

INFORMATIEFORMULIER BESTEMD VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Alecensa[®] (alectinib) als monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met anaplastisch lymfoomkinase (ALK)-positieve gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) in een medisch noodprogramma (Medical Need Program, MNP 074)

Deelnamevoorstel

Uw arts stelt u voor de behandeling van uw ALK-positieve niet-kleincellige longkanker een therapie voor op basis van Alecensa[®] (alectinib).

Voordat u uw toestemming geeft voor deze behandeling, is het belangrijk dat u de volgende uitleg van het geneesmiddel leest en begrijpt. Als u vragen heeft over het geneesmiddel, neem dan de beslissing om de behandeling al dan niet te volgen pas nadat al uw vragen zijn beantwoord.

Deze behandeling maakt deel uit van een medisch noodprogramma dat als doel heeft om Alecensa[®] ter beschikking te stellen van patiënten zoals uzelf, voor wie er geen andere behandeling die de doeltreffendheid en veiligheid evenaart, bestaat en voor wie, volgens de mening en klinische beoordeling van de behandelende arts, een behandeling met dit geneesmiddel voordelig zou zijn.

Alecensa[®] is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche voor de behandeling van ALK-positieve gevorderde NSCLC.

De vergunning voor het op de markt brengen van alectinib is al verkregen voor patiënten met ALK+ NSCLC die reeds behandeld zijn met een geneesmiddel genaamd 'crizotinib', maar het product wordt nog niet terugbetaald in deze indicatie.

De vergunning voor het op de markt brengen van alectinib voor de eerstelijns-indicatie is in behandeling bij het Europese Geneesmiddelenagentschap.

Behandeling met het geneesmiddel

Alecensa[®] is een geneesmiddel tegen kanker dat de werkzame stof alectinib bevat.

Alecensa[®] wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen patiënten met een type longkanker dat 'niet-kleincellige longkanker' ('NSCLC') wordt genoemd. Het wordt gebruikt als uw longkanker:

- 'ALK-positief' is - dit betekent dat uw kankercellen een fout hebben in een gen dat een enzym maakt dat ALK wordt genoemd ('anaplastisch lymfoomkinase')
- en gevorderd is.

Alecensa[®] kan momenteel enkel voorgeschreven worden als u voorheen werd behandeld met een geneesmiddel genaamd 'crizotinib'.

Alecensa[®] blokkeert de werking van een enzym dat 'ALK tyrosinekinase' wordt genoemd. Onnatuurlijke vormen van dit enzym (door fouten in het gen dat het maakt) helpt de groei van kankercellen te bevorderen. Alecensa[®] kan de groei van uw kanker vertragen of stoppen. Het kan ook helpen om uw kanker te verkleinen.

Waarschuwingen en voorzorgen – Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.

- De werkzame stof in dit middel is alectinib. Elke harde capsule bevat alectinibhydrochloride overeenkomend met 150 mg alectinib.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
 - *Inhoud van de capsule:* lactosemonohydraat, hydroxypropylcellulose, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat en calciumcroscarmellose
 - *Omhuysel van de capsule:* hypromellose, carrageen, kaliumchloride, titaandioxide (E171), maïszetmeel en carnaubawas
 - *Drukinkt:* rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), indigokarmijn aluminiumlak (E132), carnaubawas, witte schellak en glycerylmonooleaat.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel inneemt:

- als u een erfelijke aandoening heeft genaamd 'galactose-intolerantie', 'aangeboren lactasedeficiëntie' of 'glucose-galactose malabsorptie'.

Alecensa[®] kan bijwerkingen veroorzaken die u onmiddellijk aan uw arts moet vertellen. Dit zijn onder andere:

- leverschade (hepatotoxiciteit). Uw arts zal bloedtesten uitvoeren voordat u met de behandeling begint en vervolgens iedere 2 weken gedurende de eerste 3 maanden van uw behandeling en daarna minder vaak. Dit is om te controleren of u geen leverproblemen heeft tijdens het gebruik van Alecensa[®]. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende symptomen krijgt: geel worden van uw huid of het wit van uw ogen, pijn in de rechterzijde van uw maagstreek, donkere urine, jeukende huid, minder hongerig voelen dan normaal, misselijkheid of braken, moe voelen, sneller bloedingen of blauwe plekken krijgen dan normaal.
- vertraagde hartslag (bradycardie).
- longontsteking (pneumonitis). Alecensa[®] kan ernstige of levensbedreigende zwelling (ontsteking) van de longen veroorzaken tijdens de behandeling. De symptomen kunnen vergelijkbaar zijn met die van uw longkanker. Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe of verergerde symptomen heeft, zoals moeite met ademen, kortademigheid of hoesten met of zonder slijm, of koorts.
- Ernstige spierpijn, gevoeligheid en zwakte (myalgie). Uw arts zal bloedtesten uitvoeren tenminste iedere 2 weken in de eerste maand van uw behandeling en wanneer nodig gedurende de behandeling met Alecensa[®]. Vertel het uw arts onmiddellijk als u nieuwe of verergerde symptomen krijgt van spierproblemen, zoals onverklaarbare spierpijn of spierpijn die niet weggaat, gevoeligheid of zwakte.

Gevoeligheid voor zonlicht

Ga niet voor een lange periode in de zon terwijl u Alecensa[®] neemt en gedurende 7 dagen nadat u bent gestopt. U moet zonnebrandcrème en lippenbalsem gebruiken met een beschermingsfactor (SPF) van 50 of hoger om zonnebrand te helpen voorkomen.

Testen en controles

Wanneer u Alecensa[®] inneemt zal uw arts bloedtesten uitvoeren voordat u met de behandeling begint en vervolgens elke 2 weken gedurende de eerste 3 maanden van uw behandeling en daarna minder vaak. Dit is om te controleren of u geen lever- of spierproblemen heeft terwijl u Alecensa[®] inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Alecensa[®] nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift en voor kruidengeneesmiddelen. Dit moet omdat Alecensa[®] invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen de werking van Alecensa[®] beïnvloeden.

Vertel het uw arts of apotheker met name als u een van de volgende geneesmiddelen inneemt:

- digoxine, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van hartproblemen
- dabigatran etexilaat, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bloedstolsels
- methotrexaat, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen kanker of voor de behandeling van auto-immuunziekten (bijv. reumatoïde artritis)
- nilotinib, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen kanker
- lapatinib, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen borstkanker
- mitoxantron, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen kanker of voor de behandeling van auto-immuunziekten (bijv. multiple sclerose)
- everolimus, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen kanker of om te voorkomen dat het immuunsysteem een getransplanteerde nier, hart of lever afstoot
- sirolimus, een geneesmiddel gebruikt om te voorkomen dat het immuunsysteem een getransplanteerde nier, hart of lever afstoot
- topotecan, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van bepaalde typen kanker
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van aids/HIV (bijv. ritonavir, saquinavir)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van infecties. Waaronder geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (schimmelwerende middelen, zoals ketoconazol, itraconazol, voriconazol, posaconazol) en geneesmiddelen voor de behandeling van bepaalde typen bacteriële infecties (antibiotica zoals telitromycine)
- sint-janskruid, een kruidengeneesmiddel gebruikt voor de behandeling van depressie
- geneesmiddelen gebruikt om convulsies (aanvallen van bewusteloosheid met spiertrekkingen) of toevallen te stoppen (anti-epileptica zoals fenytoïne, carbamazepine of fenobarbital)
- geneesmiddelen gebruikt voor de behandeling van tuberculose (bijv. rifampicine, rifabutine)
- nefazodon, een geneesmiddel gebruikt voor de behandeling van depressie

Orale anticonceptie

Als u orale anticonceptiva gebruikt en Alecensa[®] inneemt, kunnen de orale anticonceptiva minder effectief zijn.

Waarop moet u letten met eten en drinken

U moet voorzichtig zijn met het drinken van pompelmoessap of het eten van pompelmoes of zure sinaasappelen tijdens uw behandeling met Alecensa[®], omdat hierdoor de hoeveelheid Alecensa[®] in uw lichaam kan veranderen.

Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding – informatie voor vrouwen

Anticonceptie - informatie voor vrouwen

- U mag niet zwanger worden terwijl u dit geneesmiddel inneemt. Als u zwanger kunt worden, moet u zeer effectieve anticonceptiemethoden gebruiken tijdens uw behandeling en gedurende ten minste 3 maanden na het beëindigen van de behandeling. Bespreek met uw arts wat de beste anticonceptiemethoden voor u en uw partner zijn.

Zwangerschap

- Neem geen Alecensa[®] in als u zwanger bent, omdat het schadelijk kan zijn voor uw baby.
- Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger wordt tijdens de behandeling met dit geneesmiddel of in de 3 maanden na uw laatste dosis.

Borstvoeding

- Geef geen borstvoeding terwijl u dit geneesmiddel inneemt, omdat het niet bekend is of Alecensa[®] in de moedermelk wordt uitgescheiden en zo schadelijk kan zijn voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Als u Alecensa[®] gebruikt moet u extra voorzichtig zijn met rijden of het gebruiken van machines, want u kunt gezichtsstoornissen ontwikkelen of een vertraagde hartslag of een lage bloeddruk hebben. Dit kan leiden tot flauwvallen of duizeligheid.

Alecensa[®] bevat lactose

Alecensa[®] bevat lactose (een soort suiker). Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt of verteert, bespreek dit dan met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Alecensa[®] bevat natrium

De aanbevolen dagelijkse dosering van Alecensa[®] (1200 mg) bevat 48 mg natrium. Houd rekening met deze hoeveelheid als u een zoutarm dieet heeft.

Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel moet u innemen?

- De aanbevolen dosering is 4 capsules (600 mg) tweemaal daags.
- Dit betekent dat u in totaal 8 capsules (1200 mg) inneemt per dag.
- Uw arts kan soms uw dosering verlagen, uw behandeling voor een korte tijd stopzetten of uw behandeling volledig beëindigen als u zich onwel voelt.

Hoe neemt u het in?

- Alecensa[®] wordt via de mond ingenomen. Slik elke capsule in zijn geheel door. Maak de capsules niet open en los ze niet op.
- Alecensa[®] moet met voedsel worden ingenomen.

Als u braakt na het innemen van Alecensa[®]

Als u braakt nadat u Alecensa[®] heeft ingenomen, neem dan geen extra dosis in. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar een ziekenhuis als u te veel Alecensa[®] heeft ingenomen. Neem de verpakking van het geneesmiddel en deze bijsluiter mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als het meer dan 6 uur duurt tot uw volgende dosis, neem dan de vergeten dosis in zodra u zich dit herinnert.
- Als het minder dan 6 uur duurt tot uw volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Neem uw volgende dosis in op het gebruikelijke tijdstip.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het innemen van dit geneesmiddel zonder dat eerst met uw arts te bespreken. Het is belangrijk om Alecensa[®] tweemaal daags in te nemen zolang als uw arts dit voorschrijft.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Wat verwachten we van u?

De behandeling kan risico's en ongemakken met zich meebrengen. Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts indien u bijwerkingen voelt die uw dagelijks leven verstoren, ongeacht of u denkt dat die veroorzaakt worden door de behandeling of niet. U moet uw arts ook inlichten als u een nieuwe medische behandeling begonnen bent of als u nieuwe geneesmiddelen begint te nemen.

U kunt een aantal van deze bijwerkingen ervaren, er geen ervaren of ze allemaal ervaren en ze kunnen licht, gematigd of ernstig zijn. Veel van deze bijwerkingen kunnen verdwijnen als de behandeling gestopt wordt. Er is ook altijd een risico dat een heel uitzonderlijke of onbekende bijwerking optreedt.

Als een van deze bijwerkingen optreedt, moet u dit melden aan uw arts die u geneesmiddelen kan voorschrijven om het ongemak dat u voelt te verlichten. Uw arts kan beslissen om de behandeling tijdelijk of definitief te stoppen, om de bijwerkingen te verminderen, want als ze erger worden, kan het veel langer duren voordat ze weer verdwijnen.

Dit programma is geen studie. Er zijn geen opgelegde extra onderzoeken. Uw arts beslist in overeenstemming met de klinische praktijk die van toepassing is voor dit ziekenhuis welke onderzoeken moeten worden uitgevoerd en hoe vaak. In geval van bijwerkingen, zal uw arts ze melden volgens de verplichte wettelijke procedure (Spontane kennisgeving van de bijwerkingen).

Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De hieronder genoemde bijwerkingen kunnen bij dit geneesmiddel voorkomen.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt. Uw arts kan uw dosering verlagen, uw behandeling voor een korte tijd stopzetten of uw behandeling volledig beëindigen:

- Geel worden van uw huid of het wit van uw ogen, pijn aan de rechterzijde van uw maagstreek, donkere urine, jeukende huid, minder hongerig voelen dan normaal, misselijkheid of braken, moe voelen, sneller bloedingen of blauwe plekken krijgen dan normaal (mogelijke symptomen van leverproblemen)
- Nieuwe of verergerde symptomen van spierproblemen, zoals onverklaarbare spierpijn of spierpijn die niet weggaat, gevoeligheid of zwakte (mogelijke symptomen van spierproblemen)
- Flauwvallen, duizeligheid en lage bloeddruk (mogelijke symptomen van een vertraagde hartslag)
- Nieuwe of verergerde symptomen zoals moeite met ademen, kortademigheid, hoesten met of zonder slijm, of koorts - de symptomen kunnen vergelijkbaar zijn met die van uw longkanker (mogelijke symptomen van longontsteking – pneumonitis). Alecensa[®] kan tijdens de behandeling een ernstige of levensbedreigende ontsteking van de longen veroorzaken.

Overige bijwerkingen

Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u een van de volgende bijwerkingen bemerkt:

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

- afwijkende bloedtestuitslagen om te controleren op leverproblemen (hoge waarden alanineaminotransferase, aspartaataminotransferase en bilirubine)
- afwijkende bloedtestuitslagen bij het controleren van de nierfunctie (hoge waarden creatinine)
- vermoeidheid, zwakte of kortademigheid door een verlaagd aantal rode bloedcellen, anemie of bloedarmoede genaamd
- wazig zien, gezichtsverlies, zwarte vlekken of witte vlekken in uw zicht en dubbel zien (problemen met uw ogen)
- braken – als u braakt nadat u Alecensa[®] heeft ingenomen, neem dan geen extra dosis in. Neem uw volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in
- obstipatie (= moeilijke stoelgang)
- diarree
- misselijkheid
- huiduitslag
- gevoeligheid voor zonlicht – ga niet voor een lange periode in de zon terwijl u Alecensa[®] neemt en gedurende 7 dagen nadat u bent gestopt. U moet zonnebrandcrème en lippenbalsem gebruiken met een beschermingsfactor (SPF) van 50 of hoger om zonnebrand te helpen voorkomen.
- zwelling veroorzaakt door vochtophoping in het lichaam (oedeem).
- verandering van smaakzin
- ontsteking van het slijmvlies van de mond

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die hierboven niet vermeld worden.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan nieuwe informatie beschikbaar zijn over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u behandeld wordt. In dat geval zal uw arts u hiervan op de hoogte brengen en zal hij met u bekijken of u de behandeling wenst verder te zetten. Als dat het geval is, verzoeken we u om een nieuwe aangepaste versie van het toestemmingsformulier MNP 074 version 2.1 – 01/06/2018

te tekenen. Als u beslist om de behandeling te stoppen, zal uw arts erop toezien dat u nadien de best mogelijke behandeling krijgt.

Het is ook mogelijk dat uw arts, op basis van de nieuwe informatie, beslist dat het in uw belang is om de behandeling te stoppen. Hij/zij zal u de redenen van zijn/haar beslissing uitleggen en zal in dat geval ook toezien dat u de best mogelijke behandeling krijgt.

Vrijwillige toestemming / Recht om met de behandeling te stoppen

U beslist vrijwillig om de behandeling verder te zetten. Zelfs al beslist u vandaag om deze behandeling te starten, u bent vrij om deze te stoppen op gelijk welk ogenblik. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit beïnvloedt op geen enkele manier uw latere medische zorgen.

Uw arts kan bovendien de behandeling stoppen indien hij/zij van mening is dat dit in uw belang is of indien u tijdens de behandeling de instructies niet naleeft.

Wat gebeurt er op het einde van de behandeling?

De duur van uw behandeling hangt af van hoe u reageert op Alecensa[®] of van het mogelijke ontstaan van bijwerkingen. De behandeling kan gestopt worden, zelfs zonder uw toestemming, indien uw ziekte erger wordt, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt vanwege ernstige bijwerkingen, indien u de indicaties voor de behandeling niet naleeft, indien nieuwe informatie beschikbaar komt die aangeeft dat de behandeling voor u niet gunstig is of indien u er, vanwege de omstandigheden, niet meer zelf vrij en duidelijk mee kunt instemmen.

Terugbetaling/Schadevergoeding

Roche stelt u het geneesmiddel Alecensa[®] gratis ter beschikking vanaf de goedkeuring van het MNP door de autoriteiten totdat uw behandelende arts beslist om de behandeling met Alecensa[®] te stoppen en/of totdat het geneesmiddel terugbetaald wordt in deze indicatie (eerstelingsbehandeling) in België.

Iedere andere tussenkomst, ieder ander onderzoek en iedere andere medicatie die noodzakelijk zijn, vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Er bestaat geen schadevergoeding van Roche, onder gelijk welke vorm, voor eventuele kosten die het gevolg zouden kunnen zijn van uw behandeling.

Medisch-ethisch toezicht

De onafhankelijke commissie van ethiek van het Universitair Ziekenhuis van Antwerpen heeft dit document herlezen, de doelstellingen en de uitvoering van de voorgestelde behandeling bestudeerd en hieromtrent een gunstig advies uitgebracht.

Medische verantwoordelijkheid

Het gebruik van geneesmiddelen in het kader van dit programma valt onder de gebruikelijke verantwoordelijkheid van uw arts.

Vertrouwelijkheid

Na ondertekening van dit formulier, zullen de volgende gegevens verzameld worden:

- de medische gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum en datum van diagnose van uw ALK-positieve gevorderde niet-kleincellige longkanker.
- De gegevens met betrekking tot uw longkanker: start- en einddatum van de 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.

U persoonsgegevens worden manueel behandeld zodat het mogelijk is om medicatie op te sturen. U heeft het recht om aan uw arts te vragen welke gegevens over u in het kader van dit programma zijn ingezameld, en met welk doel. U heeft ook het recht om uw arts te vragen om u de toestemming te geven om uw persoonsgegevens te bekijken en om er eventueel de nodige aanpassingen in aan te brengen. De bescherming van persoonsgegevens is wettelijk geregeld door de Belgische wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van patiënten en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Uw arts zal uw gegevens invoeren en er zal geen informatie worden vrijgegeven die tot uw identificatie kan leiden.

Roche zal de gegevens van het programma met betrekking tot de verdraagzaamheid [capaciteit van het organisme om het geneesmiddel te verdragen] en de veiligheid van het geneesmiddel) aan de gezondheidsautoriteiten in België meedelen op basis van een standaardverslag. Uw informatie blijft te allen tijde vertrouwelijk en uw identiteit zal niet openbaar gemaakt worden.

Vragen

Als u of uw naasten vragen hebben over de behandeling of in geval van aan de behandeling gerelateerde schade, dient u contact op te nemen met uw arts. Als u dringend hulp nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan uw arts dat u deelneemt aan een behandeling met Alecensa®.

Teken dit toestemmingsformulier niet voordat u de mogelijkheid had om vragen te stellen en voordat u een bevredigend antwoord kreeg op al uw vragen.

Naam en contactgegevens van de behandelende arts:

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van Alecensa[®] (alectinib) als monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met anaplastisch lymfoomkinase (ALK)-positieve gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) in een medisch noodprogramma (Medical Need Program, MNP 074)

Deelnemer:

Mijn behandelende arts heeft me een behandeling met Alecensa[®] (alectinib) voorgesteld.

Hij/zij heeft de behandeling op een gedetailleerde manier uitgelegd, evenals de mogelijke gekende gevolgen, de bijwerkingen en de risico's verbonden aan het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft uitgelegd dat ik vrij ben om deze behandeling te weigeren en ik kan ze op ieder moment stopzetten, zonder dat ik hier een reden voor moet geven en zonder dat ik mijn medische behandeling hierdoor in gevaar breng.

Ik heb de informatiefolder voor patiënten gelezen en ik heb de inhoud ervan begrepen. Ik had de mogelijkheid om alle vragen die ik essentieel vond te stellen, en ik heb een voldoende antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik zal een kopie krijgen van deze informatiefolder voor patiënten en van dit geïnformeerde toestemmingsformulier.

Getuige/tolk (indien aanwezig) :

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

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DIT PROGRAMMA

Naam van de patiënt in drukletters

Adres:

Straat en nummer

Postcode - Gemeente

Land

Handtekening van de patiënt

Datum

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

Datum

Arts :

Ik ondergetekende,, arts/bevoegde medewerker, verklaar de benodigde informatie inzake deze studie mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen deelnemen aan het programma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden. Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de "Verklaring van Helsinki", de "Goede Klinische praktijk", en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

RIZIV/INAMI-nummer

Titel van het medisch noodprogramma:

Alecensa® (alectinib) als monotherapie voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met anaplastisch lymfoomkinase (ALK)-positieve gevorderde niet-kleincellige longkanker (NSCLC) in een medisch noodprogramma (Medical Need Program, MNP 074)

ADDENDUM BIJ HET INFORMATIEFORMULIER BESTEMD VOOR DE PATIENT

Dit document moet gebruikt worden in combinatie met het informatieformulier bestemd voor de patiënt met versienummer 1.0 en datum 22/08/2017.

Doel van dit addendum

In navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming voorzien wij u van dit addendum bij het informatieformulier bestemd voor de patient dat u voordien getekend heeft.

Tijdens dit medisch noodprogramma wordt gezondheids- en persoonlijke informatie over u verzameld, zoals nader bepaald in het informatieformulier. Het doel van dit addendum bij het informatieformulier is het geven van aanvullende informatie over de bescherming, het gebruik en het delen van uw informatie. Ook worden uw rechten met betrekking tot deze informatie er in beschreven.

Als u dit addendum bij het informatieformulier ondertekent, geeft u toestemming aan uw ziekenhuis uw informatie te gebruiken en/of te delen waaronder gegevens uit uw medisch dossier die betrekking hebben op dit medisch noodprogramma.

U hoeft dit addendum niet te ondertekenen, maar als u het niet ondertekent, kunt u niet verder deelnemen aan dit medisch noodprogramma.

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 medische 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 medisch noodprogramma 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 behandelend 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 medisch noodprogramma en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgevingen van dit medisch noodprogramma, moet Roche de gegevens die tijdens dit medisch noodprogramma al zijn verzameld nog steeds blijven gebruiken. Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelend 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 privacyrechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt

oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Commissie voor de Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer op commission@privacycommission.be. Deze commissie is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

U wordt gevraagd dit addendum grondig te lezen en mogelijke vragen hieromtrent aan uw behandelend arts te stellen.

Handtekening

Ik bevestig dat ik de nieuwe informatie in dit addendum van het medisch noodprogramma gelezen en begrepen heb. Ik heb de kans gekregen om dit met mijn behandelend arts te bespreken, en al mijn vragen zijn beantwoord. Ik heb een exemplaar ontvangen van dit formulier en ik ga akkoord om mijn deelname aan dit medisch noodprogramma verder te zetten.

Naam, voornaam,

datum

en handtekening van de patiënt

Indien van toepassing wettelijke vertegenwoordiger

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over verdere deelname aan het medisch noodprogramma door de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgesomd in het addendum bij het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Ik heb een exemplaar ontvangen van het addendum bij het informatieformulier.

Naam, voornaam en

Handtekening en datum

verwantschap met de vertegenwoordigde persoon

Indien van toepassing - Getuige / Tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het addendum bij het informatie- en toestemmingsformulier op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de informatie in het addendum naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming tot verdere deelname aan het medisch noodprogramma uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam

en hoedanigheid van de getuige /tolk

Datum

en handtekening van de getuige / tolk

Behandelend arts

Ik, ondergetekende de behandelend arts/bevoegde vertegenwoordiger, verklaar de benodigde informatie inzake dit addendum bij het informatie- en toestemmingsformulier mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het addendum aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot verdere deelname aan het medisch noodprogramma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Naam, Voornaam,

datum,

handtekening van de behandelend
arts

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ AU PATIENT

L'utilisation en monothérapie de Alecensa® (alectinib) en première ligne dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec un réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (ALK-positif) chez les patients adultes dans le cadre d'un programme médical d'urgence (Medical Need Program, MNP 074).

Proposition de participation

Votre médecin vous propose pour le traitement de votre cancer bronchique non à petites cellules, une thérapie à base de Alecensa® (alectinib).

Avant de donner votre consentement pour ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes sur le médicament. Si vous avez des questions au sujet du médicament, ne prenez la décision de suivre ou non ce traitement que lorsqu'il aura été répondu à toutes vos questions.

Ce traitement fait partie d'un programme médical d'urgence ayant pour but de mettre Alecensa® à la disposition de patientes telles que vous, pour lesquelles il n'existe pas d'autre traitement équivalent en terme d'efficacité et de sécurité disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d'un traitement avec ce médicament.

Alecensa® est un médicament qui a été développé par Roche pour le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec un réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (ALK-positif).

Une autorisation de mise sur le marché pour alectinib a déjà été obtenue pour les patients souffrant de CBNPC ALK+ qui ont été traités préalablement par le médicament 'crizotinib', mais le produit n'est pas encore remboursé pour cette indication.

L'autorisation de mise sur le marché pour alectinib en traitement de première ligne est actuellement traitée par l'Agence européenne du médicament.

Traitement avec le médicament

Alecensa® est un médicament anticancéreux dont la substance active est l'alectinib.

Alecensa® est utilisé pour traiter les patients adultes atteints d'un type de cancer du poumon appelé cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC). Il est utilisé si votre cancer du poumon :

- est « ALK-positif » - Cela signifie que vos cellules cancéreuses ont un défaut du gène codant pour une enzyme appelée ALK (anaplastic lymphoma kinase)
- et est à un stade avancé.

Actuellement, Alecensa® peut être prescrit seulement si vous avez déjà été traité par le médicament 'crizotinib'.

Alecensa® bloque l'action d'une enzyme appelée « ALK tyrosine kinase ». Des formes anormales de cette enzyme (en raison d'un défaut du gène qui l'encode) favorisent la croissance des cellules cancéreuses. Alecensa® peut ralentir ou stopper la croissance de votre cancer. Il peut également aider à diminuer le développement de votre cancer.

Mises en garde et précautions - Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Alecensa® ?

Ne prenez jamais Alecensa®:

Si vous êtes allergique à l'alectinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament.

- La substance active est l'alectinib. Chaque gélule contient du chlorhydrate d'alectinib équivalent à 150 mg d'alectinib.
- Les autres composants sont :
 - *Contenu de la gélule* : Lactose, hydroxypropylcellulose, laurilsulfate de sodium, stéarate de magnésium et carmellose calcique
 - *Enveloppe de la gélule* : hypromellose, carraghénanes, chlorure de potassium, dioxyde de titane (E171), amidon de maïs et cire de carnauba.
 - *Encre d'impression* : oxyde de fer rouge (E172), oxyde de fer jaune (E172), laque d'aluminium carmin d'indigo (E132), cire de carnauba, gomme laquée blanche et monooléate de glycéryle.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Alecensa®:

- si vous avez un problème héréditaire appelé « intolérance au galactose », « déficience congénitale en lactase » ou « malabsorption de glucose-galactose ».

Alecensa® peut entraîner des effets indésirables dont vous devez informer immédiatement votre médecin. Cela inclut :

- Troubles hépatiques (hépatotoxicité). Votre médecin vous prescrira des analyses de sang avant de débuter le traitement, puis toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois de votre traitement puis moins souvent. Ces analyses ont pour but de vérifier le bon fonctionnement de votre foie avec la prise d'Alecensa®. Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition des signes suivants : coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux, douleur à droite de l'estomac, urines foncées, démangeaisons de la peau, sensation de faim diminuée, nausées, vomissements, sensation de fatigue, saignements ou apparition de bleus plus importante que normalement.
- Rythme cardiaque ralenti (bradycardie).
- Inflammation du poumon (pneumopathie) - Durant le traitement, Alecensa® peut entraîner des gonflements (inflammation) des poumons sévères ou pouvant menacer le pronostic vital. Les signes peuvent être similaires à ceux d'un cancer du poumon. Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de nouveaux symptômes ou d'aggravation des symptômes existants notamment une difficulté à respirer, un essoufflement, une toux avec ou sans mucus ou une fièvre.
- Douleurs sévères des muscles, sensibilité et faiblesse (myalgies). Votre médecin vous fera des tests sanguins toutes les 2 semaines durant le premier mois et au besoin pendant le traitement par Alecensa®. Prévenez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de nouveaux signes ou d'aggravation de signes liés aux problèmes musculaires, dont des douleurs inexplicables des muscles ou des douleurs musculaires qui ne disparaissent pas, des sensibilités ou des faiblesses.

Sensibilité au soleil

Ne vous exposez pas au soleil pendant toute la durée du traitement par Alecensa® et jusqu'à au moins 7 jours après l'arrêt du traitement. Vous aurez besoin d'appliquer une protection solaire et un baume pour les lèvres avec un indice de protection de 50 ou plus pour vous aider à vous protéger des coups de soleil.

Analyses de sang et suivi

Lorsque vous prendrez Alecensa® votre médecin vous prescrira des analyses de sang avant le début du traitement, puis toutes les 2 semaines pendant les 3 premiers mois de votre traitement puis moins souvent. Ces analyses ont pour but de contrôler le bon fonctionnement de votre foie ou de vos muscles avec la prise d'Alecensa.

Autres médicaments et Alecensa®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris les médicaments vendus sans ordonnances et les compléments à base de plantes. Alecensa® peut perturber le mécanisme d'action d'autres médicaments, qui eux-mêmes peuvent perturber le mécanisme d'action d'Alecensa®.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez l'un des médicaments suivants :

- La digoxine, un médicament utilisé pour traiter les problèmes cardiaques
- Le dabigatran etexilate, un médicament utilisé pour traiter les caillots de sang
- Le méthotrexate, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers ou pour traiter des maladies auto-immunes (par ex : la polyarthrite rhumatoïde)
- Le nilotinib, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers
- Le lapatinib, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers du sein
- La mitoxantrone, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers ou pour traiter des maladies auto-immunes (par ex : la sclérose en plaques)
- L'everolimus, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers ou utilisé pour prévenir le rejet par le système immunitaire du corps d'organes transplantés comme le rein, le cœur ou le foie
- Le sirolimus, un médicament utilisé pour prévenir le rejet par le système immunitaire du corps d'organes transplantés comme le rein, le cœur ou le foie
- Le topotécan, un médicament utilisé pour traiter certains types de cancers
- Des médicaments utilisés pour traiter le Sida/VIH (par ex : ritonavir, saquinavir)
- Des médicaments utilisés pour traiter des infections, incluant des médicaments utilisés pour traiter des infections fongiques (antifongiques tels que kétoconazole, itraconazole, voriconazole, posaconazole) et des médicaments pour traiter certains types d'infections bactériennes (antibiotiques tels que la télichromycine)
- Le millepertuis, un médicament à base de plantes utilisé pour traiter la dépression
- Des médicaments utilisés pour faire cesser les convulsions ou crises épileptiques (antiépileptiques tels que la phénytoïne, la carbamazépine ou le phénobarbital)
- Des médicaments utilisés pour traiter la tuberculose (par exemple la rifampicine ou la rifabutine)
- La néfazodone, un médicament utilisé pour traiter la dépression

Contraceptifs oraux

Si vous prenez Alecensa® en utilisant des contraceptifs oraux, les contraceptifs oraux peuvent être moins efficaces.

Alecensa® avec les aliments et boissons

Soyez prudent lorsque vous mangez un pamplemousse ou buvez du jus de pamplemousse ou d'orange acide pendant le traitement. Cela pourrait modifier la quantité d'Alecensa® dans votre corps.

Contraception, grossesse et allaitement – Information pour les femmes et les hommes Contraception- Information pour les femmes

- Vous ne devez pas être enceinte lorsque vous prenez ce médicament. S'il est possible que vous soyez enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à au moins 3 mois après l'arrêt du traitement. Parlez à votre médecin des méthodes de contraception adéquates pour vous et votre partenaire.

Grossesse

- Ne prenez pas Alecensa® si vous êtes enceinte. Il pourrait être nocif pour votre bébé.
- Si vous êtes enceinte lorsque vous prenez ce traitement ou au cours des 3 mois suivant l'arrêt du traitement, parlez-en immédiatement à votre médecin.

Allaitement

- N'allaitiez pas lorsque vous prenez ce traitement. On ne sait pas si Alecensa® peut passer dans votre lait maternel et nuire à votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Soyez très prudent en conduisant des véhicules ou en utilisant des machines pendant votre traitement par Alecensa® car vous pouvez développer des troubles de la vision ou un ralentissement du rythme cardiaque ou une pression sanguine basse pouvant conduire à un évanouissement ou à des vertiges.

Alecensa® contient du lactose

Alecensa® contient du lactose (un type de sucre). Si vous avez été informé par votre médecin que vous ne pouvez pas tolérer ou digérer certains sucres, contacter votre médecin avant de débuter ce traitement.

Alecensa® contient du sodium

La dose quotidienne recommandée d'Alecensa® (1200 mg) contient 48 mg de sodium. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

Comment prendre Alecensa® ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

Quelle dose prendre ?

- La dose recommandée est de 4 gélules (600 mg) deux fois par jour.
- Cela signifie que vous prenez un total de 8 gélules (1200 mg) par jour.
- Si nécessaire, votre médecin pourra diminuer votre dose, arrêtez temporairement ou définitivement votre traitement si vous ne vous sentez pas bien.

Comment prendre Alecensa® ?

- Alecensa® doit être pris par voie orale. Avalez chaque gélule entière. Ne pas ouvrir ni dissoudre les capsules.

- Vous devez prendre Alecensa® avec de la nourriture.

Si vous vomissez après avoir pris Alecensa®

Si vous vomissez après avoir pris une dose d'Alecensa®, ne prenez pas de dose supplémentaire, prenez juste la prochaine dose à l'heure habituelle.

Si vous avez pris plus de Alecensa® que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus d'Alecensa® que vous n'auriez dû, parlez-en à votre médecin ou allez à l'hôpital immédiatement. Prenez la boîte du médicament et cette notice avec vous.

Si vous oubliez de prendre Alecensa®

- Si votre prochaine dose est dans plus de 6 heures, prenez les gélules oubliées dès que vous y pensez.
- Si votre prochaine dose est dans moins de 6 heures, ne prenez pas les gélules oubliées. Puis, prenez les gélules suivantes à l'heure habituelle.
- Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Alecensa®

N'arrêtez pas ce médicament sans en parler à votre médecin. Il est important de prendre Alecensa® deux fois par jour, aussi longtemps que votre médecin vous le prescrit.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation d'Alecensa®, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Qu'attendons-nous de vous ?

Le traitement peut entraîner des risques et des désagréments. Il est important que vous preniez contact avec votre médecin si vous ressentez des effets indésirables qui perturbent votre vie quotidienne, que vous pensiez qu'ils sont engendrés ou non par le traitement. Vous devez aussi informer votre médecin si vous avez commencé un nouveau traitement médical ou si vous commencez à prendre de nouveaux médicaments.

Vous pouvez ressentir un certain nombre de ces effets indésirables, ne pas en ressentir ou tous les ressentir, et ils peuvent être légers, modérés ou graves. Plusieurs de ces effets indésirables peuvent disparaître si le traitement est arrêté. Il existe toujours le risque qu'un effet indésirable très exceptionnel ou inconnu apparaisse.

Si l'un de ces effets secondaires se manifeste, vous devez en informer votre médecin qui peut vous prescrire des médicaments pour soulager le désagrément que vous ressentez. Votre médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement afin de faire diminuer ces effets secondaires, car s'ils s'aggravent, ils pourront mettre beaucoup plus de temps à disparaître.

Ce programme n'est pas une étude. Il n'y a pas d'examen complémentaires imposés. Votre médecin décide, conformément à la pratique clinique qui est d'application dans votre hôpital, quels examens doivent être effectués et à quelle fréquence. En cas d'effets secondaires, votre médecin les rapportera selon la procédure obligatoire légale (Notification spontanée des effets secondaires).

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants. Votre médecin pourra diminuer votre dose, arrêter temporairement ou définitivement votre traitement :

- Coloration jaune de votre peau ou du blanc de vos yeux, douleur à droite de l'estomac, urines noires, démangeaisons de la peau, sensation de faim diminuée, nausées ou vomissements, sensation de fatigue, saignements ou apparition de bleus plus importante que normalement (signes potentiels de troubles hépatiques)
- Apparition de nouveaux signes ou d'aggravation de symptômes existant de troubles musculaires, dont des douleurs musculaires inexplicables ou des douleurs musculaires qui ne disparaissent pas, des sensibilités ou des faiblesses (signes potentiels de troubles musculaires).
- Un évanouissement, des vertiges ou une pression sanguine basse (signes potentiels de ralentissement du rythme cardiaque)
- Apparition de nouveaux signes ou aggravation des symptômes existants notamment une difficulté à respirer, un essoufflement, une toux avec ou sans sécrétions ou une fièvre - les symptômes peuvent être similaires à ceux de votre cancer du poumon (signes potentiels d'inflammation du poumon – pneumopathie). Alecensa® peut entraîner durant le traitement une inflammation des poumons sévères ou menaçant le pronostic vital.

Autres effets indésirables

Informez votre médecin, pharmacien, ou infirmier/ère si vous présentez l'un des effets indésirables suivants:

Très fréquents : Pouvant affecter plus d'une personne sur 10

- Résultats anormaux des tests sanguins pour vérifier des problèmes hépatiques (niveau élevé d'alanine aminotransférase, aspartate aminotransférase et bilirubine)
- Résultats anormaux des analyses sanguines visant à contrôler la fonction rénale (taux élevés de créatinine)
- Vous pouvez vous sentir fatigué, faible ou essoufflé en raison d'une diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)
- Vision floue, perte de la vision, taches noires ou taches blanches dans le champ de vision et vision double (trouble de la vision)
- Vomissements - si vous vomissez après avoir pris une dose de Alecensa®, ne prenez pas de dose supplémentaire, prenez juste la prochaine dose à l'heure habituelle
- Constipation
- Diarrhée
- Nausées
- Eruption cutanée
- Hypersensibilité au soleil – Ne vous exposez pas au soleil pendant toute la durée du traitement par Alecensa® et jusqu'à au moins 7 jours après l'arrêt du traitement. Vous aurez besoin d'appliquer une protection solaire et un baume pour les lèvres avec un indice de protection de 50 ou plus pour vous aider à vous protéger des coups de soleil.
- Excès de liquide dans les tissus corporels provoquant un gonflement (œdème).
- Altérations gustatives
- Inflammation des muqueuses buccales

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné ci-dessus.

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 traitée. Dans ce cas, votre médecin vous en informera et verra avec vous si vous souhaitez continuer 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 le meilleur traitement possible.

Il est en outre possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle vous communiquera les raisons de sa décision et veillera dans ce cas à ce que vous receviez le meilleur traitement possible.

Consentement volontaire/Droit d'arrêter le traitement

Vous décidez librement de poursuivre le traitement. Même si vous décidez aujourd'hui de commencer ce traitement, vous êtes libre de l'arrêter à tout moment. Vous en parlerez avec votre médecin traitant. Cela n'influencera en aucune manière vos soins médicaux ultérieurs.

Votre médecin peut en outre arrêter le traitement s'il/elle est d'avis que ceci est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions durant le traitement.

Que se passera-t-il à la fin du traitement ?

La durée du traitement dépend de la façon dont vous réagissez à Alecensa® ou de la survenue éventuelle d'effets indésirables. Le traitement peut être arrêté, même sans votre autorisation, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne supportez pas le médicament à cause d'effets indésirables graves, si vous ne suivez pas les instructions pour le traitement, si de nouvelles informations deviennent disponibles, lesquelles montrent que le traitement ne vous est pas favorable ou si, suite aux circonstances, vous ne pouvez plus y consentir librement et clairement.

Remboursement/Indemnisation

Roche met le médicament Alecensa® gratuitement à votre disposition à partir de l'approbation du MNP par les autorités jusqu'à ce que votre médecin traitant décide d'arrêter le traitement par Alecensa® et/ou jusqu'à ce que le médicament est remboursé pour cette indication (en première ligne) en Belgique.

Toute autre intervention, tout autre examen et tout autre médicament, qui pourraient être nécessaires, tombent dans les critères habituels de remboursement.

Il n'existe pas d'indemnisation de Roche, sous quelque forme que ce soit, pour les frais éventuels qui pourraient être la conséquence de votre traitement.

Contrôle médico-éthique

Le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital Universitaire d'Anvers a relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement du traitement proposé et émis à cet égard, un avis favorable.

Responsabilité médicale

L'utilisation des médicaments dans le cadre de ce programme relève de la responsabilité habituelle de votre médecin.

Confidentialité

Après la signature de ce formulaire, les données suivantes seront collectées :

- les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance et date de diagnose de votre cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec un réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (ALK-positif).
- Les données qui concernent votre cancer bronchique (date de début et de fin du traitement).
- Données sur le développement de votre maladie.
- Données sur les effets indésirables que vous pouvez ressentir 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 seront traitées manuellement pour qu'il soit possible d'envoyer le médicament. Vous avez le droit de demander à votre médecin quelles sont les données qui sont collectées dans le cadre de ce programme et avec quel objectif. Vous avez également le droit de demander à votre médecin de vous donner l'autorisation de consulter vos données personnelles et d'y apporter les corrections éventuellement nécessaires. La protection des données personnelles est légalement réglementée par la Loi belge du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, la Loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient et la Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Votre médecin codera vos données et aucune information pouvant conduire à votre identification ne sera divulguée.

Roche communiquera les données du programme concernant la tolérance [capacité de l'organisme à supporter le médicament] et la sécurité du médicament aux autorités de santé en Belgique sur base d'un rapport standard. Vos informations resteront confidentielles à tout moment et votre identité ne sera pas divulguée.

Questions

Si vous-même ou vos proches avez des questions au sujet du traitement ou en cas de dommages liés au traitement, vous devez contacter votre médecin. Si vous avez besoin d'une aide urgente ou devez être hospitalisée, signalez au médecin que vous participez à un traitement par Alecensa®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu la possibilité de poser des questions et avant d'avoir obtenu une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

Nom et coordonnées de contact du médecin traitant :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'utilisation en monothérapie de Alecensa® (alectinib) en première ligne dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec un réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (ALK-positif) chez les patients adultes dans le cadre d'un programme médical d'urgence (Medical Need Program, MNP 074).

Participant :

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement par Alecensa® (alectinib).

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, ainsi que les conséquences possibles connues, les effets indésirables et les risques liés au médicament que je vais recevoir.

Il/elle a expliqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux l'arrêter à tout moment, sans devoir en indiquer un motif et sans que ceci compromette mon traitement médical.

J'ai lu le dépliant d'information à la patiente et j'ai compris son contenu. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je jugeais essentielles et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

Je recevrai un exemplaire de ce dépliant d'information à la patiente et du présent formulaire de consentement éclairé.

Témoin / Interprète (si présent) :

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris le programme et que le consentement à participer à celui-ci a été donné librement.

J'ACCEPTE VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER À CE PROGRAMME

Nom de la patiente en caractères d'imprimerie

Adresse :

Rue et numéro

Code postal - Commune

Pays

Signature de la patiente

Date

Signature d'un témoin ou représentant légal de la patiente
Nom en caractères d'imprimerie et parenté avec la patiente (si applicable)

Date

Médecin traitant :

Je soussigné(e),....., médecin traitant, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur le programme et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer au programme et que je suis prêt(e) à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom et signature du médecin traitant

Date

Numéro RIZIV/INAMI

Titre du programme médical d'urgence:

L'utilisation en monothérapie de Alecensa® (alectinib) en première ligne dans le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC) avancé avec un réarrangement du gène anaplastic lymphoma kinase (ALK-positif) chez les patients adultes dans le cadre d'un programme médical d'urgence (Medical Need Program, MNP 074).

ADDENDUM AU FORMULAIRE D'INFORMATION AU PATIENT

Ce document doit être utilisé avec le formulaire d'information au patient version 1.0 et date 22/08/2017.

Objectif de cet addendum

En raison du règlement général sur la protection des données vous est fourni cet addendum conjointement au formulaire d'information au patient. Au cours de ce programme médical d'urgence des informations médicales et personnelles vous concernant seront collectées telle que décrites dans le formulaire d'information au patient. L'objet de cet addendum au formulaire d'information au patient est de fournir des renseignements complémentaires sur la protection, l'utilisation et le partage de vos informations.

Il décrit également vos droits concernant ces informations.

Si vous signez cet addendum au formulaire de consentement, vous autorisez votre hôpital à utiliser et/ou partager vos informations, ce qui inclut les informations contenues dans votre dossier médical qui concernent ce programme médical d'urgence. Vous n'êtes pas obligé(e) de signer cet addendum, mais si vous ne le faites pas, vous ne pourrez pas participer à ce programme médical d'urgence

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))

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 qui concernent ce programme médical d'urgence et d'en obtenir un exemplaire.

Si vous estimez que des données personnelles (à savoir des 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 des 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 aux exigences réglementaires, Roche sera toujours en mesure d'utiliser et de partager les données de l'étude vous concernant qui ont déjà été collectées. 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'information sur vos droits à la 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 la Commission de la protection de la vie

privée belge à l'adresse commission@privacycommission.be, qui est chargée de veiller au respect de la législation sur la vie privée en Belgique.

C'est pourquoi nous vous demandons de lire attentivement cet addendum et de poser les questions que vous pourriez avoir au médecin traitant.

