



L'utilisation de Trisenox® (trioxyde d'arsenic) en association avec l'acide tout-trans-rétinoïque (ATRA) dans un programme médical d'urgence pour le traitement de première ligne des patients avec la leucémie promyélocytaire aiguë

Commanditaire du programme médical d'urgence :
Teva Pharma Belgium SA, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, Belgique

I. DOCUMENT D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Introduction

Dans le cadre du traitement de votre leucémie promyélocytaire aiguë (LPA), votre médecin vous a proposé de commencer un traitement avec le Trisenox® en association avec un autre médicament (acide rétinoïque, ATRA).

Avant que vous donniez votre consentement pour commencer ce traitement, nous vous invitons à prendre connaissance des implications de ce traitement, pour que vous puissiez prendre une décision en connaissance de cause. Cela s'appelle donner « un consentement éclairé ».

Nous vous prions aussi de lire attentivement les informations dans les pages suivantes.

Si vous avez des questions, vous pouvez vous adresser à votre médecin traitant ou à son/sa remplaçant(e). Ne décidez de commencer le traitement, ou non, que lorsque vous avez eu des réponses à toutes vos questions.

Objectifs et déroulement du programme

Le Trisenox® est un médicament pour le traitement de la leucémie promyélocytaire aiguë (LPA) mis à la disposition par Teva Pharma Belgium SA.

Le traitement standard actuel de la LPA consiste en une chimiothérapie associée à la prise d'ATRA (acide rétinoïque).

Le Trisenox® en combinaison avec l'ATRA est approuvé en Europe depuis 2002 pour le traitement des patients qui rechutent après le traitement par chimiothérapie ou pour qui la chimiothérapie n'est pas suffisante (traitement deuxième ligne) et depuis Novembre 2016 pour le traitement de première ligne au moment du diagnostic.

Le Trisenox® n'est toutefois pas encore commercialisé en Belgique pour cette nouvelle indication. Toutefois, un programme médical d'urgence a été initié afin de rendre le Trisenox® disponible comme traitement de première ligne pour des patients, qui tout comme vous, pourraient en bénéficier.

Le programme sera accessible aux patients jusqu'à ce que le Trisenox® soit remboursé en Belgique ou jusqu'à ce que Teva Pharma Belgium SA décide de mettre un terme à ce programme.

Si Teva Pharma Belgium SA arrête le programme médical d'urgence et si vous avez déjà commencé votre traitement avec le Trisenox®, vous serez traité gratuitement jusqu'à ce que vous, ou votre médecin, ne décidiez qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement.

Pour pouvoir participer à ce programme:

- Vous devez avoir 18 ans et plus
- Vous devez avoir une LPA classifiée comme étant à faible risque ou intermédiaire (nombre de globules blancs $\leq 10 \times 10^3$ globules blancs / μ L) nouvellement



diagnostiquée et qui soit positive pour un certain gène (PML-RARA, confirmé par une analyse ADN).

- Vous ne pouvez pas être traité de manière satisfaisante (en termes d'efficacité et de sécurité du traitement) avec les traitements alternatifs approuvés et déjà commercialisés.
- Vous ne pouvez pas participer à une étude clinique sur le Trisenox® ou avec un autre traitement de la LPA.

Vous ne pouvez pas participer à ce programme si :

- Vous présentez une allergie ou une hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients contenu (hydroxyde de sodium et acide chlorhydrique) dans le médicament.

Traitement avec le médicament

Information au sujet de Trisenox®

Le mode d'action du Trisenox® contre la LPA n'est pas encore entièrement connu.

Les tests de laboratoire montrent que le Trisenox® cause des changements et des dommages à l'ADN (acide désoxyribonucléique) des cellules LPA, ce qui entraîne leur mort. Le Trisenox® provoque aussi la dégradation de la protéine anormale produite par le gène PML-RARA, qui est exprimé par les cellules LPA.

Le Trisenox® n'est jamais utilisé seul mais toujours en association avec l'ATRA.

Cette association renforce l'effet du traitement contre la leucémie.

L'ATRA, ou acide rétinoïque, est une substance qui provient de la vitamine A. L'ATRA provoque la différenciation des cellules leucémiques en cellules sanguines normales qui finissent par dégénérer et mourir.

Une étude menée par des hématologues européens a montré que le traitement par le Trisenox® combiné avec l'ATRA était plus efficace que le traitement standard par chimiothérapie et ATRA, et avec moins d'effets secondaires négatifs. De plus, la durée du traitement par l'ATRA en combinaison avec Trisenox® est plus courte que le traitement standard et la thérapie d'entretien n'est pas nécessaire.

Administration

Schéma d'induction

Lors du schéma ou traitement d'induction, le Trisenox® est administré quotidiennement par voie intraveineuse à une dose de 0,15 mg/kg/jour jusqu'à rémission complète, pour une durée maximale de 60 jours.

L'ATRA (45 mg/m²/jour) est administré par voie orale à raison de deux prises équivalentes par jour jusqu'à rémission complète, pour une durée maximale de 60 jours.

Schéma de consolidation

Lors du schéma ou traitement de consolidation, le Trisenox® est administré par voie intraveineuse à une dose de 0,15 mg/kg/jour à raison de 5 jours par semaine.

Le traitement doit être poursuivi pendant 4 semaines, suivies de 4 semaines sans traitement. Et ce pour un total de 4 cycles.

L'ATRA (45 mg/m²/jour) est administré quotidiennement par voie orale. Le traitement doit être poursuivi pendant 2 semaines, suivies de 2 semaines sans traitement. Et ce pour un total de 7 cycles.



Le Trisenox® doit être administré en perfusion intraveineuse d'une durée de 1 à 2 heures. Cependant, en cas de réaction vasomotrice, la durée de la perfusion peut être prolongée à 4 heures.

Au début du traitement vous serez pris en charge à l'hôpital en raison des symptômes de la maladie et afin d'assurer une surveillance adéquate.

Pendant toute la durée du traitement, vous serez suivi de près par votre médecin traitant. Le début et l'exécution du traitement étant entièrement sous sa responsabilité.

Description des risques

Comme tous les médicaments, le Trisenox® peut entraîner des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas chez tout le monde.

Effets secondaires spéciaux :

- Syndrome de différenciation LPA : si vous ressentez les effets secondaires suivants, informez immédiatement le médecin ou l'infirmière car ces symptômes peuvent être liés au syndrome de différenciation, une maladie grave et potentiellement mortelle :
 - Difficulté à respirer
 - Toux
 - Douleur thoracique
 - Fièvre
- Réaction allergique : si vous avez un ou plusieurs des effets secondaires suivants, informez immédiatement le médecin ou l'infirmière car c'est/ce sont le(s) signe(s) d'une réaction allergique :
 - Difficulté à respirer
 - Fièvre
 - Prise de poids subite
 - Rétention d'eau
 - Evanouissement
 - Palpitations (vous pouvez sentir votre cœur battre dans la poitrine)

Au cours du traitement avec le TRISENOX® vous pouvez rencontrer un ou plusieurs des réactions suivantes :

- Effets secondaires très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10)
 - Fatigue, douleur, fièvre, maux de tête
 - Nausées, vomissements, diarrhées
 - Vertiges, douleurs musculaires, engourdissement ou des fourmillements
 - Eruption cutanée ou démangeaisons
 - Augmentation du taux de sucre dans le sang (glycémie), œdème (gonflement dû à un excès de fluide)
 - Essoufflement, accélération du rythme cardiaque, tracé anormal de l'ECG (électrocardiogramme)
 - Diminution du potassium ou du magnésium dans le sang, tests anormaux de la fonction hépatique.
- Effets secondaires courants (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)
 - Diminution du nombre de cellules sanguines (plaquettes, globules rouges et / ou blancs), augmentation des globules blancs
 - Frissons, prise de poids
 - Fièvre due à une infection et à une diminution de globules blancs, herpès zoster (Le ZONA)



- Douleur dans la poitrine, saignements dans le(s) poumon(s), hypoxie (niveau d'oxygène bas), accumulation de liquide autour du cœur ou des poumons, pression sanguine basse, rythme cardiaque anormal
- Convulsions, douleur articulaire ou osseuse, inflammation des vaisseaux sanguins
- Augmentation du sodium ou du magnésium, La présence de substances toxiques (cétones) dans le sang et les urines (acidocétose), tests anormaux de la fonction rénale, insuffisance rénale
- Maux d'estomac ou douleurs abdominales
- Rougeur de la peau, visage gonflé, vision floue
- Inconnu (Fréquence indéterminée ne pouvant être estimée à partir des données disponibles)
 - Inflammation des poumons avec des douleurs thoraciques et essoufflement
 - l'insuffisance cardiaque.
 - Infection dans le sang
 - Déshydratation, confusion

Informez toujours votre médecin si vous ressentez des effets secondaires pendant le traitement. Cela inclut également les effets secondaires non mentionnés dans la liste ci-dessus.

Si vous appelez l'aide médicale d'urgence ou si vous devez être hospitalisé, vous devez informer le médecin qui vous prend en charge que vous prenez le médicament Trisenox[®].

Grossesse :

Le Trisenox[®] peut être nocif pour le fœtus lorsqu'il est pris pendant la grossesse.

Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser un mode de contraception efficace pendant le traitement par le Trisenox[®].

Si vous êtes enceinte ou devenez enceinte pendant le traitement le Trisenox[®], consultez immédiatement votre médecin.

Que se passe-t-il lorsque de nouvelles informations sont disponibles?

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent être disponibles sur le traitement ou le médicament avec lequel vous êtes traité.

Si cela se produit, votre médecin vous en informera et discutera avec vous de la poursuite du traitement. Si vous décidez de poursuivre le traitement, on vous demandera alors de signer une nouvelle version modifiée du formulaire de consentement.

Si vous décidez d'arrêter le traitement votre médecin veillera à ce que vous continuez à être soigné de la meilleure façon qu'il soit et cela n'affectera en rien vos relations avec votre médecin.

Il est également possible que sur base des nouvelles informations, votre médecin décide qu'il est dans votre intérêt d'arrêter votre traitement par le Trisenox[®]. Il/elle vous en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez à être soigné de la meilleure façon qu'il soit.

Retrait du consentement

Vous participerez volontairement à ce programme et à tout moment, vous avez le droit de retirer votre consentement pour quelque raison que ce soit, et ce, sans avoir à vous justifier.



Parlez-en avec votre médecin qui reportera votre rétractation à Teva Pharma Belgium SA. Votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être soigné de la meilleure façon qu'il soit et cela n'affectera en rien vos relations avec votre médecin.

Qu'est-ce qui se passe après le traitement?

La durée du traitement dépendra de la manière dont la maladie répond au traitement par le Trisenox® et/ou la présence ou l'absence d'effets secondaires graves. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous retirez un bénéfice de ce traitement.

Le traitement peut être interrompu, même sans votre consentement si :

- Votre maladie s'aggrave
- Vous ne tolérez pas le médicament en raison des effets secondaires graves
- Vous ne respectez pas les instructions relatives au traitement
- De nouvelles informations montrent que vous retirez plus de bénéfices du traitement
- Vous ne pouvez pas donner votre accord d'une manière libre et éclairée
- Votre médecin décide qu'il est de votre intérêt d'arrêter le traitement

Ce programme médical d'urgence s'arrêtera au moment où le Trisenox® sera remboursé en Belgique en 1^{ière} ligne de traitement de la LPA, ou si Teva Pharma SA décide d'y mettre un terme.

Si TEVA décide d'arrêter ce programme après que vous ayez débuté le traitement dans le cadre de ce programme médical d'urgence, le Trisenox® vous serait administré gratuitement jusqu'à ce que vous ou votre médecin décidiez qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement.

Les coûts associés à votre participation

Teva Pharma SA met gratuitement le Trisenox® à votre disposition pendant toute la durée du programme médical d'urgence.

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à ce programme. Néanmoins, votre participation n'engagera pas de frais supplémentaires pour vous. En effet, toutes les autres procédures nécessaires, tests et médicaments sont soumis aux critères de remboursement habituels.

Garantie de confidentialité

Vos renseignements personnels tels que votre nom, prénom, adresse, etc. ne seront pas partagés avec Teva Pharma Belgium SA. Seules vos initiales et votre date de naissance sont susceptibles d'être communiquées à Teva Pharma Belgium. Votre date de naissance ne sera communiquée que dans le cas où il faudrait rapporter des effets secondaires liés au traitement par Trisenox®. Ces données sont strictement confidentielles et sont protégées par la loi et les règlements régissant la protection de la vie privée.

Si vous participez à ce programme

Nous vous demandons de vous conformer entièrement et scrupuleusement aux instructions données par votre médecin traitant.

De ne cacher aucune information sur votre état de santé, les médicaments que vous prenez ou les symptômes que vous éprouvez.



D'informer sans attendre votre médecin traitant si l'on vous propose de participer à un autre programme ou une autre étude clinique afin que vous puissiez discuter avec lui/elle de votre éventuelle participation et si votre participation au programme actuel devrait être arrêtée.

Examen éthique- médical

Ce programme a été évalué par un comité d'éthique indépendant et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. L'évaluation par le Comité d'Ethique et l'approbation par l'AFMPS ne doivent en aucun cas être considérées comme une motivation pour prendre part à ce programme médical d'urgence

Contact

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, mais aussi en cas de problèmes ou si vous êtes inquiet, vous pouvez contacter votre médecin.



L'utilisation de Trisenox® (trioxyde d'arsenic) dans un programme médical d'urgence pour le traitement de première ligne des patients atteints de leucémie promyélocytaire aiguë (LPA)

II. FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Participant

Je déclare que j'ai été informé de la nature, du but, de la durée, des bénéfices et des risques potentiels de ce programme et que je sais ce que l'on attend de moi.

J'ai lu le document d'information et j'ai compris son contenu.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne que j'ai choisie, comme un membre de ma famille ou mon médecin traitant.

J'ai été en mesure de poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu une réponse claire à mes questions.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela ne nuise à ma relation avec l'équipe thérapeutique responsable de ma santé.

Je comprends que lors de ma participation à ce programme, certains renseignements personnels tels que mes initiales et ma date de naissance peuvent être collectés et partagés avec Teva Pharma Belgium SA.

Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans le formulaire de consentement du participant.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du participant :

Représentant légal (le cas échéant)

Je déclare que j'ai été informé quant au fait de prendre une décision de participation au programme médical d'urgence de la personne que je représente au mieux de ses intérêts et en tenant compte de sa probable volonté.

Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans le formulaire de consentement du participant.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et le consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du représentant légal

Témoin/ interprète (le cas échéant)

J'étais présent pendant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que les informations fournies sur les objectifs et les modalités de ce programme ont été fournies de manière adéquate, et que le participant (ou son représentant légal) a apparemment bien



compris ce programme médical d'urgence et que le consentement pour participer à ce programme est librement donné.

Nom, prénom, date et qualité du témoin

Médecin- Investigateur

Je, soussigné

..... ,

médecin-Investigateur, déclare avoir fourni oralement au participant les informations nécessaires sur ce programme ainsi qu'une copie du document d'information.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le participant afin d'obtenir son consentement à participer à ce programme et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Date et signature du médecin traitant



Het gebruik van Trisenox® (arseentrioxide) in combinatie met all-trans-retinoïnezuur (ATRA) in een Medisch Noodprogramma voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met acute promyelocyttaire leukemie

Opdrachtgever van het Medisch Noodprogramma:

Teva Pharma Belgium NV, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, België

I. INFORMATIEDOCUMENT VOOR DE PATIENT

Inleiding

Uw arts stelt u voor een behandeling te starten met Trisenox® in combinatie met een ander geneesmiddel (retinoïnezuur; ATRA), als behandeling voor uw ziekte, acute promyelocyttaire leukemie (APL).

Voordat u akkoord gaat om een behandeling met dit geneesmiddel te starten, vragen wij u om kennis te nemen van wat deze behandeling zal inhouden, zodat u een welbewuste beslissing kunt nemen. Dit wordt een “geïnformeerde toestemming” genoemd.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw behandelende arts of zijn of haar vertegenwoordiger. Beslis pas om al dan niet de behandeling te starten nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Doelstellingen en verloop van het programma

Trisenox® is een geneesmiddel dat wordt beschikbaar gesteld door TEVA Pharma Belgium NV voor de behandeling van acute promyelocyttaire leukemie (APL).

De huidige standaardbehandeling voor APL bestaat uit chemotherapie in combinatie met ATRA. Trisenox® in combinatie met ATRA is reeds goedgekeurd in Europa sinds 2002 voor de behandeling van patiënten die hervallen na behandeling met chemotherapie of voor wie chemotherapie niet voldoende is (tweedelijnsbehandeling), en sinds november 2016 ook voor eerstelijnsbehandeling op het moment van diagnose, in combinatie met ATRA. Trisenox® is echter nog niet commercieel verkrijgbaar in België voor deze nieuwe indicatie. Om Trisenox® toch beschikbaar te maken als eerstelijnsbehandeling voor patiënten zoals uzelf, die baat zouden kunnen hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel, werd dit Medisch Noodprogramma opgestart.

Het programma zal toegankelijk zijn voor patiënten totdat Trisenox® terugbetaald wordt in 1^{ste} lijn in België of totdat Teva Pharma Belgium NV beslist om het programma te beëindigen.

Indien Teva Pharma Belgium NV het Medisch Noodprogramma stopt en indien u reeds met Trisenox® gestart bent, zal deze nog steeds gratis verdergezet worden totdat u of uw arts beslist de behandeling in uw belang stop te zetten.

Om aan dit programma te kunnen deelnemen:

- Moet u tenminste 18 jaar zijn
- Moet bij u APL vastgesteld zijn die wordt geclassificeerd als laag tot middelmatig risico (aantal witte bloedcellen $\leq 10 \times 10^3/\mu\text{L}$) en die positief is voor een bepaald gen (PML-RARA, bevestigd door DNA onderzoek).
- Kan u niet behandeld worden met goedgekeurde en commercieel verkrijgbare alternatieve behandelingen omdat er problemen zijn met de werkzaamheid of veiligheid van de alternatieve behandelingen.
- Komt u niet in aanmerking voor een klinische studie met Trisenox® of met een andere behandeling voor APL



U kan niet deelnemen aan dit programma als u overgevoelig bent voor de werkzame stof of één van de hulpstoffen in Trisenox®.

Behandeling met het geneesmiddel

Informatie over Trisenox®

Hoe Trisenox® precies werkt tegen APL is niet helemaal geweten. In het laboratorium veroorzaakt Trisenox® veranderingen en schade aan DNA wat leidt tot het afsterven van promyelocytaire leukemiecellen. Het veroorzaakt ook schade aan het abnormaal eiwit geproduceerd door het PML-RARA gen in promyelocytaire leukemiecellen.

Trisenox® wordt nooit alleen gebruikt maar steeds in combinatie met ATRA. Deze combinatie versterkt de werking tegen leukemie.

ATRA (retinoïnezuur) is een stof die van vitamine A is afgeleid. ATRA zorgt ervoor dat leukemiecellen terug normale witte bloedcellen worden die na een tijd afsterven.

Onderzoek door Europese hematologen wees uit dat een behandeling met Trisenox® gecombineerd met ATRA effectiever is in vergelijking met de standaardbehandeling met chemotherapie en ATRA, en met minder negatieve bijwerkingen. De duur van de behandeling met ATRA gecombineerd met Trisenox® is minder lang dan de standaardbehandeling en onderhoudstherapie is niet noodzakelijk.

Toediening:

Inductieschema:

Als inductiebehandeling, wordt Trisenox® intraveneus toegediend in een dosis van 0,15 mg/kg/dag, dagelijks gegeven totdat complete remissie is bereikt, gedurende maximum 60 dagen.

ATRA (45 mg/m²/dag) moet oraal worden toegediend in 2 equivalente dosisissen, dagelijks gegeven totdat complete remissie is bereikt, gedurende maximum 60 dagen.

Consolidatieschema

Trisenox® moet intraveneus worden toegediend in een dosis van 0,15 mg/kg/dag, 5 dagen per week. De behandeling moet worden voortgezet in een cyclus bestaande uit 4 weken met behandeling en 4 weken zonder behandeling, gedurende in totaal 4 cycli.

ATRA (45 mg/m²/dag) moet oraal worden toegediend in 2 equivalente dosisissen, dagelijks gegeven. De behandeling moet worden voortgezet gedurende 2 weken met behandeling en 2 weken zonder behandelingen, gedurende in totaal 7 cycli.

De infusietijd van Trisenox® gebeurt over een periode van 1–2 uur, maar kan verlengd worden tot 4 uur indien er reacties optreden zoals bloeddrukdaling.

U zal aan het begin van de behandeling in het ziekenhuis worden opgenomen vanwege ziektesymptomen en om adequate opvolging te garanderen.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling door uw behandelende arts. De start en de uitvoering van de behandeling vallen volledig onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts.

Beschrijving van de risico's

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen deze.

Bijzondere bijwerkingen:

- Bij de behandeling met Trisenox, in combinatie met ATRA, kunnen bloedplaatjes geactiveerd worden wat kan lijden tot ernstige symptomen, dit wordt ook wel APL-differentiatiesyndroom genoemd: indien u de volgende bijwerkingen ondervindt, breng dan onmiddellijk de arts of verpleegkundige op de hoogte aangezien deze verschijnselen kunnen zijn van het differentiatie syndroom, een ernstige en mogelijk dodelijke toestand:
 - Moeite met ademen
 - Hoesten
 - Pijn op de borst
 - Koorts
- Allergische reactie: indien u één of meer van de volgende bijwerkingen bemerkt, breng dan onmiddellijk de arts of verpleegkundige op de hoogte aangezien dit signalen kunnen zijn van een allergische reactie:
 - Moeite met ademen
 - Koorts
 - Plotselinge toename van gewicht
 - Vasthouden van vocht
 - Flauwvallen
 - Palpaties (u kan uw hart in uw borstkas voelen bonzen)

Tijdens de behandeling met Trisenox® kan u één of meerdere van de volgende reacties ondervinden.

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):
 - Vermoeidheid, pijn, koorts, hoofdpijn
 - Misselijkheid, overgeven, diarree
 - Duizeligheid, spierpijn, gevoelloosheid of tintelen
 - Huiduitslag of jeuk
 - Verhoogde bloedsuikerspiegel, oedeem (zwellen door vocht vasthouden)
 - Kortademigheid, versnelde hartslag, afwijkingen in het ECG (elektrocardiogram of hartfilmpje)
 - Verlaagd kalium of magnesium in het bloed, verstoorde leverfunctie.
- Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):
 - Verlaagd aantal bloedcellen (plaatjes, rode en/of witte bloedcellen), verhoogd aantal witte bloedcellen
 - Rillingen, gewichtstoename
 - Koorts door een infectie en verlaagd aantal witte bloedcellen, herpes zoster infectie (ZONA)
 - Pijn op de borst, bloedingen in de longen, hypoxie (laag zuurstofgehalte), vasthouden van vocht rond het hart of de longen, lage bloeddruk, afwijkend hartritme
 - Stuip, gewricht-of bot pijn, ontsteking van de bloedvaten
 - Verhoogd natrium-of magnesiumgehalte, aanwezigheid van giftige stoffen (ketonen) die het bloed en de urine verzuren (ketoacidose), verstoorde nierfunctie.

- Buikpijn
- Roodheid van de huid, gezwollen gezicht, wazig zien
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
 - Longinfectie met pijn in de borst en kortademigheid
 - Hartfalen
 - Infectie in het bloed
 - Ontsteking van de longen met pijn op de borst en kortademigheid, hartfalen
 - Vochtverlies (dehydratie), verwardheid

Verwittig steeds uw arts indien u last krijgt van bijwerkingen tijdens uw behandeling. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die in de lijst hierboven niet vermeld worden.

Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u Trisenox® toegediend krijgt.

Zwangerschap:

Trisenox® kan de vrucht schaden als het middel gebruikt wordt door zwangere vrouwen. Als u zwanger kunt worden, moet u tijdens de behandeling met Trisenox een effectieve vorm van geboortebeperving toepassen. Als u zwanger bent of tijdens de behandeling zwanger wordt, raadpleeg dan onmiddellijk de behandelende arts.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar raken over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij/zij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling met Trisenox® stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan dit programma en u hebt het recht om uw toestemming voor gelijk welke reden in te trekken. U hoeft hiervoor geen reden op te geven. U bespreekt dit met uw behandelende arts, die uw stopzetting zal melden aan TEVA Pharma Belgium NV. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe uw ziekte reageert op de behandeling met Trisenox® en/of het al dan niet optreden van ernstige bijwerkingen. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien

- Uw ziekte verergert,
- Blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen,
- U zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt,
- Er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling,
- U door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.



Medisch Noodprogramma Trisenox® - Informatiedocument voor de patiënt

Het Medisch Noodprogramma stopt op het moment dat Trisenox® terugbetaald is in 1^{ste} lijn in België, of als uw behandelend arts beslist dat het in uw voordeel is om de behandeling met Trisenox® stop te zetten, of als TEVA Pharma Belgium NV beslist om het programma stop te zetten.

Indien TEVA Pharma Belgium NV het Medisch Noodprogramma zou stopzetten nadat u reeds gestart bent met de behandeling in het kader van dit programma, kan u Trisenox® gratis blijven toegediend krijgen totdat uw dokter beslist dat het in uw voordeel is om de behandeling stop te zetten.

Kosten in verband met uw deelname:

TEVA Pharma Belgium NV stelt het geneesmiddel gratis ter beschikking tijdens de duur van het Medisch Noodprogramma. U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan dit programma. Uw deelname zal echter voor u geen bijkomende kosten met zich meebrengen. Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Vertrouwelijkheidsgarantie:

Persoonlijke informatie zoals uw naam, adres, e.d. zal niet gedeeld worden met Teva Pharma Belgium NV. Enkel uw initialen en geboortedatum kunnen gedeeld worden met Pharma Belgium NV. Uw geboortedatum zal enkel gedeeld worden als u nevenwerkingen met Trisenox® ervaart die moeten gerapporteerd worden.

Deze gegevens blijven strikt vertrouwelijk. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Als u aan dit programma deelneemt, vragen wij om:

- Tenvolte de instructies van uw behandelende arts zorgvuldig na te leven.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.
- Uw arts-onderzoeker op de hoogte te brengen 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.

Medisch-Ethische Toetsing:

Dit programma werd geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie en het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten. In geen geval dient U de evaluatie door de Commissie voor Medische Ethiek en goedkeuring door het federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten te beschouwen als een aanzet tot deelname aan dit Medische Nood Programma.

Contact:

Als u bijkomende informatie wenst, maar ook ingeval van problemen of als u zich zorgen maakt, kan u contact opnemen met uw behandelende arts.

Het gebruik van Trisenox® (arseentrioxide) in een Medisch Noodprogramma voor de eerstelijnsbehandeling van patiënten met acute promyelocyttaire leukemie**II. II TOESTEMMINGSFOMULIER****Deelnemer**

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van dit programma en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen en de inhoud ervan begrepen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te overleggen.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma bepaalde persoonlijke gegevens zoals initialen en geboortedatum kunnen gecollecteerd worden en gedeeld met Teva Pharma Belgium NV.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer.

Wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing)

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de klinische studie 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 opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie aan de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger van de deelnemer.



Getuige / Tolk (indien van toepassing)

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 dit programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan dit programma uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam, datum, handtekening en hoedanigheid van de getuige/ tolk:

Arts-onderzoeker

Ik ondergetekende,
arts-onderzoeker, verklaar de benodigde informatie inzake dit programma 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 toestemmen met deelname aan dit programma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Datum en handtekening van de behandelende arts