

Programme médical d'urgence pour l'utilisation de Keytruda® (pembrolizumab) en association avec une chimiothérapie (carboplatine + paclitaxel) pour le traitement en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules squameux métastatique chez les patients adultes dont le niveau d'expression tumoral de PD-L1 est inférieur à 50% ou n'exprimant pas PD-L1

Sponsor de ce programme médical d'urgence :

MSD Belgium bvba/sprl, Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx, 1200 Brussels

1. Information pour le patient

Introduction

Votre médecin traitant propose de traiter votre cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) squameux métastatique avec le Keytruda® en association avec une double chimiothérapie (carboplatine et paclitaxel).

Ce formulaire de consentement contient des informations pour vous aider à décider si vous allez débiter ce traitement. Prenez le temps de lire attentivement ce document et de poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin traitant ainsi qu'au personnel médical.

Ne signez pas ce formulaire de consentement si vous ne comprenez pas complètement toutes les informations contenues dans ces pages ou si certaines de vos questions n'ont pas reçu de réponse satisfaisante.

À propos de ce programme médical d'urgence

Le Keytruda® est un médicament indiqué dans le traitement de première ligne des patients atteints d'un autre type de cancer métastasé du poumon (cancer du poumon non à petites cellules), présentant certaines caractéristiques génétiques, ou dans le traitement de patients n'ayant pas répondu avec succès à d'autres traitements. Le Keytruda® est mis à disposition par MSD Belgium BVBA/SPRL.

Actuellement, les patients atteints du même type de cancer métastasé du poumon que vous et ayant les mêmes caractéristiques génétiques que les vôtres, reçoivent un traitement de première ligne combinant plusieurs agents de chimiothérapie. Des études cliniques récentes ont montré que ces patients avaient une réponse plus longue à leur traitement et survivaient plus longtemps lorsque le Keytruda® était associé aux deux médicaments de chimiothérapie que sont le carboplatine et le paclitaxel.

Bien qu'une procédure d'approbation réglementaire ait été initiée en Europe, le Keytruda® n'est pas encore disponible en Belgique pour cette indication. Par conséquent, MSD Belgium BVBA/SPRL a lancé un programme médical d'urgence afin de mettre le Keytruda® à la disposition des patients qui, comme vous, pourraient en bénéficier.

Ce programme médical d'urgence sera accessible aux patients jusqu'à ce que le Keytruda® soit commercialisé en Belgique pour cette indication ou jusqu'à ce que MSD Belgium BVBA/SPRL décide de mettre un terme à ce programme. Les patients qui commencent un traitement avec le Keytruda® dans le cadre de ce programme médical d'urgence continueront à recevoir le Keytruda® dans les conditions de ce programme jusqu'à ce que le Keytruda® soit commercialisé en Belgique pour cette indication.

Traitement avec ce médicament

Dans le cadre de votre participation à ce programme médical d'urgence, vous serez suivi de près par votre médecin traitant et le personnel médical. L'initiation et l'exécution du traitement sont entièrement sous la responsabilité de votre médecin traitant.

Si vous acceptez de participer à ce programme, le Keytruda® associé à une chimiothérapie vous sera administré toutes les 3 semaines à l'hôpital. Vous recevrez 200 mg de Keytruda par voie intraveineuse, pendant 30 minutes, et ensuite la chimiothérapie combinant deux médicaments (le carboplatine et le paclitaxel) administrés également par voie intraveineuse. Vous recevrez un total de 4 cycles de Keytruda® en association avec le paclitaxel et le carboplatine. Ensuite, le traitement avec le Keytruda® sera poursuivi sans chimiothérapie associée toutes les 3 semaines jusqu'à progression de la maladie ou apparition d'une toxicité inacceptable.

Votre médecin traitant vous suivra de près pour déterminer (et ajuster, si nécessaire) le nombre de cycles et les doses du traitement de chimiothérapie.

Description des risques

Votre médecin traitant vous propose de recevoir ce traitement car vous pourriez en retirer un bénéfice. Cependant, comme tous les médicaments, le traitement que vous allez recevoir dans le cadre de ce programme peut provoquer des effets indésirables (également appelés « effets secondaires »). Le Keytruda® est principalement, mais pas uniquement, associé avec des effets indésirables impliquant le système immunitaire. La plupart des effets indésirables prennent fin lorsqu'ils sont correctement traités ou que le patient arrête le traitement avec le Keytruda®.

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés pour le Keytruda®, le carboplatine et le paclitaxel sont repris ci-dessous. Pour une liste détaillée des effets indésirables, veuillez-vous référer à la notice d'information destinée aux patients pour le Keytruda®, le carboplatine et le paclitaxel.

Lorsque vous recevrez ce traitement, votre médecin traitant vous suivra de près pour détecter et éviter les effets indésirables. Si vous observez des effets indésirables pendant votre traitement (y compris des effets indésirables qui ne sont pas mentionnés ci-dessous), veuillez immédiatement en informer votre médecin traitant. Il/elle prendra une décision concernant le traitement avec le Keytruda® ainsi que les mesures correctives à prendre.

| Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) | | |
|---|--|---|
| Keytruda® | Carboplatine | Paclitaxel |
| <ul style="list-style-type: none">• Diarrhées, nausées• Démangeaisons, éruption cutanée• Sensation de fatigue | <ul style="list-style-type: none">• Myélosuppression caractérisée par une diminution sévère du nombre de globules blancs, ce qui augmente le risque d'infections (leucopénie, neutropénie)• Diminution du nombre de plaquettes sanguines, ce qui augmente le risque d'ecchymose (« bleu ») et de saignement (thrombopénie)• Anémie (diminution du nombre des globules rouges ce qui entraîne une fatigue)• Altération du fonctionnement des reins (augmentation du taux de créatinine et d'urée dans le sang).• Légère perte d'audition (perte d'audition dans les fréquences élevées) | <ul style="list-style-type: none">• Chute de cheveux• Diarrhées, nausées, vomissements• Réactions allergiques mineures telles que rougeur du visage, éruption cutanée, démangeaisons• Infections générales• Faible pression artérielle.• Affections sanguines, pouvant vous rendre légèrement anémique (sensation de faiblesse ou de fatigue) ou augmenter votre risque d'infection, ou augmenter votre tendance à développer des hématomes (bleus). |

| | | |
|--|--|---|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Anomalie du taux d'enzymes hépatiques et dosages biologiques hépatiques anormaux • Augmentation du taux d'acide urique dans le sang, ce qui peut entraîner une goutte (hyperuricémie) • Nausées, vomissements • Douleurs et crampes abdominales • Sensation inhabituelle de lassitude ou de faiblesse • Diminution du taux de sels dans votre sang (sodium, potassium, calcium, magnésium). | <ul style="list-style-type: none"> • Engourdissement et/ou fourmillements dans les mains et/ou les pieds • Douleurs musculaires et articulaires • Douleur au niveau de la bouche et de la langue |
|--|--|---|

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter plus de 1 personne sur 100 mais moins de 1 personne sur 10)

| Keytruda® | Carboplatine | Paclitaxel |
|--|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Douleur articulaire sans ou avec gonflement • Diminution du nombre de globules rouges • Problèmes au niveau de la glande thyroïde, bouffées de chaleur • Sensation d'une baisse de l'appétit • Mal de tête, étourdissements, modification du goût • Inflammation des poumons, essoufflement, toux • Inflammation des intestins, bouche sèche • Douleurs au ventre, constipation, vomissements • Éruption cutanée rouge et en relief, parfois avec des bulles ; zones de peau ayant perdu leur couleur • Douleur ou sensibilité musculaire ; douleur dans les muscles et les os ; douleur des bras ou des jambes • Gonflement, fatigue ou faiblesse inhabituels, frissons, maladie pseudo-grippal, fièvre • Augmentation des taux sanguins d'enzymes du foie ; anomalie dans les tests de la fonction rénale • Réactions liées à la perfusion du médicament | <ul style="list-style-type: none"> • Ecchymoses ou saignements inhabituels (complications hémorragiques) • Diarrhées, constipation, lèvres douloureuses ou ulcères dans la bouche (mucite) • Réactions allergiques, dont éruption, urticaire, rougissement de la peau, démangeaisons, température élevée • Tintements dans les oreilles (acouphènes), troubles de l'audition et perte d'audition • Picotements (neuropathie périphérique), faiblesse, fourmillements ou engourdissements • Perte de cheveux • Malaise général • Syndrome grippal • Perte ou manque de force musculaire • Troubles pulmonaires, épaissement cicatriciel pulmonaire à l'origine de difficultés respiratoires, parfois fatales (pneumopathie interstitielle), difficultés respiratoires • Diminution des réflexes ostéotendineux • Infections • Troubles sensitifs • Modification du goût • Troubles visuels, y compris cécité temporaire • Troubles cardiovasculaires • Troubles cutanés • Éruption cutanée associée à des démangeaisons (urticaire) • Prurit (« peau qui gratte ») • Éruption cutanée érythémateuse (« éruption cutanée rouge ») • Troubles musculo-squelettiques • Affections uro-génitales (touchant l'appareil urinaire et les organes génitaux) | <ul style="list-style-type: none"> • Modifications de la fréquence ou du rythme cardiaque • Hypertension et saignements • Symptômes d'extravasation : une douleur, une rougeur cutanée, une sensation de chaleur, un gonflement et éventuellement une desquamation de la peau au site d'injection/de perfusion. Autres affections cutanées. • Modifications temporaires des ongles et de la peau. • Moins fréquemment, une inflammation d'une veine peut survenir. Une douleur thoracique et/ou un essoufflement peuvent survenir si vous recevez également d'autres agents chimiothérapeutiques et/ou une radiothérapie. Des troubles intestinaux, une douleur abdominale, une augmentation de la transpiration et une douleur dans les membres ont également été rapportés. |

| | | |
|--|--|--|
| | <ul style="list-style-type: none"> • Augmentation du taux sanguin de créatinine, de bilirubine et d'acide urique. | |
|--|--|--|

Grossesse

Le Keytruda®, le paclitaxel et le carboplatine peuvent être nocifs pour le fœtus lorsqu'ils sont pris pendant la grossesse. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode efficace de contraception pendant toute la durée du traitement par Keytruda® et au moins 4 mois après l'administration de la dernière dose.

Si vous tombez enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte pendant votre traitement par Keytruda®, informez-en immédiatement votre médecin traitant.

Que faire si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, de nouvelles informations sur le médicament que vous recevez peuvent devenir disponibles. Si cela se produit, votre médecin traitant vous en informera et discutera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement.

- Si vous décidez de continuer le traitement, il vous sera demandé de signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement.
- Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin traitant s'assurera que vous continuez à être traité(e) de la meilleure façon possible, et cela n'affectera pas votre relation avec votre médecin.

Votre médecin traitant peut décider, sur base des nouvelles informations, qu'il est de votre intérêt d'arrêter le traitement. Si cela doit se produire, il/elle vous expliquera les raisons et veillera à ce que vous soyez traité(e) de la meilleure façon qu'il soit.

Participation volontaire et retrait du consentement

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire. Même si vous décidez de commencer ce traitement, vous êtes libre de l'arrêter à n'importe quel moment, sans devoir vous justifier. Votre décision d'arrêter le traitement est appelée « retrait de consentement ». Veuillez parler de votre décision avec votre médecin traitant, qui rapportera votre retrait de consentement à MSD Belgium BVBA/SPRL. La décision d'arrêter votre traitement n'affectera pas votre relation avec votre médecin.

Arrêt du traitement

La durée du traitement dépendra de votre réponse au traitement. Vous pouvez recevoir le Keytruda® dans le cadre du programme tant que votre médecin traitant estime que vous en retirez un bénéfice. Cependant, le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, dans l'un des cas suivants :

- Si votre maladie s'aggrave,
- S'il semble que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves,
- Si vous ne suivez pas les instructions relatives au traitement,
- Si de nouvelles informations indiquent que vous ne retirez plus aucun bénéfice du traitement,
- Si vous ne pouvez pas donner votre consentement de manière totalement libre et éclairée, ou
- Si votre médecin traitant décide qu'il est de votre intérêt d'arrêter le traitement.

Après l'arrêt du traitement, votre médecin traitant veillera à ce que vous continuiez à être traité(e) de la meilleure manière qu'il soit.

Si vous participez à ce programme

Si vous choisissez de participer à ce programme médical d'urgence, nous vous demanderons de respecter scrupuleusement les instructions données par votre médecin traitant.

Ne cachez pas d'informations sur votre maladie, les médicaments que vous prenez, les symptômes que vous rencontrez ou les circonstances susceptibles d'affecter ce traitement.

Informez immédiatement votre médecin traitant si l'on vous propose de participer à un autre programme médical d'urgence ou un essai clinique, afin que vous puissiez discuter avec lui de votre éventuelle participation et si votre participation au programme actuel doit être arrêtée.

Coûts associés à votre participation

MSD Belgium BVBA/SPRL fournira gratuitement le Keytruda® pendant la durée de ce programme médical d'urgence. Toutes les autres interventions, examens et médicaments qui peuvent être nécessaires pour ce programme sont soumis aux critères de remboursement habituels.

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

Evaluation par un comité d'éthique

Ce programme a été évalué par un comité d'éthique indépendant et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). Ces deux évaluations ont été effectuées pour s'assurer que les participants à ce programme ne subissent aucun préjudice.

L'évaluation par un comité d'éthique indépendant et l'approbation par l'AFMPS ne doivent en aucun cas être considérées comme une motivation pour participer à ce programme médical d'urgence.

Protection de la confidentialité

Votre participation à ce programme signifie que vous acceptez que votre médecin traitant collecte des données vous concernant et les partage avec MSD Belgium BVBA/SPRL.

Votre médecin traitant a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données collectées. Cela signifie qu'il/elle s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le contexte d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il/elle codera (votre identité sera remplacée par un code d'identification dans le programme qui ne comprendra aucune de vos informations personnelles) vos données avant de les transmettre à MSD Belgium BVBA/SPRL.

Par conséquent, votre médecin traitant et les membres de son équipe seront les seuls capables d'établir un lien entre les données transmises via le programme et votre dossier médical.

Les données personnelles transmises (âge, année de naissance, sexe, poids) ne contiendront aucune combinaison d'éléments permettant de vous identifier.

En ce qui concerne le gestionnaire de données désigné par MSD Belgium bvba/sprl, les données qui lui seront transmises ne lui permettront pas de vous identifier. Ce dernier est chargé de collecter les données générées par tous les médecins participant au programme, de les traiter et de les protéger conformément aux exigences de la loi belge sur la protection de la vie privée (article 7§2a de la loi belge sur la protection des données du 8 décembre 1992).

Pour vérifier la qualité du programme, il est possible que vos données médicales soit examinées par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, MSD Belgium BVBA/SPRL ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, l'examen de votre dossier médical peut seulement avoir lieu à l'hôpital sous la

responsabilité de votre médecin traitant et sous la supervision d'un de ses collaborateurs qu'il/elle aura au préalable désigné.

Les données (codées) peuvent être envoyées aux autorités de réglementation belges, aux comités d'éthique concernés ou à d'autres médecins et/ou organisations qui travaillent en collaboration avec MSD Belgium BVBA/SPRL.

Elles peuvent également être envoyées à d'autres sites appartenant au MSD (ainsi que des sociétés travaillant pour et avec MSD Belgium BVBA/SPRL) en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins strictes. Ces transferts de données sont réalisés sur base des règles d'entreprise contraignantes de MSD Belgium BVBA/SPRL (la procédure mise en place par MSD Belgium BVBA/SPRL), qui peuvent être trouvées sur le site web de MSD Belgium BVBA/SPRL.

Votre consentement à participer à ce programme implique donc également votre consentement à l'utilisation de vos données personnelles codées aux fins décrites dans ce formulaire d'information ainsi qu'à leur transmission aux personnes et autorités susmentionnées.

Les données collectées seront utilisées par MSD Belgium BVBA/SPRL uniquement dans le cadre de ce programme.

Des procédures strictes de protection de la vie privée et de la confidentialité ont été mises en place par MSD Belgium BVBA/SPRL afin d'empêcher que votre vie privée ne soit compromise.

Si vous retirez votre consentement à participer à ce programme, les données codées jusqu'au moment du retrait de votre consentement seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être ensuite envoyée à MSD Belgium BVBA/SPRL.

Le présent formulaire de consentement (contenant votre nom, prénom et signature) sera archivé par votre médecin traitant dans votre dossier médical et ne sera, en aucun cas, partagé avec MSD Belgium BVBA/SPRL.

Toutes les données collectées dans ce programme seront conservées pour un minimum de 10 ans.

Contact

Veuillez contacter votre médecin traitant si vous avez besoin d'information supplémentaire relative à ce programme médical d'urgence, mais aussi en cas de problème ou si vous êtes préoccupé(e).

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de vos informations, vous pouvez contacter MSD Belgium bvba/sprl soit via info_belgium@merck.com ou via 32 2 373 42 11

Programme médical d'urgence pour l'utilisation de Keytruda® (pembrolizumab) en association avec une chimiothérapie (carboplatine + paclitaxel) pour le traitement en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules squameux métastatique chez les patients adultes dont le niveau d'expression tumoral de PD-L1 est inférieur à 50% ou n'exprimant pas PD-L1

Sponsor de ce programme médical d'urgence :

MSD Belgium bvba/sprl, Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx, 1200 Brussels

2. Formulaire de consentement

Patient

Je déclare avoir été informé(e) de la nature de ce programme médical d'urgence, de son but, de sa durée, de tous les risques et les avantages et de ce que l'on attend de moi.

J'ai lu le document d'information au patient et j'en ai compris le contenu.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en discuter avec la personne de mon choix, telle que mon médecin traitant ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

Je comprends que ma participation à ce programme médical d'urgence est volontaire et que je suis libre de mettre un terme à ce programme sans que cela n'affecte ma relation avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

Je comprends que pendant la durée de ma participation à ce programme, certaines informations personnelles peuvent être collectées et que mon médecin traitant et MSD Belgium BVBA/SPRL se portent garant de la confidentialité de ces données selon la loi Belge.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la section « Protection de la confidentialité ». Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

J'ai reçu une copie du document d'information pour le patient et du formulaire de consentement éclairé.

Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans ce formulaire de consentement éclairé.

J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER DE MANIÈRE VOLONTAIRE À CE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE

Nom du/de la patient(e)

Signature du/de la patient(e)

Date

Nom et affiliation du représentant légal ou du témoin (si d'application)

Signature du représentant légal ou du témoin (si d'application)

Date

Nom du médecin traitant

Signature du médecin traitant

Date

Medisch noodprogramma met Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met chemotherapie (carboplatin + paclitaxel) voor de eerstelijnsbehandeling van uitgezaaide plaveiselcel niet-kleincellig longkanker in volwassenen met een PDL-1 tumorexpressie lager dan 50%, of geen expressie van PD-L1

Sponsor van dit Medisch noodprogramma:

MSD België BVBA/SPRL, Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx, 1200 Brussel

1. Informatie voor de patiënt

Introductie

Uw arts stelt voor uw longkanker te behandelen met Keytruda® in combinatie met 2 chemotherapeutische geneesmiddelen (carboplatin and paclitaxel).

Dit toestemmingsformulier bevat informatie die u helpt in het maken van een beslissing om deze behandeling al dan niet te starten. Gelieve de tijd te nemen om dit document zorgvuldig te lezen en de nodige vragen te stellen aan uw arts of medische staf.

Gelieve dit formulier niet te ondertekenen indien u de informatie op deze pagina's niet volledig begrijpt of indien sommige van uw vragen niet voldoende werden beantwoord.

Over dit medisch noodprogramma

Keytruda® is een geneesmiddel voor de eerstelijnsbehandeling van een andere vorm van uitgezaaide longkanker (niet-kleincellig longkanker) met specifieke genetische karakteristieken, of voor patiënten die reeds andere niet-succesvolle behandelingen kregen. Keytruda® wordt aangeboden door MSD België BVBA/SPRL.

Momenteel krijgen patiënten met uw type uitgezaaide longkanker (plaveiselcel niet-kleincellig longkanker) en specifieke genetische karakteristieken, zoals uzelf, een combinatie van chemotherapeutische geneesmiddelen als eerstelijnsbehandeling. Recente klinische studies toonden aan dat deze patiënten langer positief reageren op de behandeling en langer overleven wanneer Keytruda® werd toegevoegd aan de twee chemotherapeutische geneesmiddelen carboplatin and paclitaxel.

Hoewel een wettelijke goedkeuringsprocedure om Keytruda® op de markt te brengen voor deze indicatie, reeds is opgestart in Europa, is Keytruda® nog niet beschikbaar in België voor deze indicatie. Om Keytruda® toch beschikbaar te maken voor patiënten die net als u baat zouden kunnen hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel, werd dit medisch noodprogramma opgestart door MSD België BVBA/SP.

Dit medisch noodprogramma zal toegankelijk zijn voor patiënten totdat Keytruda® commercieel verkrijgbaar is in België voor deze indicatie of totdat MSD België BVBA/SPRL beslist om dit programma stop te zetten. Patiënten die de behandeling met Keytruda® starten in dit medisch noodprogramma zullen blijvend toegang krijgen tot Keytruda®, onder de voorwaarden van dit programma, totdat Keytruda® commercieel verkrijgbaar is in België.

Behandeling met deze medicatie

Tijdens uw deelname aan dit medisch noodprogramma zal u nauwlettend opgevolgd worden door uw arts en medische staf. De start en het uitvoeren van de behandeling vallen volledig onder de verantwoordelijkheid van uw arts.

Indien u akkoord gaat met deelname aan dit programma zal u Keytruda® toegediend krijgen in combinatie met chemotherapie in het ziekenhuis, om de 3 weken. U zal 200 mg Keytruda® intraveneus toegediend krijgen gedurende 30 minuten gevolgd door de chemotherapeutische geneesmiddelen carboplatin en paclitaxel, die ook intraveneus worden toegediend. De behandeling bestaat uit 4 cycli Keytruda® in combinatie met paclitaxel and carboplatin, gevolgd door een verdere behandeling met Keytruda® zonder chemotherapie om de 3 weken, tot progressie van de ziekte of onaanvaardbare toxiciteit optreedt.

Uw arts zal u nauwlettend opvolgen om over het aantal cycli en de dosering van de chemotherapeutische behandeling te beslissen (en aan te passen, indien nodig).

Beschrijving van de risico's

Uw arts stelt u deze behandeling voor omdat u hier mogelijks baat bij kan hebben.

Maar, net zoals bij alle geneesmiddelen, is het mogelijk dat deze behandeling ongewenste effecten veroorzaakt (ook gekend als “bijwerkingen”). Keytruda® is meestal – maar niet alleen – geassocieerd met bijwerkingen die betrekking hebben tot het immuunsysteem; de meeste bijwerkingen stoppen wanneer ze correct behandeld worden of wanneer de patiënt stopt met Keytruda®.

De meest frequent gerapporteerde bijwerkingen van Keytruda®, carboplatin and paclitaxel zijn hieronder opgelijst. Voor een gedetailleerde lijst van alle bijwerkingen, gelieve de bijsluiter van Keytruda®, carboplatin en paclitaxel te raadplegen.

Tijdens uw behandelingsperiode zal u nauwlettend opgevolgd worden door uw arts om zo mogelijke bijwerkingen te detecteren en te voorkomen. Indien u tijdens uw behandelingsperiode bijwerkingen ondervind (ook wanneer deze niet zijn opgenomen in onderstaande lijst), gelieve uw arts onmiddellijk te verwittigen. Hij/zij zal een beslissing maken omtrent de behandeling met Keytruda® en het nemen van corrigerende maatregelen.

| Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen) | | |
|---|---|---|
| Keytruda® | Carboplatin | Paclitaxel |
| <ul style="list-style-type: none"> • Diarree; misselijkheid • Jeuk; huiduitslag • Vermoeidheid | <ul style="list-style-type: none"> • Onderdrukking van het beenmerg gekenmerkt door een ernstige daling van de aantal witte bloedcellen, waardoor infecties meer kans krijgen (leukopenie, neutropenie) • Vermindering van de bloedplaatjes, die het risico op bloedingen verhogen (thrombocytopenie) • Bloedarmoede (een aandoening waarbij het aantal rode bloedcellen is verminderd en die leidt tot vermoeidheid) • Verminderde nierfunctie (toename van creatinine en ureum in het bloed). • Lichte vermindering van het gehoor (doofheid voor hoge frequenties) • Abnormale hoeveelheden leverenzymen en abnormale lever functietest. • Toename van urinezuur in het bloed, wat kan leiden tot jicht (hyperurikemie). • Misselijkheid of braken • Buikpijn en kramp • Ongewone vermoeidheid of zwakte • Afname van de hoeveelheid zouten in het bloed (natrium, kalium, calcium, magnesium). | <ul style="list-style-type: none"> • Haaruitval • Misselijkheid, braken en diarree, • Allergische reacties zoals blozen, huiduitslag, jeuk • Algemene infecties. • Lage bloeddruk. • Bloedstoornissen, waardoor u licht anemisch kunt worden (zich zwak of moe voelen) of waardoor uw risico op infectie kan toenemen of waardoor u gemakkelijker blauwe plekken krijgt. • Een verdoofd gevoel en/of tintelingen in handen en/of voeten, • spier- en gewrichtspijn • Pijn in de mond en de tong. |

| Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 100 maar minder dan 1 op de 10 mensen) | | |
|--|---|--|
| Keytruda® | Carboplatin | Paclitaxel |
| <ul style="list-style-type: none"> • Gewrichtspijn met of zonder zwelling • Afname in het aantal rode bloedcellen • Problemen met de schildklier; opvliegers • Minder honger hebben • Hoofdpijn; duizeligheid; veranderde smaakbeleving • Ontsteking van de longen; kortademigheid; hoest • Ontsteking van de darmen; droge mond • Maagpijn; verstopping; braken • Rode verdikte huiduitslag, soms met blaren; huidplekken die hun kleur hebben verloren • Spierpijn, pijnlijke of gevoelige spieren; pijn in de spieren en botten; pijn in armen of benen; • Zwelling; ongewone moeheid of zwakte; rillingen; griepachtige ziekte; koorts • Verhoogde hoeveelheden leverenzymen in het bloed; afwijkende nierfunctietest • Reactie die verband houdt met de infusie van het geneesmiddel | <ul style="list-style-type: none"> • Abnormale bloeditstorting of bloeding (hemorragische complicaties) • Diarree, obstipatie, zere lippen of zweren in de mond (mucositis) • Allergische reactie, inclusief huiduitslag, galbulten, rode huid, jeuk, koorts • Oorsuizen (tinnitus), verminderd gehoor en doofheid • Zwakheid, tintelingen of gevoelloosheid (perifere neuropathie) • Haaruitval • Zich onwel voelen • Griepachtige verschijnselen • Verlies van of gebrek aan lichaamskracht • Longaandoeningen, littekenvorming en verdikking in de longen met ademhalingsmoeilijkheden, soms met fatale afloop (interstitiële longziekte), moeite met ademen • Afname van been en pees reflex • Infecties • Stoornis van de zintuigen • Smaakvermindering • Visuele stoornissen, met inbegrip van tijdelijk verlies van het gezichtsvermogen • Cardiovasculaire aandoening • Huidaandoening • Jeukende huiduitslag (urticaria), • Een jeukerig gevoel (pruritus), rode huisuitslag (erythematueze huiduitslag) • Spierstoornis • Aandoeningen van de urinewegen en geslachtsorganen (urogenitale aandoening) • Toename van creatinine, bilirubine en urinezuur in het bloed. | <ul style="list-style-type: none"> • Trage hartslag (pols). • hoge bloeddruk en bloeding • Lichte veranderingen aan nagels en huid die spoedig verdwijnen. • Pijnlijke zwelling en ontsteking op de plek waar het infuus heeft gezeten, die verharding van de huid kan veroorzaken (met soms cellulitis, verdikkingen en littekens (huidfibrose) en dode huidcellen (huidnecrose). • Ontsteking van een ader komt minder vaak voor. Pijn in de borstkas en/of kortademigheid kunnen optreden als u nog andere chemotherapeutica en/of radiotherapie krijgt. Darmaandoeningen, buikpijn, meer zweten en pijn in de ledematen werden ook gerapporteerd. |

Zwangerschap:

Keytruda®, carboplatin and paclitaxel kunnen mogelijks schadelijk zijn voor de foetus wanneer genomen tijdens de zwangerschap. Wanneer u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, dient u geschikte methodes van anticonceptie te gebruiken gedurende de behandeling met Keytruda® en tot tenminste 4 maand na de laatste toediening.

Wat als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan het zijn dat er nieuwe informatie beschikbaar is omtrent de medicatie die u krijgt. Indien dit gebeurt zal uw arts u hierover informeren en met u bespreken of u de behandeling wil verder zetten.

- Indien u beslist om de behandeling verder te zetten zal u gevraagd worden een nieuwe, aangepaste versie te ondertekenen van het toestemmingsformulier.
- Indien u beslist om de behandeling stop te zetten zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier wordt verder behandeld. Dit zal uw relatie met uw arts niet beïnvloeden.

Uw arts kan beslissen, op basis van de nieuwe informatie, dat het in uw belang is om de behandeling te stoppen. Indien dit gebeurt, zal hij/zij u de redenen hiervoor uitleggen. Hij/zij zal zorgen dat u verder op de best mogelijke manier wordt verder behandeld.

Vrijwillige deelname en intrekking van de toestemming

Uw beslissing om deze behandeling te volgen is volledig vrijblijvend en vrijwillig. Zelfs als u beslist om deze behandeling te starten, bent u vrij om de behandeling op elk moment stop te zetten zonder verantwoording. Uw beslissing om de behandeling stop te zetten wordt “intrekking van de toestemming” genoemd. Gelieve deze beslissing te bespreken met uw arts, hij/zij zal uw intrekking van de toestemming doorgeven aan MSD België BVBA/SPRL. De beslissing om de behandeling te stoppen zal de relatie met uw arts niet beïnvloeden.

Stopzetting van de behandeling

De duur van de behandeling is afhankelijk van uw reactie op de behandeling. U kan Keytruda® verkrijgen binnen dit programma zolang uw arts denkt dat u er baat bij hebt. Het is echter mogelijk de behandeling te stoppen, zelfs zonder uw toestemming, in de volgende situaties:

- indien uw ziekte erger wordt
- indien blijkt dat u de medicatie niet verdraagt en serieuze bijwerkingen vertoont
- indien u de instructies van de behandeling niet opvolgt
- indien nieuwe informatie aantoont dat u niet langer baat hebt bij de behandeling
- indien u uw toestemming niet kan geven op een volledige vrije en geïnformeerde manier, of
- indien uw arts beslist dat het in uw belang is om de behandeling te stoppen

Na de stopzetting van de behandeling zal uw arts ervoor zorgen dat u verder behandeld wordt op de best mogelijke manier.

Indien u deelneemt aan dit programma

Indien u kiest om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma vragen wij u om volledig en nauwgezet de instructies van uw arts op te volgen.

Houd geen informatie achter omtrent uw ziekte, de medicatie die u neemt, de symptomen die u vertoont of andere informatie die mogelijks deze behandeling kan beïnvloeden.

Informeer uw arts onmiddellijk als men u voorstelt om aan een ander programma/andere studie deel te nemen zodat u met hem/haar kan bespreken of u aan dat programma/die

studie kunt deelnemen en of uw deelname aan dit huidige programma moet worden stopgezet.

Kosten geassocieerd met uw deelname

MSD België BVBA/SPRL biedt Keytruda® gratis aan gedurende de looptijd van dit medisch noodprogramma. Alle andere procedures, testen en medicatie die mogelijks noodzakelijk zijn voor dit programma zijn onderhevig aan de huidige terugbetalingscriteria.

U zal geen financiële compensatie ontvangen voor uw deelname aan dit programma.

Evaluatie door de ethische commissie

Dit programma is geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie en door het federale agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG) om ervoor te zorgen dat de deelnemers aan dit programma beschermd worden tegen schade.

De evaluatie door de onafhankelijk ethische commissie en de goedkeuring door het FAGG mogen in geen enkel geval dienen als motivatie om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw deelname aan dit programma betekent dat u akkoord bent dat uw arts gegevens verzameld over u en deze deelt met MSD België BVBA/SPRL.

Uw arts heeft een geheimhoudingsplicht t.o.v. de verzamelde data. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om nooit uw naam vrij te geven in de context van een publicatie of conferentie en ook uw gegevens zal coderen (m.a.w. uw identiteit zal worden vervangen door een ID code in het programma dewelke geen persoonlijke informatie bevat), alvorens deze te delen met MSD België BVBA/SPRL.

Uw arts en zijn/haar team zullen daarom als enige in staat zijn om een link te leggen tussen de gegevens die worden overgedragen tijdens dit programma en uw medische dossiers.

De persoonlijke gegevens die worden overgedragen (leeftijd, geboortjaar, geslacht) zullen geen combinatie van elementen bevatten die het mogelijk maakt om u te identificeren.

Voor de gegevensbeheerder, aangewezen door MSD Belgium BVBA/SPRL, is het onmogelijk u te identificeren aan de hand van de verzonden gegevens. Deze laatste is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens bekomen door alle artsen die deelnemen aan het programma, het verwerken en het beschermen van deze gegevens in overeenstemming met de vereisten beschreven in de Belgische wet inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (sectie 7§2a van de Belgische wet inzake gegevensbescherming van 8 December 1992).

Om de kwaliteit van het programma te controleren is het mogelijk dat uw medische dossiers worden nagekeken door personen onderhevig aan een professionele geheimhoudingsplicht aangewezen door de ethische commissie, MSD Belgium BVBA/SPRL of door een onafhankelijk auditcomité. Onder alle omstandigheden zal de inzage in uw medische dossiers enkel plaatsvinden in het ziekenhuis onder de verantwoordelijkheid van de arts en onder toezicht van een van de door hem/haar aangewezen medewerkers.

De (gecodeerde) gegevens kunnen worden doorgegeven aan de Belgische regelgevende autoriteiten, de relevante ethische commissies of aan andere artsen en/of aan organisaties die samenwerken met MSD Belgium BVBA / SPRL.

Deze gegevens kunnen ook worden doorgegeven aan andere vestigingen van MSD (en zij die werken voor - en met MSD Belgium BVBA / SPRL) in België en in andere landen waar de standaard omtrent de bescherming van persoonlijke gegevens kan verschillen of minder streng is. Deze overdracht gebeurt op basis van MSD's bindende bedrijfsvoorschriften (de procedures die MSD heeft uitgewerkt), dewelke beschikbaar zijn op de website van MSD.

Uw toestemming om deel te nemen aan dit programma omvat ook uw toestemming om uw gecodeerde, persoonlijke gegevens te gebruiken voor de doeleinden beschreven in deze informatiebrochure en om deze over te dragen aan de eerder beschreven personen en autoriteiten. MSD zal enkel de gegevens gebruiken die verzameld zijn in het kader van dit programma. MSD heeft afgelijnde procedures ter bescherming van de privacy en vertrouwelijkheid die voorkomen dat uw privacy wordt geschonden.

Dit huidige toestemmingsformulier (dat uw naam, familienaam en handtekening bevat) zal bewaard worden door uw arts in uw medisch dossier en zal niet worden gedeeld met MSD België BVBA/SPRL. Alle gegevens die verzameld worden tijdens dit programma worden minstens 10 jaar lang bewaard.

Contact

Indien u bijkomende informatie wenst omtrent dit medisch noodprogramma, bij problemen of indien u bezorgd bent, gelieve contact op te nemen met uw arts.

Indien u bijkomende vragen hebt die betrekking hebben tot het gebruik van uw persoonlijke gegevens, kan u zich steeds wenden tot MSD België BVBA/SPR via info_belgium@merck.com of via +32 2 373 42 11

**Medisch noodprogramma met Keytruda® (pembrolizumab) in combinatie met
chemotherapie (carboplatin + paclitaxel) voor de eerstelijnsbehandeling van
uitgezaaide plaveiselcel niet-kleincellig longkanker in volwassenen met een PDL-1
tumorexpressie lager dan 50%, of geen expressie van PD-L1**

Sponsor van dit Medisch noodprogramma:

MSD België BVBA/SPRL, Lynx Binnenhof 5 Clos du Lynx, 1200 Brussel

2. Geïnformeerde toestemming

Patiënt

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben omtrent de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van dit medisch noodprogramma en dat ik weet wat van mij wordt verwacht.

Ik heb de informatiebrochure gelezen en zijn inhoud begrepen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken over de inhoud en deze te bespreken met een door mij gekozen persoon, zoals mijn arts of een familielid.

Ik heb de gelegenheid gehad om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit medisch noodprogramma vrijwillig is en dat ik steeds mijn deelname aan dit programma mag beëindigen zonder dat dit van invloed is op mijn relatie met het therapeutisch team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan deze studie gegevens over mij zullen worden verzameld en dat mijn arts en de opdrachtgever de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens volgens de modaliteiten die zijn beschreven in de rubriek "Vertrouwelijkheidsgarantie". Ik geef ook toestemming voor de overdracht naar en verwerking van mijn gecodeerde gegevens in andere landen dan België.

Ik heb een kopie ontvangen van de informatie voor de patiënt en het formulier voor de geïnformeerde toestemming.

Mijn toestemming geldt voor alle artikelen die zijn opgenomen in dit formulier voor de geïnformeerde toestemming.

IK GA AKKOORD MET DE VRIJWILLIGE DEELNAME AAN DIT MEDISCH NOODPROGRAMMA

Naam van de patiënt

Handtekening van de patiënt

Datum

Naam en relatie tot de patiënt van de wettelijke
vertegenwoordiger of getuige (indien van toepassing)

Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger of
getuige (indien van toepassing)

Datum

Naam van de behandelende arts

Handtekening van de behandelende arts

Datum