votre consentement à tout moment sans perdre les avantages auxquels vous avez droit par ailleurs. Si vous revenez sur votre consentement, vous ne pourrez pas continuer à participer au programme médical d'urgence et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de se conformer à la réglementation

pour ce programme médical d'urgence, Roche sera toujours en mesure d'utiliser les données qui ont déjà été collectées pendant ce programme médical d'urgence.

Pour revenir sur votre consentement, vous pouvez contacter votre médecin traitant. Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes à formuler concernant l'utilisation de vos informations par Roche, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données de Roche à l'adresse brussels.privacy@roche.com. Pour plus d'informations sur vos droits en matière de vie privée ou si vous n'êtes pas en mesure de résoudre un problème directement avec Roche et que vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez contacter l'autorité belge de protection des données à contact@apd-gba.be. L'Autorité de protection des données (APD) est chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

Qui contacter en cas de question ?

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

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

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

Remboursement

Roche met gratuitement à votre disposition le médicament Polivy® (polatuzumab vedotin) jusqu'à ce que vous ne bénéficiiez plus de ce traitement, ou toute autre raison obligeant votre médecin traitant à décider d'arrêter le traitement par le Polivy® (polatuzumab vedotin).

Toutes les autres interventions, et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement ordinaires. Les coûts des prémédications ne seront pas non plus supportés par Roche.

Il n'existe aucune indemnité, sous quelque forme que ce soit, de la part de Roche pour d'éventuels frais engagés pouvant résulter de votre traitement.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation du Polivy® (polatuzumab vedotin) en association à la bendamustine et au rituximab pour le traitement des patients adultes présentant un lymphome diffus à grandes cellules B (LDGCB) en rechute ou réfractaire, non candidats à une greffe de cellules souches hématopoïétiques dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

(MNP089)

Je déclare avoir été informé(e) du programme médical d'urgence, des objectifs, de la durée, des risques et avantages éventuels, et de ce que l'on attend de moi.
 J'ai lu le document d'information. J'ai eu assez de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille. J'ai eu l'occasion de poser mes questions, et toutes ont reçu une réponse satisfaisante à mes yeux. Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme sans que cela n'ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique. J'accepte que mon médecin traitant transmette et utilise mes données comme décrit dans ce document.

Je consens librement à participer à ce programme médical d'urgence et à être traité(e) par le Polivy® (polatuzumab vedotin).

 Nom du/de la patient(e) en majuscules

 Signature du/de la patient(e)

 Date

 Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)
 Nom en majuscules et lien avec le/la patient(e) (le cas échéant)

 Date

 Nom et signature du médecin traitant

 Date