

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Tecentriq® (atezolizumab) in combinatie met Avastin® (bevacizumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met een gevorderd of niet-resectabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder werden behandeld met systemische therapie, in het kader van een medisch noodprogramma (Medical Need Program MNP088).

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

Uw behandelende arts stelt u, voor de behandeling van uw gevorderd of niet-resectabel hepatocellulair carcinoom (die niet eerder werd behandeld met systemische therapie), een behandeling voor op basis van Tecentriq® (atezolizumab) en Avastin® (bevacizumab) die zullen gebruikt worden in combinatietherapie en dit binnen het kader van een medisch noodprogramma.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit medisch noodprogramma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent voor u. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn en wat het programma praktisch voor u betekent. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd. Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u de uitleg hieronder over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent de behandeling, beslis dan pas om de behandeling wel of niet te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

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

WAT IS EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA?

Een medisch noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek maar die momenteel geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze terugbetaald kunnen worden op de Belgische markt. Zo is de combinatie van Tecentriq® (atezolizumab) en Avastin® (bevacizumab) te gebruiken voor de behandeling van volwassen patiënten met een gevorderd of niet-resectabel hepatocellulair carcinoom die niet eerder werden behandeld met systemische therapie, momenteel nog niet terugbetaald in België.

Deze behandeling kadert in het medisch noodprogramma dat tot doel heeft Tecentriq® (atezolizumab) en Avastin® (bevacizumab) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor deze behandeling de meest geschikte is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met deze combinatie.

WAT IS TECENTRIQ® (atezolizumab)?

Tecentriq® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche. Het is een antikankergeneesmiddel dat de werkzame stof atezolizumab bevat. Het behoort tot een groep geneesmiddelen genaamd monoklonale antilichamen. Een monoklonaal antilichaam is een type eiwit dat een specifieke stof in het lichaam herkent en zich hieraan bindt. Tecentriq® werkt door zich te binden aan een specifiek eiwit in uw lichaam dat 'programmed death-ligand 1' (PD-L1) wordt genoemd. Dit eiwit onderdrukt het immuun(afweer)systeem in het lichaam, waardoor de kankercellen beschermd worden tegen een aanval door immuuncellen. Doordat Tecentriq® zich aan het eiwit bindt, helpt het uw immuunsysteem om uw kanker te bestrijden.

Binnen dit programma zal Tecentriq® gebruikt worden in combinatie met Avastin® voor volwassen patiënten met gevorderd of niet-resectabel hepatocellulair carcinoom die niet eerder werd behandeld met systemische therapie.

Tecentriq® wordt momenteel wel al gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- een vorm van kanker die de blaas en het urinewegstelsel aantast, genaamd urotheelcarcinoom (UC)
- een vorm van kanker die de longen aantast, genaamd niet-kleincellige longkanker (NSCLC), in bepaalde gevallen in combinatie met Avastin®
- een vorm van kanker die de longen aantast, genaamd kleincellig longcarcinoom (SCLC)
- een vorm van kanker die ontstaat in de borst, genaamd triple-negatieve borstkanker (TNBC)

Tot op heden werd nog geen vergunning voor het in de handel brengen van Tecentriq® in combinatie met Avastin® voor de behandeling van gevorderd of niet-resectabel hepatocellulair carcinoom (die niet eerder werden behandeld met systemische therapie), maar een aanvraag werd ingediend bij het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA).

Tecentriq® is alleen verkrijgbaar in de apotheek van uw ziekenhuis, nadat het voorgeschreven is door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van hepatocellulair carcinoom.

WAT IS AVASTIN® (bevacizumab)?

Avastin® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche. Het bevat de werkzame stof bevacizumab, een humaan monoklonaal antilichaam (een type eiwit dat normaal geproduceerd wordt door het immuunsysteem om het lichaam te helpen zich te beschermen tegen infectie en kanker). Bevacizumab bindt selectief aan een eiwit dat vasculaire endotheliale groeifactor (VEGF) wordt genoemd. VEGF wordt aangetroffen aan de binnenkant van bloed- en lymfevaten in het lichaam. Het VEGF-eiwit zorgt ervoor dat bloedvaten binnen tumoren groeien; deze bloedvaten leveren voedingsstoffen en zuurstof aan de tumor. Wanneer bevacizumab eenmaal gebonden is aan VEGF, wordt tumorgroei voorkomen door het blokkeren van de groei van bloedvaten die voedingsstoffen en zuurstof naar de tumor brengen.

Avastin® wordt momenteel wel al gebruikt voor de behandeling van volwassenen met:

- gevorderde kanker van de dikke darm, d.w.z. van het colon (de karteldarm) of het rectum (de endeldarm)
- gevorderde borstkanker
- gevorderde niet-kleincellige longkanker
- gevorderde nierkanker
- gevorderde epitheliale eierstok-, eileider- of primaire peritoneumkanker
- gevorderde baarmoederhalskanker

Tot op heden werd nog geen vergunning voor het in de handel brengen van Avastin® in combinatie met Tecentriq® voor de behandeling van gevorderd of niet-resectabel hepatocellulair carcinoom (die niet eerder werden behandeld met systemische therapie), maar een aanvraag werd ingediend bij het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA).

Avastin® is alleen verkrijgbaar in de apotheek van uw ziekenhuis, nadat het voorgeschreven is door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van hepatocellulair carcinoom.

WANNEER MAG U TECENTRIQ®/AVASTIN® NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

TECENTRIQ®

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

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

- De werkzame stof in dit middel is atezolizumab. Elke ml bevat 60 mg atezolizumab. Elke injectieflacon van 20 ml bevat 1200 mg atezolizumab
- De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, ijsazijn, sucrose, polysorbaat 20 en water voor injecties.

Twijfelt u? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend als u:

- een auto-immuunziekte heeft (een aandoening waarbij het lichaam zijn eigen cellen aanvalt)
- is verteld dat uw kanker zich heeft verspreid naar uw hersenen
- een voorgeschiedenis heeft van ontsteking van uw longen (genaamd pneumonitis)
- een chronische virusinfectie van de lever heeft of heeft gehad, waaronder hepatitis B (HBV) of hepatitis C (HCV)
- een humaan immunodeficiëntievirus (HIV)-infectie of ‘verworven immunodeficiëntiesyndroom’ (aids) heeft
- ernstige bijwerkingen heeft gehad door andere behandelingen met antilichamen die uw immuunsysteem helpen te vechten tegen de kanker
- geneesmiddelen heeft gekregen om uw immuunsysteem te stimuleren
- geneesmiddelen heeft gekregen om uw immuunsysteem te onderdrukken
- een levend, verzwakt vaccin heeft gekregen

Als een van bovenstaande op u van toepassing is (of als u twijfelt), neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige voordat dit middel bij u wordt toegediend.

Dit middel kan enkele bijwerkingen veroorzaken die u onmiddellijk aan uw arts moet vertellen. Ze kunnen weken of maanden na uw laatste dosis optreden. Vertel het uw arts onmiddellijk als u last krijgt van onderstaande verschijnselen:

- ontsteking van de long (pneumonitis); verschijnselen zijn onder andere opkomende of erger wordende hoest, kortademigheid en pijn op de borst
- ontsteking van de lever (hepatitis); verschijnselen zijn onder andere geel worden van huid of ogen, misselijkheid, braken, bloedingen of blauwe plekken, donkere urine en buikpijn
- ontsteking van de darmen (colitis); verschijnselen zijn onder andere diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting), bloed in de ontlasting en buikpijn
- ontsteking van de schildklier, bijniere en de hypofyse (hypothyroïdie, hyperthyroïdie, verminderde bijnierfunctie of hypofysitis); verschijnselen zijn onder andere moeheid, gewichtsverlies, gewichtstoename, stemmingsveranderingen, haaruitval, verstopping, duizeligheid, hoofdpijn, meer dorst, vaker plassen en veranderingen van het zicht
- diabetes mellitus type 1, waaronder het aanmaken van zuur in het bloed door de diabetes (diabetische ketoacidose); verschijnselen zijn onder andere meer honger of dorst hebben dan gewoonlijk, vaker moeten plassen, gewichtsverlies en zich moe voelen
- ontsteking van de hersenen (encefalitis) of ontsteking van het weefselvlies rondom de wervelkolom en de hersenen (meningitis); verschijnselen zijn onder andere stijve nek, hoofdpijn, koorts, rillingen, braken, lichtgevoeligheid van de ogen, verwardheid en slaperigheid
- ontsteking van of problemen met de zenuwen (neuropathie); verschijnselen zijn onder andere spierzwakte en gevoelloosheid, tintelen van de handen en voeten
- ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis); verschijnselen zijn onder andere buikpijn, misselijkheid en braken

- ontsteking van de hartspier (myocarditis); verschijnselen zijn onder andere kortademigheid, verminderde inspanningstolerantie, zich moe voelen, pijn op de borst, zwelling van de enkels of benen, onregelmatige hartslag en flauwvallen
- ontsteking van de nieren (nefritis); verschijnselen zijn onder andere verandering in hoeveelheid en kleur van de urine, pijn in het bekken, opzwellen van het lichaam en het kan leiden tot nierfalen
- ernstige infusiereacties (reacties die optreden tijdens de infusie of binnen één dag na de infusie); verschijnselen zijn onder andere koorts, rillingen, kortademigheid en een plotselinge roodheid van gezicht en hals.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u een van de bovenstaande verschijnselen opmerkt.

Probeer uzelf niet te behandelen met andere geneesmiddelen. Uw arts kan:

- u andere geneesmiddelen geven om complicaties te voorkomen en verschijnselen te verlichten
- langer wachten met het toedienen van uw volgende dosis van dit middel
- uw behandeling met dit middel stopzetten.

Tests en controles

Voordat u met uw behandeling begint, zal uw arts uw algemene gezondheid controleren. Tijdens uw behandeling zal uw arts bloedtesten uitvoeren.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Tecentriq® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen zonder voorschrift, waaronder kruidengeneesmiddelen.

Zwangerschap en anticonceptie

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dat contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.
- Dit middel wordt niet toegediend als u zwanger bent, tenzij uw arts dit nodig vindt. Dat is omdat het effect van dit middel bij zwangere vrouwen niet bekend is - het kan mogelijk schadelijk zijn voor uw ongeboren baby.
- Als u zwanger kunt worden, moet u effectieve anticonceptie gebruiken;
 - tijdens uw behandeling met dit middel en
 - gedurende 5 maanden na de laatste dosis.
- Vertel het uw arts als u zwanger wordt tijdens uw behandeling met dit middel.

Borstvoeding

Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt. Vraag uw arts of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met dit middel moet worden gestaakt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit middel heeft een geringe invloed op uw vermogen om voertuigen te besturen en machines te gebruiken. Als u zich moe voelt, mag u niet rijden en geen machines bedienen tot u zich beter voelt.

AVASTIN®

Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.
 - De werkzame stof in dit middel is bevacizumab. Elke ml concentraat bevat 25 mg bevacizumab, wat overeenkomt met 1,4 mg tot 16,5 mg/ml wanneer het wordt opgelost zoals aanbevolen. Elke 4 ml flacon bevat 100 mg bevacizumab, wat overeenkomt met 1,4 mg/ml wanneer het wordt opgelost zoals aanbevolen. Elke 16 ml flacon bevat 400 mg bevacizumab, wat overeenkomt met 16,5 mg/ml wanneer het wordt opgelost zoals aanbevolen.
 - De andere stoffen in dit middel zijn trehalose dihydraat, natriumfosfaat, polysorbaat 20 en water voor injecties.
- U bent allergisch voor Chinese hamster ovarium (CHO) celproducten of andere recombinante humane of gehumaniseerde antilichamen.
- U bent zwanger.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Het is mogelijk dat Avastin® het risico op het ontwikkelen van gaten in de darmwand verhoogt. Wanneer u een aandoening heeft die een ontsteking in de buik veroorzaakt (bijv. diverticulitis, maagzweren, colitis in verband met chemotherapie), bespreek dit met uw arts.
- Avastin® kan het risico op het ontwikkelen van ongewone verbindingen of gangen tussen twee organen of vaten verhogen. Het risico op het ontwikkelen van verbindingen tussen de vagina en andere delen van de darm kan verhoogd zijn als u aanhoudende, teruggekomen of gevorderde baarmoederhalskanker heeft.
- Dit middel kan het risico op bloedingen of het risico op problemen met wondgenezing na een operatie verhogen. Wanneer u een operatie moet ondergaan of wanneer u een zware operatie heeft ondergaan in de laatste 28 dagen of wanneer u nog steeds een ongenezen wond heeft als gevolg van een operatie mag u Avastin® niet toegediend krijgen.
- Avastin® kan het risico op het ontwikkelen van ernstige infecties van de huid of diepere huidlagen verhogen, vooral als u gaten in de darmwand of problemen met wondgenezing heeft gehad.
- Avastin® kan het risico op hoge bloeddruk verhogen. Raadpleeg uw arts wanneer u een hoge bloeddruk heeft die niet goed onder controle is met bloeddrukverlagende geneesmiddelen. Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat uw bloeddruk onder controle is voordat de behandeling met Avastin® gestart wordt.
- Als u een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie) heeft of heeft gehad.
- Dit middel verhoogt het risico op eiwit in uw urine, in het bijzonder wanneer u al een hoge bloeddruk heeft.
- Het risico op het ontwikkelen van bloedstolsels in uw arteriën (een type bloedvat) kan verhoogd zijn als u ouder bent dan 65 jaar, als u diabetes heeft, of als u in het verleden bloedstolsels in uw arteriën heeft gehad. Raadpleeg dan uw arts, aangezien bloedstolsels tot een hartaanval of beroerte kunnen leiden.
- Avastin® kan ook het risico op het ontwikkelen van bloedstolsels in uw aders (een type bloedvat) verhogen.
- Dit middel kan bloedingen veroorzaken, in het bijzonder tumor gerelateerde bloedingen. Raadpleeg uw arts wanneer u of uw familie de neiging tot bloedingsproblemen heeft of wanneer u bloed verdunnende geneesmiddelen gebruikt om welke reden dan ook.
- Het is mogelijk dat Avastin® bloedingen in en rondom uw hersenen kan veroorzaken. Bespreek dit met uw arts wanneer u uitzaaiingen van uw kanker heeft die uw hersenen aantasten.
- Het is mogelijk dat Avastin® het risico op bloedingen in uw longen, waaronder ophoesten of spugen van bloed, verhoogt. Bespreek dit met uw arts als u dit in het verleden heeft meegemaakt.

- Avastin® kan het risico op het ontwikkelen van een zwak hart verhogen. Het is belangrijk dat uw arts het weet als u ooit anthracyclines heeft gebruikt (bijvoorbeeld doxorubicine, een bepaald type chemotherapie dat gebruikt wordt voor de behandeling van sommige vormen van kanker) of radiotherapie op uw borst heeft gehad of een hartaandoening heeft gehad.
- Dit middel kan infecties en een afname van het aantal neutrofielen (een soort bloedcel die belangrijk is bij de bescherming tegen bacteriën) veroorzaken.
- Het is mogelijk dat Avastin® overgevoeligheid en/of infusiereacties (reacties die gerelateerd zijn aan de injectie van uw geneesmiddel) kan veroorzaken. Vertel het uw arts, apotheker of verpleegkundige als u in het verleden problemen heeft ervaren na injecties, zoals duizeligheid/gevoel van flauwvallen, benauwdheid, zwellingen of huiduitslag.
- Een zeldzame neurologische bijwerking genaamd posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) is in verband gebracht met Avastin® behandeling. Raadpleeg uw arts wanneer u hoofdpijn, veranderingen in het zicht, verwardheid of een toeval met of zonder hoge bloeddruk heeft.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt, zelfs wanneer de bovengenoemde punten alleen in het verleden op u van toepassing waren.

Voordat u Avastin® krijgt of tijdens uw behandeling met Avastin®:

- als u pijn heeft, of pijn heeft gehad in uw mond, tanden en/of kaak, zwelling of zweren in de mond heeft, een verdoofd of zwaar gevoel in de kaak heeft, of als een van de tanden loszit, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts en tandarts.
- als u een invasieve tandheelkundige ingreep of een tandheelkundige operatie moet ondergaan, vertel uw tandarts dan dat u wordt behandeld met Avastin®, vooral als u ook bisfosfonaten per injectie in uw bloed krijgt, of heeft gekregen.

U kunt geadviseerd worden om een tandheelkundig onderzoek te ondergaan voordat u start met de behandeling met Avastin®.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Avastin® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Combinatie van Avastin® met een ander geneesmiddel, genaamd sunitinibmalaat (wordt voorgeschreven bij nier- en maagdarmkanker) kan ernstige bijwerkingen veroorzaken. Bespreek dit met uw arts om er zeker van te zijn dat u deze combinatie van geneesmiddelen niet gebruikt.

Vertel het uw arts als u platinum- of taxaanbevattende behandelingen gebruikt voor long- of gemetastaseerde borstkanker. Deze behandelingen kunnen in combinatie met Avastin® het risico op ernstige bijwerkingen verhogen.

Vertel het uw arts indien u recentelijk radiotherapie heeft gekregen, of nog steeds krijgt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

U mag Avastin® niet gebruiken wanneer u zwanger bent. Avastin® kan schade aan uw ongeboren baby veroorzaken omdat het de vorming van nieuwe bloedvaten kan remmen. Uw arts moet u adviseren over anticonceptie tijdens behandeling met Avastin en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis van Avastin®.

Vertel het uw arts onmiddellijk als u zwanger bent, zwanger wordt tijdens de behandeling met dit middel, of op korte termijn zwanger wilt worden.

U mag geen borstvoeding geven aan uw baby tijdens de behandeling met Avastin® en gedurende ten minste 6 maanden na de laatste dosis Avastin® omdat Avastin® de groei en ontwikkeling van uw baby kan verstoren.

Avastin® kan de vruchtbaarheid van de vrouw aantasten. Raadpleeg uw arts voor meer informatie.

Vraag uw arts, apotheker of verpleegkundige om advies voordat u begint met het gebruik van een geneesmiddel.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het is niet aangetoond dat Avastin® uw vermogen om te rijden of machines te gebruiken vermindert. Echter, slaperigheid en flauwvallen zijn gemeld na het gebruik van Avastin®. Wanneer u symptomen krijgt die invloed hebben op uw zicht of concentratie, of op uw reactievermogen, rij dan niet en gebruik geen machines totdat de symptomen zijn verdwenen.

ALS U BESLUIT DE BEHANDELING MET TECENTRIQ® EN AVASTIN® TE AANVAARDEN:

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

HOE WORDEN TECENTRIQ® EN AVASTIN® TOEGEDIEND?

TECENTRIQ®

Een arts met ervaring in het behandelen van kanker zal dit middel aan u toedienen in een ziekenhuis of kliniek.

Hoeveel van dit middel wordt er toegediend?

De aanbevolen dosering is 1200 milligram (mg) elke 3 weken.

Hoe wordt dit middel toegediend?

Dit middel wordt toegediend als een druppelinfuus in een ader (een 'intraveneuze infusie').

Uw eerste infusie zal gedurende 60 minuten worden gegeven.

- Uw arts zal u nauwlettend controleren tijdens de eerste infusie.
- Als u tijdens de eerste infusie geen infusiereactie heeft, dan zullen de volgende infusies gedurende een periode van 30 minuten worden gegeven.

Hoelang duurt de behandeling?

Uw arts zal u dit middel blijven geven tot u er geen voordeel meer van ondervindt. Als de bijwerkingen echter te erg worden, dan kan de behandeling stopgezet worden.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een afspraak vergeten bent, maak dan meteen een nieuwe afspraak. Om het maximale effect van de behandeling te behalen, is het heel belangrijk dat u de infusies blijft krijgen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met de behandeling met dit middel, tenzij u dit met uw arts besproken heeft. Dit is omdat de werking van het geneesmiddel kan stoppen als u met de behandeling stopt.

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

AVASTIN®

Dosering en frequentie van toediening

De dosis Avastin® die nodig is, hangt af van uw lichaamsgewicht en het soort kanker dat behandeld wordt. De aanbevolen dosis is 5 mg, 7,5 mg, 10 mg of 15 mg per kilogram van uw lichaamsgewicht. Uw arts zal u een dosis voorschrijven die goed is voor u. U zult eenmaal per twee of eenmaal per drie weken behandeld worden met Avastin®. Het aantal infusies dat u ontvangt, zal afhankelijk zijn van de manier waarop u op de behandeling reageert; u moet doorgaan met het gebruik van dit geneesmiddel totdat Avastin® de groei van uw tumor niet meer remt. Uw arts zal dit met u bespreken.

Wijze van toediening en toedieningsweg

Avastin® is een concentraat voor oplossing voor infusie. Afhankelijk van de aan u voorgeschreven dosis, zal vóór gebruik een gedeelte of de gehele inhoud van de flacon met Avastin® opgelost worden in een natriumchloride-oplossing. Een arts of verpleegkundige zal u deze verdunde Avastin®-oplossing toedienen via intraveneuze infusie (een infuus in uw bloedvat). De eerste infusie zal gedurende 90 minuten worden gegeven. Wanneer dit goed verdragen wordt, zal de tweede infusie gedurende 60 minuten worden gegeven. Latere infusies kunnen gedurende 30 minuten worden toegediend.

De toediening van Avastin® dient tijdelijk onderbroken te worden:

- wanneer u ernstig hoge bloeddruk krijgt, die behandeld moet worden met bloeddrukgeneesmiddelen,
- wanneer u problemen heeft met wondgenezing na een operatie,
- wanneer u een operatie ondergaat.

De toediening van Avastin® dient permanent gestopt te worden wanneer u het volgende ontwikkelt:

- ernstig hoge bloeddruk die niet onder controle gebracht kan worden met bloeddrukgeneesmiddelen; of een plotselinge ernstige stijging in bloeddruk,
- aanwezigheid van eiwit in uw urine, gepaard gaande met zwelling van uw lichaam,
- een gat in uw darmwand,
- een ongewone buisvormige verbinding of doorgang tussen de luchtpijp en de slokdarm, tussen inwendige organen en huid, tussen de vagina en delen van de darm of tussen andere weefsels die normaal gesproken niet verbonden zijn (fistels) en die door uw arts ernstig gevonden worden,
- ernstige infecties van de huid of van diepere huidlagen,
- een bloedstolsel in uw aderen,
- een bloedstolsel in de bloedvaten van uw longen,

- elke ernstige bloeding.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

- U kunt een ernstige migraine ontwikkelen. Wanneer dit gebeurt, bespreek dit dan onmiddellijk met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

- Uw arts zal beslissen wanneer uw volgende dosis Avastin® gegeven moet worden. U zult dit met uw arts moeten bespreken.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stoppen met de behandeling met Avastin® kan het effect op de tumorgroei beëindigen. Stop niet met de behandeling met Avastin® tenzij u dit met uw arts heeft overlegd.

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

HOELANG DUURT HET MEDISCH NOODPROGRAMMA?

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe goed uw ziekte op Tecentriq® en Avastin® reageert. U kan de behandeling met Tecentriq® en Avastin® verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan echter stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert of u geen baat heeft bij de behandeling, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Zoals elk geneesmiddel kunnen ook deze geneesmiddelen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

TECENTRIQ®

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt of als ze erger worden. Ze kunnen weken of maanden na uw laatste dosis optreden. Probeer uzelf niet te behandelen met andere geneesmiddelen.

Alleen Tecentriq®

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken waarbij alleen dit middel werd gegeven:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- koorts
- misselijkheid
- braken
- zich zeer moe en futloos voelen (vermoeidheid)
- gebrek aan energie
- jeukende huid
- diarree
- gewrichtspijn
- uitslag

- verminderde eetlust
- kortademigheid
- urineweginfectie
- rugpijn
- hoesten
- pijn in spieren en botten
- hoofdpijn

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- ontsteking van de longen (pneumonitis)
- laag zuurstofgehalte, wat kortademigheid kan veroorzaken door ontsteking van de longen (hypoxie)
- buikpijn
- ontsteking van de lever
- verhoogde leverenzymen (aangetoond met testen); dit kan een teken zijn van een ontstoken lever
- slikproblemen
- laag gehalte aan kalium (hypokaliëmie) of natrium (hyponatriëmie) aangetoond met bloedtesten
- lage bloeddruk (hypotensie)
- minder actieve schildklier (hypothyroïdie)
- allergische reactie (infusie gerelateerde reactie, overgevoeligheid of anafylaxie)
- griepachtige verschijnselen
- rillingen
- ontsteking van de darmen
- laag aantal bloedplaatjes, waardoor u gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen kunt krijgen
- verstopte neus
- hoge bloedsuiker
- verkoudheid
- mond- en keelpijn
- droge huid
- abnormale niertest (nieren mogelijk beschadigd)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- ontsteking van de alveesklier (pancreas)
- gevoelloosheid of verlamming; dit kunnen verschijnselen zijn van het syndroom van Guillain-Barré
- ontsteking van het weefselvlies rondom de wervelkolom en de hersenen
- laag gehalte aan bijnierhormonen
- overactieve schildklier (hyperthyroïdie)
- diabetes type 1
- ontsteking van de spieren (myositis)
- verdikte huid met rode, droge, schilferige plekken (psoriasis)

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- ontsteking van de hartspier
- myasthenia gravis, een aandoening die spierzwakte kan veroorzaken
- ontsteking van de hypofyse in de hersenen
- ontsteking van de nieren
- oogontsteking (uveïtis)

Tecentriq® samen met andere antikankermiddelen

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken waarbij dit middel samen met andere antikankermiddelen werd gegeven:

Zeer vaak: komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- laag aantal rode bloedcellen; dit kan vermoeidheid en kortademigheid veroorzaken
- laag aantal witte bloedcellen met en zonder koorts; dit kan het risico op een infectie verhogen (neutropenie, leukopenie)
- laag aantal bloedplaatjes; hierdoor kunt u mogelijk meer blauwe plekken of bloedingen krijgen (trombocytopenie)
- verstopping (obstipatie)
- zenuw schade die resulteert in mogelijke gevoelloosheid, pijn en/of verlies van motorische functie (perifere neuropathie)
- trage schildklier (hypothyroïdie)
- verlies van eetlust
- kortademigheid
- diarree
- misselijkheid
- jeukende huid
- huiduitslag
- gewrichtspijn
- zeer moe voelen (vermoeidheid)
- koorts
- hoofdpijn
- hoesten
- pijn in spieren en botten
- braken
- rugpijn
- gebrek aan energie
- duizeligheid
- longinfectie
- laag gehalte magnesium in uw bloed (hypomagnesiëmie)
- haarverlies
- hoge bloeddruk (hypertensie)

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- laag gehalte aan kalium (hypokaliëmie) of natrium (hyponatriëmie) aangetoond met bloedtesten
- ontsteking van de mond of lippen
- hese stem (dysfonie)
- laag gehalte aan magnesium; dit kan spierzwakte, spierkrampen, gevoelloosheid en pijn in armen en benen veroorzaken
- eiwit in urine (proteïnurie)
- flauwvallen
- verhoogde leverenzymen (aangetoond met testen); dit kan een teken zijn van een ontstoken lever
- eten en drinken smaakt anders dan normaal (dysgeusie)

- verlaagd aantal lymfocyten (een type witte bloedcellen); dit hangt samen met een hoger risico op infectie
- afwijkende niertest (mogelijke nierschade)
- laag aantal lymfocyten; dit kan het risico op een infectie verhogen (lymfopenie)
- overactieve schildklier (hyperthyreoïdie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- verdikte huid met rode, droge, schilferige plekken (psoriasis)

Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de bovenstaande bijwerkingen krijgt of als ze erger worden.

AVASTIN®

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

De hieronder beschreven bijwerkingen zijn waargenomen wanneer Avastin® gegeven werd samen met chemotherapie. Dit betekent niet noodzakelijk dat deze bijwerkingen per se veroorzaakt werden door Avastin®.

Allergische reacties

Als bij u een allergische reactie optreedt, vertel het dan onmiddellijk aan uw arts of aan iemand van de medische staf. De kenmerken kunnen zijn: moeite met ademen of pijn op de borst. U kunt ook roodheid van de huid, blozen of huiduitslag, rillingen en beven, misselijkheid of braken ervaren.

U moet onmiddellijk hulp zoeken wanneer u één van onderstaande bijwerkingen ondervindt.

Ernstige bijwerkingen die **zeer vaak** (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) kunnen voorkomen, omvatten:

- hoge bloeddruk,
- gevoelloosheid van of tintelingen in de handen en voeten,
- verlaagd aantal bloedcellen, waaronder witte bloedcellen die helpen bij het bestrijden van infecties (wat samen kan gaan met koorts) en cellen die helpen om het bloed te laten stollen,
- zich zwak voelen en geen energie hebben,
- vermoeidheid,
- diarree, misselijkheid, braken en buikpijn.

Ernstige bijwerkingen die **vaak** (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) kunnen voorkomen, omvatten:

- perforatie van de darm,
- bloedingen, waaronder bloedingen in de longen bij patiënten met niet-kleincellige longkanker,
- verstopping van de slagaders door een bloedstolsel,
- verstopping van de aders door een bloedstolsel,
- verstopping van de bloedvaten van de longen door een bloedstolsel,
- verstopping van de aders van de benen door een bloedstolsel,
- hartfalen,
- problemen met wondgenezing na een operatie,
- roodheid, vervellen, gevoeligheid, pijn of blaarvorming op de vingers of voeten,
- verlaagd aantal rode bloedcellen in het bloed,

- gebrek aan energie,
- maag- en darmaandoening,
- spier- en gewrichtspijn, spierzwakte,
- droge mond in combinatie met dorst en/of minder of donkere urine,
- ontstekingsreactie van de slijmvliezen van de mond, darm, longen en luchtwegen, voortplantingsorganen en urinewegen,
- zweren in de mond en de buis van de mond naar de maag, die pijnlijk kunnen zijn en problemen geven met slikken,
- pijn, waaronder hoofdpijn, rugpijn en pijn in het bekken en anale gebied,
- plaatselijke pusophoping,
- infectie, voornamelijk infectie in het bloed of in de blaas,
- verminderde bloedtoevoer naar de hersenen of een beroerte,
- slaperigheid,
- neusbloedingen,
- verhoogde hartslag,
- darmverstopping,
- afwijking bij urinetest (eiwit in de urine),
- kortademigheid of een laag zuurstofniveau in het bloed,
- infecties van de huid of van diepere huidlagen,
- fistels: ongewone buisvormige verbinding tussen inwendige organen en huid of andere weefsels die normaal gesproken niet verbonden zijn, inclusief verbindingen tussen de vagina en de darm bij patiënten met baarmoederhalskanker.

Ernstige bijwerkingen waarvan de frequentie **niet bekend** is (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald), omvatten:

- ernstige infecties van de huid of van onderhuidse lagen, met name als u perforaties had in de darmwand of problemen heeft gehad met wondgenezing,
- allergische reacties (de verschijnselen kunnen zijn: moeite met ademen, roodheid van het gezicht, uitslag, lage bloeddruk of hoge bloeddruk, lage zuurstofspiegels in het bloed, pijn op de borst, of misselijkheid/braken),
- een negatief effect op de mogelijkheid van een vrouw om kinderen te krijgen (zie de paragrafen onder de lijst met bijwerkingen voor aanbevelingen),
- een hersenaandoening met verschijnselen als toevallen, hoofdpijn, verwardheid en veranderingen in het zicht (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom of PRES),
- verschijnselen die duiden op veranderingen in normale hersenfunctie (hoofdpijn, veranderingen in het zicht, verwardheid of toevallen) en hoge bloeddruk,
- een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie),
- verstopping van kleine bloedvaatjes in de nieren,
- abnormaal hoge bloeddruk in de bloedvaten van de longen waardoor de rechterzijde van het hart harder moet werken dan normaal,
- een gat in het kraakbeen van het tussenschotje in de neus,
- een gat in de maag of darmen,
- een open zweer of gat in de slijmvliezen van de maag of dunne darm (verschijnselen kunnen buikpijn, een opgeblazen gevoel, zwarte teerachtige ontlasting of bloed in de ontlasting of bloed in uw braaksel zijn),
- bloedingen van het onderste deel van de dikke darm,
- zweren van het tandvlees met blootliggend kaakbot wat niet geneest en gepaard kan gaan met pijn en ontsteking van het omliggende weefsel (zie de paragrafen onder de lijst met bijwerkingen voor aanbevelingen),

- perforatie van de galblaas (verschijnselen kunnen buikpijn, koorts en misselijkheid/braken zijn).

U moet zo snel mogelijk hulp zoeken wanneer u één van onderstaande bijwerkingen ondervindt.

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomende bijwerkingen die niet ernstig zijn, omvatten:

- obstipatie,
- verlies van eetlust,
- koorts,
- oogproblemen (inclusief een verhoogde traanproductie),
- veranderingen in spraak,
- veranderingen in smaakbeleving,
- loopneus,
- droge huid, schilferen en ontsteking van de huid, kleurveranderingen van de huid,
- gewichtsverlies,
- neusbloedingen.

Vaak (bij minder dan 1 op de 10 gebruikers) voorkomende bijwerkingen die niet ernstig zijn, omvatten:

- veranderingen in stem en heesheid.

Patiënten ouder dan 65 jaar hebben een verhoogd risico op de volgende bijwerkingen:

- bloedstolsel in de slagaders, wat kan leiden tot een hersenbloeding of een hartaanval,
- vermindering van het aantal witte bloedcellen in het bloed en van cellen die helpen het bloed te stollen,
- diarree,
- misselijkheid,
- hoofdpijn,
- vermoeidheid,
- hoge bloeddruk.

Avastin® kan ook veranderingen veroorzaken in laboratoriumtesten uitgevoerd door uw arts. Hiertoe behoren een verminderd aantal witte bloedcellen, met name van het aantal neutrofielen (één soort witte bloedcellen die helpen bij de bescherming tegen infecties) in het bloed; aanwezigheid van eiwit in de urine; verlaagd kalium-, natrium- of fosforgehalte in het bloed (mineralen); verhoogd bloedsuiker; verhoogd alkalisch fosfatase in het bloed (een enzym); verhoogd serumcreatinine (een eiwit dat met een bloedtest wordt gemeten om te bepalen hoe goed uw nieren werken); verminderd hemoglobine (bevindt zich in rode bloedcellen, die zuurstof dragen), dat ernstig zou kunnen zijn.

Pijn in de mond, tanden en/of kaak, zwelling of zweren in de mond, verdoofd of zwaar gevoel van de kaak, of het loszitten van een tand. Dit kunnen signalen en symptomen van beschadiging van het kaakbot (osteonecrose) zijn. Vertel het uw arts en tandarts onmiddellijk als u een van deze symptomen ervaart.

Premenopauzale vrouwen (vrouwen die een menstratiecyclus hebben) kunnen merken dat hun menstruatie onregelmatig wordt of niet optreedt en kunnen een verstoorde vruchtbaarheid ervaren. Heeft u een kinderwens, overleg dit dan met uw arts voordat uw behandeling start.

Avastin® is ontwikkeld en gemaakt om kanker te behandelen door het in de bloedbaan te injecteren. Het is niet ontwikkeld of gemaakt voor injectie in het oog. Het is daarom niet toegestaan om het op

deze manier te gebruiken. Wanneer Avastin® direct in het oog wordt geïnjecteerd (dit gebruik is niet goedgekeurd), kunnen de volgende bijwerkingen optreden:

- infectie of ontsteking van de oogbol,
- roodheid van het oog, kleine deeltjes of vlekjes in uw zicht ("drijvers"), oogpijn,
- lichtflitsen en "drijvers" zien, wat zich kan ontwikkelen tot gedeeltelijk verlies van uw zicht,
- verhoogde oogdruk,
- bloedingen in het oog.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die hier niet vermeld staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

VRIJWILLIGE TOESTEMMING/RECHT OM TE STOPPEN MET DE BEHANDELING

Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelende arts laten weten dat u van uw deelname wenst af te zien. Of wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten, om gelijk welke reden en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen.

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

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

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

Na de stopzetting van de behandeling met Tecentriq® en Avastin® zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Het programma zal jaarlijks worden geëvalueerd op veiligheid door het FAGG. Roche kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met Tecentriq® en Avastin. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten.

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

TOEGANG TOT TECENTRIQ® EN AVASTIN®

Roche stelt Tecentriq® en Avastin® gratis ter beschikking vanaf goedkeuring van dit medisch noodprogramma tot deze terugbetaald zijn in België.

Het programma (en bijgevolg de gratis terbeschikkingstelling van Tecentriq® en Avastin® door Roche) zal worden stopgezet wanneer de producten worden terugbetaald in België voor de behandeling van volwassen patiënten met een gevorderd of niet-resectabel hepatocellulair carcinoom die niet eerder werden behandeld met systemische therapie, of wanneer Roche beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. Uw behandelende arts wordt niet betaald door Roche voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH ETHISCHE TOETSING

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de onafhankelijke commissie van ethiek van het Universitair Ziekenhuis van Antwerpen hebben dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

GARANTIE VAN BESCHERMING EN DE VERTROUWELIJKHEID VAN UW GEGEVENS

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

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

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

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

Deze gegevens zullen door Roche gebruikt worden om de uitvoering van het programma mogelijk te maken. Daarnaast zal Roche deze gegevens ook gebruiken om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen (zoals het melden en verzamelen van mogelijke bijwerkingen).

Uw privacy is belangrijk. Alles zal gedaan worden om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen in navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

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

- Roche, zusterbedrijven van Roche, en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche (mensen en bedrijven die werken voor of partner zijn van Roche)
- Een bevoegde institutionele beoordelingscommissie of commissie voor ethiek

- Regelgevende instanties, bijvoorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

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

In het kader van uw deelname aan dit programma zou het kunnen dat uw behandelend arts contact met u opneemt om vrijblijvend bepaalde gegevens te gebruiken voor onderzoeksdoeleinden. In dit geval zal u hierover bijkomende informatie bezorgd worden.

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 behandelende arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Roche.

U kunt van gedachten veranderen en uw toestemming op elk moment intrekken zonder dat u voordelen verliest waar u anderszins recht op hebt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet doorgaan met uw deelname aan dit medisch noodprogramma en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgeving eisen 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 behandelende arts.

Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op brussels.privacy@roche.com (contactgegevens van de Data Protection Officer of DPO bij nv Roche sa). Indien u meer informatie over uw privacy rechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische

Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be . Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

WIE KAN U CONTACTEREN ALS U VRAGEN HEEFT?

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

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

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

GEINFORMEERDE TOESTEMMING

Het gebruik van Tecentriq® (atezolizumab) in combinatie met Avastin® (bevacizumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met een gevorderd of niet-resectabel hepatocellulair carcinoom (HCC) die niet eerder werden behandeld met systemische therapie, in het kader van een medisch noodprogramma (Medical Need Program MNP088).

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

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma en om behandeld te worden met Tecentriq® en Avastin®

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt.

Datum

Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

L'utilisation de Tecentriq® (atezolizumab) en association à Avastin® (bevacizumab) pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable, non préalablement traités par une thérapie systémique, dans le cadre d'un programme médical d'urgence (Medical Need Program MNP088)

I. Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous propose pour le traitement de votre carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable, non préalablement traités par une thérapie systémique, un traitement à base de Tecentriq® (atezolizumab) en association à Avastin® (bevacizumab) dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

Avant que vous ne preniez une décision quant à votre participation à ce programme médical d'urgence, nous souhaitons vous donner davantage d'informations sur ce que cela implique pour vous. Nous expliquerons quels peuvent être les avantages et les risques pour vous et ce que le programme signifie pour vous en pratique. Vous pourrez ainsi décider en toute connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle le « consentement éclairé ». Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos de ce traitement, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement.

Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles (Formulaire d'information pour le patient), nécessaire pour prendre votre décision, et votre consentement écrit.

QU'EST-CE QU'UN PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant d'affection médicales graves/invalidantes et disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments. Ces médicaments qui ont déjà prouvé leur efficacité dans des études cliniques et sont en train d'être approuvés par les autorités de régulation, mais ne sont pas encore remboursés en Belgique. L'association de Tecentriq® (atezolizumab) et Avastin® (bevacizumab) pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable, non préalablement traités par une thérapie systémique, n'est pas encore remboursé en Belgique.

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

QU'EST-CE QUE TECENTRIQ® (atezolizumab)?

Tecentriq® est un médicament anticancéreux qui a été développé par Roche. Tecentriq® contient la substance active atezolizumab. Il appartient à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître et se lier à une cible spécifique dans le corps. Tecentriq® agit en se liant à une protéine spécifique dans votre corps appelée PD-L1 (Programmed Death-Ligand 1). Cette protéine inhibe le système immunitaire (défense) du corps, protégeant ainsi les cellules cancéreuses d'une attaque par les cellules immunitaires. En se liant à cette protéine, Tecentriq® aide votre système immunitaire à lutter contre votre cancer.

Dans le cadre de ce programme, Tecentriq® sera utilisé en association à Avastin® (bevacizumab) pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable, non préalablement traités par une thérapie systémique.

Tecentriq® est déjà commercialisé pour le traitement de patients adultes présentant:

- un cancer qui affecte la vessie et l'appareil urinaire, appelé carcinome urothélial

- un cancer qui affecte les poumons, appelé appelé cancer bronchique non à petites cellules, dans certains cas associé à l'Avastin
- un cancer qui affecte les poumons, appelé appelé cancer bronchique à petites cellules
- un cancer du sein, appelé cancer du sein triple négatif

Une autorisation de mise sur le marché pour Tecentriq® en association à Avastin® pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable, non préalablement traités par une thérapie systémique, n'a pas encore été obtenue mais est actuellement traitée par l'Agence européenne du médicament.

Tecentriq® est uniquement disponible dans la pharmacie de votre hôpital, après qu'il a été prescrit par un spécialiste ayant l'expérience des traitements du carcinomes hépatocellulaire

QU'EST-CE QUE AVASTIN® (bevacizumab)?

Avastin® est un médicament anticancéreux qui a été développé par Roche. La substance active d'Avastin® est un anticorps monoclonal humanisé (qui est un type de protéine normalement fabriqué par le système immunitaire pour aider l'organisme à se défendre contre les infections et les cancers), le bevacizumab. Le bevacizumab se lie sélectivement à une protéine appelée facteur de croissance endothélial vasculaire humain (VEGF) qui est présente dans le revêtement intérieur des vaisseaux sanguins et lymphatiques. La protéine VEGF induit la croissance des vaisseaux sanguins dans les tumeurs. Ces vaisseaux apportent l'oxygène et les nutriments nécessaires à la tumeur. Dès que le bevacizumab se lie au VEGF, la croissance de celle-ci est inhibée en bloquant la formation de néo-vaisseaux qui alimentent la tumeur en nutriments et en oxygène.

Avastin® est déjà commercialisé pour le traitement de patients adultes présentant:

- un cancer métastatique du gros intestin, par exemple du côlon ou du rectum
- un cancer métastatique du sein
- un cancer bronchique non à petite cellules avancé
- un cancer épithélial avancé de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif
- un cancer du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique

Une autorisation de mise sur le marché pour Avastin® en association à Tecentriq® pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable, non préalablement traités par une thérapie systémique, n'a pas encore été obtenue mais est actuellement traitée par l'Agence européenne du médicament.

Avastin® est uniquement disponible dans la pharmacie de votre hôpital, après qu'il a été prescrit par un spécialiste ayant l'expérience des traitements du carcinomes hépatocellulaire.

DANS QUELS CAS NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER TECENTRIQ®/AVASTIN® OU DEVEZ-VOUS PRENDRE DES PRÉCAUTIONS ?

TECENTRIQ®

Vous ne devez pas recevoir ce traitement si:

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

- La substance active est l'atezolizumab. Chaque mL contient 60 mg d'atezolizumab. Chaque flacon contient 1200 mg d'atezolizumab (dans 20 mL).
- Les autres composants sont : L-histidine, acide acétique glacial, saccharose, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

Si vous avez un doute, parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Tecentriq®.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Tecentriq® si :

- vous avez une maladie auto-immune (une affection dans laquelle le corps attaque ses propres cellules)
- l'on vous a dit que votre cancer s'est propagé à votre cerveau
- vous avez des antécédents d'inflammation des poumons (appelée pneumopathie inflammatoire)
- vous avez ou avez eu une infection virale chronique du foie, incluant une hépatite B ou une hépatite C
- vous êtes séropositif pour le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) ou avez un syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA)
- vous avez présenté des effets indésirables graves à cause d'autres traitements à base d'anticorps qui aident votre système immunitaire à combattre le cancer
- vous avez reçu des médicaments pour stimuler votre système immunitaire
- vous avez reçu des médicaments pour bloquer votre système immunitaire
- vous avez reçu un vaccin vivant atténué

Si vous êtes concerné par un des cas précédents (ou que vous avez un doute), parlez-en à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir Tecentriq®.

Tecentriq® peut provoquer des effets indésirables dont vous devez parler immédiatement à votre médecin. Ces effets peuvent apparaître plusieurs semaines ou plusieurs mois après la dernière dose. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants :

- inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire) : les symptômes peuvent inclure une toux qui apparaît ou qui s'aggrave, un essoufflement ou une douleur dans la poitrine
- inflammation du foie (hépatite) : les symptômes peuvent inclure une coloration jaune de la peau ou des yeux, des nausées, des vomissements, un saignement ou des ecchymoses, des urines foncées et une douleur d'estomac
- inflammation des intestins (colite) : les symptômes peuvent inclure des diarrhées (selles liquides ou molles), du sang dans les selles et une douleur d'estomac
- inflammation de la glande thyroïde, des glandes surrénales et de l'hypophyse (hypothyroïdie, hyperthyroïdie, insuffisance surrénalienne ou hypophysite) : les symptômes peuvent inclure fatigue, perte de poids, prise de poids, modification de l'humeur, chute des cheveux constipation, vertiges, maux de tête, augmentation de la soif, augmentation de l'envie d'uriner et des changements de la vision
- diabète de type 1, incluant la production d'acides dans le sang due au diabète (acidocétose diabétique) : les symptômes peuvent inclure une augmentation de l'appétit ou une plus grande soif que d'habitude, un besoin d'uriner plus fréquent, une perte de poids et une sensation de fatigue
- inflammation du cerveau (encéphalite) ou inflammation de la membrane qui entoure la moelle épinière et le cerveau (méningite) : les symptômes peuvent inclure une raideur du cou, des maux de tête, de la fièvre, des frissons, des vomissements, une sensibilité des yeux à la lumière, une confusion et une somnolence
- inflammation ou problèmes affectant les nerfs (neuropathie) : les symptômes peuvent inclure une faiblesse musculaire et un engourdissement, des picotements dans les mains et les pieds
- inflammation du pancréas (pancréatite) : les symptômes peuvent inclure une douleur abdominale, des nausées et des vomissements
- inflammation du muscle cardiaque (myocardite) : les symptômes peuvent inclure un essoufflement, une diminution de la tolérance à l'effort, une sensation de fatigue, une douleur dans la poitrine, un gonflement des chevilles ou des jambes, un rythme cardiaque irrégulier et une perte de connaissance

- inflammation des reins (néphrite) : les symptômes peuvent inclure des changements dans la quantité et la couleur de votre urine, une douleur pelvienne et un gonflement du corps, pouvant conduire à une défaillance de vos reins
- réactions sévères liées à la perfusion (événements survenant pendant la perfusion ou dans la journée qui suit), pouvant inclure de la fièvre, des frissons, un essoufflement et des bouffées de chaleur.

Si l'un de ces symptômes apparaît, parlez-en immédiatement avec votre médecin.

N'essayez pas de vous traiter vous-même avec d'autres médicaments. Votre médecin peut :

- Vous prescrire d'autres médicaments afin de prévenir des complications et réduire vos symptômes,
- Retarder la prochaine dose de Tecentriq[®],
- Arrêter votre traitement par Tecentriq[®].

Surveillance et analyses biologiques

Avant votre traitement, votre médecin vérifiera votre état de santé général. Vous aurez également des analyses de sang pendant votre traitement.

Autres médicaments et Tecentriq[®]

Informez votre médecin ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments obtenus sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

Grossesse et contraception

- Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.
- Tecentriq[®] ne vous sera pas administré si vous êtes enceinte, à moins que votre médecin considère que ce soit nécessaire. Les effets de Tecentriq[®] sur la femme enceinte ne sont pas connus ; il est possible que Tecentriq[®] soit nocif pour votre bébé à naître.
- Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace :
 - pendant que vous êtes traitée par Tecentriq[®] et
 - pendant 5 mois après la dernière dose.
- Si vous tombez enceinte pendant que vous êtes traitée par Tecentriq[®], prévenez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Le passage de Tecentriq[®] dans le lait maternel n'est pas connu. Demandez à votre médecin si vous devez arrêter d'allaiter ou si vous devez arrêter le traitement par Tecentriq[®].

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Tecentriq[®] a une influence mineure sur votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Si vous vous sentez fatigué(e), ne conduisez pas de véhicule ou n'utilisez pas de machines tant que vous ne vous sentez pas mieux.

AVASTIN[®]

Ne prenez jamais Avastin[®]:

- Si vous êtes allergique (hypersensible) au bevacizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament

- La substance active est le bevacizumab. Chaque ml contient 25 mg de bevacizumab, ce qui correspond à 1,4 à 16,5 mg/ml après dilution telle que recommandée. Chaque flacon 4 ml contient 100 mg de bevacizumab, ce qui correspond à 1,4 mg/ml après la dilution recommandée. Chaque flacon 16 ml contient 400 mg de bevacizumab, ce qui correspond à 16,5 mg/ml après la dilution recommandée.
- Les autres composants sont : dihydrate de tréhalose, phosphate de sodium, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.
- Si vous êtes allergique (hypersensible) à un produit obtenu à partir de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) ou à un autre anticorps recombinant humain ou humanisé.
- Si vous êtes enceinte.

Mises en garde et précautions:

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser Avastin®:

- Il est possible qu'Avastin® puisse accroître le risque de perforation de l'intestin. Si vous avez des maladies pouvant être à l'origine d'une inflammation abdominale (par exemple diverticulite, ulcère de l'estomac, colite associée à une chimiothérapie), parlez-en à votre médecin.
- Avastin® pourrait augmenter le risque de développer une communication anormale ou un passage entre deux organes et entre des vaisseaux. Le risque de développer des communications entre le vagin et une partie de l'intestin peut augmenter si vous avez un cancer du col de l'utérus persistant, en rechute ou métastatique.
- Ce médicament peut augmenter le risque de saignement ou perturber la cicatrisation des plaies après une intervention chirurgicale. Si une opération est planifiée, si vous avez eu une intervention chirurgicale majeure au cours des derniers 28 jours ou si vous avez encore une plaie chirurgicale non cicatrisée, vous ne devez pas recevoir ce médicament.
- Avastin® pourrait augmenter le risque de développer des infections graves de la peau ou des couches plus profondes sous la peau, en particulier si vous avez eu une perforation de l'intestin ou des problèmes de cicatrisation des plaies.
- Avastin® peut accroître l'incidence de l'hypertension artérielle. Si vous avez une hypertension artérielle mal contrôlée par les médicaments antihypertenseurs, parlez-en à votre médecin car il est important de s'assurer que votre tension artérielle est bien contrôlée avant de débiter un traitement par Avastin®.
- si vous souffrez ou avez souffert d'un anévrisme (élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin) ou d'une déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin
- Ce médicament augmente le risque de présence de protéines dans vos urines, particulièrement si vous avez déjà une hypertension artérielle.
- Le risque de développer des caillots sanguins dans vos artères (un type de vaisseau sanguin) peut augmenter si vous avez plus de 65 ans, si vous êtes atteints de diabète ou si vous avez eu précédemment des caillots sanguins dans vos artères. Parlez-en à votre médecin, les caillots sanguins pouvant entraîner une insuffisance cardiaque ou un accident vasculaire cérébral.
- Avastin® peut également augmenter le risque de développer des caillots sanguins dans vos veines (un type de vaisseau sanguin).
- Ce médicament peut entraîner des saignements, particulièrement des saignements liés à la tumeur. Consultez votre médecin si vous ou votre famille avez tendance à souffrir de problèmes hémorragiques ou si vous prenez des médicaments fluidifiant le sang pour n'importe quelle raison.
- Il est possible qu'Avastin® puisse entraîner un saignement dans votre cerveau et autour. Parlez-en à votre médecin si vous avez un cancer métastatique affectant le cerveau.
- Il est possible qu'Avastin® augmente le risque d'un saignement dans vos poumons, comprenant une toux ou un crachat de sang. Parlez-en à votre médecin si vous avez déjà identifié cela.

- Avastin® peut augmenter le risque de développer une insuffisance cardiaque. Il est important que votre médecin sache si vous avez déjà reçu des anthracyclines (par exemple de la doxorubicine, un type spécifique de chimiothérapie utilisé pour traiter certains cancers) ou une radiothérapie du thorax, ou si vous avez une maladie cardiaque.
- Ce médicament pourrait entraîner des infections et une diminution du nombre de neutrophiles (un type de cellules sanguines importantes pour la protection contre les bactéries).
- Il est possible qu'Avastin® entraîne une hypersensibilité et/ou réaction à la perfusion (réaction liée à injection de votre médicament). Parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère si vous avez déjà rencontré après les injections un problème, tel qu'un étourdissement/sensation d'évanouissement, un étouffement, un œdème ou une éruption cutanée.
- Un effet indésirable neurologique rare appelé Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) a été associé au traitement par Avastin. Si vous avez mal à la tête, des troubles de la vision, une confusion ou une attaque avec ou sans hypertension artérielle, consultez votre médecin.

Veillez consulter votre médecin si l'un des cas ci-dessus vous concerne uniquement, ou vous a concerné dans le passé.

Avant de recevoir Avastin® ou pendant le traitement par Avastin®:

- Si vous avez ou avez eu des douleurs au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, des gonflements ou des plaies dans la bouche, des engourdissements ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire, ou la perte d'une dent, parlez-en à votre médecin et à votre dentiste immédiatement.
- Si vous devez subir un traitement dentaire invasif ou une chirurgie dentaire, prévenez votre dentiste que vous êtes traité par Avastin®, en particulier si vous recevez ou avez reçu une injection de bisphosphonates dans votre sang.

Il peut vous être demandé de faire un bilan dentaire avant de commencer le traitement par Avastin®.

Autres médicaments et Avastin®

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Des associations d'Avastin® avec un autre médicament, appelé le malate de sunitinib (prescrit dans les cancers du rein et gastro-intestinal) peut entraîner des effets indésirables sévères. Parlez-en à votre médecin pour vous assurer que vous ne prenez pas ce médicament en même temps qu'Avastin®.

Informez votre médecin si vous utilisez des traitements à base de sels de platine ou à base de taxane pour un cancer du poumon ou du sein métastatique. Ces traitements en association à Avastin® peuvent augmenter le risque d'effets indésirables sévères.

Si vous avez récemment reçu ou recevez actuellement une radiothérapie, veuillez en informer votre médecin.

Grossesse, allaitement et fécondité

N'utilisez jamais ce médicament si vous êtes enceinte. Avastin® peut être nocif pour l'enfant à naître parce qu'il arrête la formation des nouveaux vaisseaux sanguins. Votre médecin doit vous conseiller une méthode de contraception à suivre au cours du traitement par Avastin et pendant au moins 6 mois après l'administration de la dernière dose de celui-ci.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous avez l'intention de le devenir dans un avenir proche, informez immédiatement votre médecin.

Vous ne devez pas allaiter votre enfant au cours du traitement par Avastin® et pendant au moins 6 mois après l'administration de la dernière dose de celui-ci en raison de risques d'effets nocifs sur la croissance et le développement de votre nourrisson.

Avastin® peut entraîner une altération de la fertilité. Contactez votre médecin pour plus d'informations.

Demandez conseil à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'a pas été montré qu'Avastin® puisse diminuer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des outils ou des machines. Toutefois, des cas de somnolence et d'évanouissement ont été rapportés sous Avastin®. Si vous présentez des symptômes altérant votre vision, votre concentration ou votre aptitude à réagir, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines, jusqu'à disparition des symptômes.

SI VOUS DECIDEZ D'ACCEPTER LE TRAITEMENT PAR TECENTRIQ® ET AVASTIN®:

- Transmettez systématiquement les informations correctes sur vos antécédents médicaux et votre situation médicale actuelle.
- Veuillez informer votre médecin traitant de chaque problème de santé dont vous souffrez pendant le traitement.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tous les médicaments sur prescription ou en vente libre que vous prenez. Cela s'applique également aux vitamines, à la phytothérapie et aux autres types de traitements.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tout nouveau médicament que vous commencez à prendre durant le programme médical d'urgence.
- Veuillez ne pas prendre d'autres médicaments ou remèdes et ne pas modifier la dose des médicaments que vous prenez. Sauf si votre médecin traitant vous a donné son accord préalable.

COMMENT TECENTRIQ® ET AVASTIN® VOUS SONT ADMINISTRÉS ?

TECENTRIQ®

Tecentriq® vous sera administré par un médecin spécialisé dans le traitement du cancer, dans un hôpital ou dans une clinique.

Quelle quantité de Tecentriq® est administrée?

La dose recommandée est de 1200 milligrammes (mg) administrés toutes les trois semaines.

Comment est administré Tecentriq®?

Tecentriq® est administré par un goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse).

Votre première perfusion vous sera administrée pendant 60 minutes.

- Votre médecin vous surveillera étroitement pendant la première perfusion.
- Si vous n'avez pas de réaction à la perfusion pendant la première perfusion, les perfusions suivantes vous seront administrées pendant 30 minutes.

Combien de temps dure le traitement?

Votre médecin continuera à vous administrer Tecentriq® jusqu'à ce qu'il ne vous soit plus bénéfique. Toutefois, le traitement pourra être arrêté si des effets indésirables deviennent trop problématiques.

Si vous manquez une dose de Tecentriq®

Si vous manquez un rendez-vous, établissez un autre rendez-vous dès que possible. Pour que le traitement soit pleinement efficace, il est très important de continuer à recevoir les perfusions.

Si vous arrêtez de recevoir Tecentriq®

N'arrêtez pas le traitement par Tecentriq®, sauf si vous en avez discuté avec votre médecin. Arrêter votre traitement peut arrêter l'efficacité du médicament.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

AVASTIN®

Dose et fréquence d'administration

La dose d'Avastin® dépend de votre poids et du type de cancer à traiter. La dose recommandée d'Avastin® est de 5 mg ; 7,5 mg ; 10 mg ou 15 mg par kg de poids corporel. Votre médecin vous prescrira la dose d'Avastin® adaptée à votre cas. Vous recevrez une perfusion d'Avastin® toutes les 2 ou 3 semaines. Le nombre total des perfusions que vous recevrez dépendra de votre réponse au traitement ; vous devez continuer à recevoir Avastin® jusqu'à ce qu'il ne puisse plus stopper la croissance de votre tumeur. Votre médecin s'entretiendra de ces points avec vous.

Mode et voie d'administration

Avastin® est une solution à diluer pour perfusion. En fonction de la dose qui vous est prescrite, la totalité ou une partie du contenu d'un flacon d'Avastin® sera diluée dans une solution de chlorure de sodium avant utilisation. Un médecin ou une infirmière vous administrera cette solution diluée d'Avastin® par perfusion intraveineuse (un goutte-à-goutte dans vos veines). La durée de la première perfusion sera de 90 minutes. Si la tolérance est bonne, celle de la seconde perfusion pourra être de 60 minutes. Les perfusions suivantes seront administrées en 30 minutes.

L'administration d'Avastin® doit être temporairement suspendue:

- si vous développez une hypertension artérielle sévère, nécessitant un traitement par des médicaments antihypertenseurs,
- si vous avez des problèmes de cicatrisation post-opératoire,
- si vous subissez une opération chirurgicale.

L'administration d'Avastin® doit être définitivement arrêtée si vous développez:

- une hypertension artérielle sévère non contrôlée par les médicaments antihypertenseurs ; ou une augmentation sévère et soudaine de la pression artérielle,
- la présence de protéines dans votre urine accompagnée d'œdème corporel,
- une perforation dans la paroi de votre intestin,
- une communication anormale entre la trachée et l'œsophage, entre des organes internes et la peau, entre le vagin et une partie de l'intestin ou entre d'autres tissus qui normalement ne sont pas reliés (fistule), et qui est jugée sévère par votre médecin,
- des infections graves de la peau ou des couches plus profondes sous la peau,
- un caillot sanguin dans vos artères,
- un caillot sanguin dans les vaisseaux sanguins de vos poumons,

- toute hémorragie sévère.

Si vous avez utilisé plus d'Avastin® que vous n'auriez dû:

- Vous pouvez développer une migraine sévère. Dans ce cas, prévenez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

Si une perfusion d'Avastin® n'a pas pu être réalisée:

- Votre médecin décidera de la date de la prochaine perfusion et s'en entretiendra avec vous.

Si vous arrêtez d'utiliser Avastin®:

L'arrêt du traitement par Avastin® peut interrompre l'effet sur la croissance de la tumeur. N'arrêtez pas le traitement par Avastin® sans vous en entretenir auparavant avec votre médecin.

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

COMBIEN DE TEMPS DURE LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE ?

La durée du traitement dépend de l'évolution de votre maladie dans le cadre du traitement par Tecentriq® et Avastin®. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que le traitement vous est. Le traitement peut être arrêté, même sans votre accord, si votre maladie s'aggrave ou si vous ne réagissez pas positivement au traitement, s'il s'avère que vous ne supportez pas les médicaments en raison d'effets secondaires graves, ou si vous ne respectez pas les indications relatives à votre traitement.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, Tecentriq® et Avastin® peuvent provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

TECENTRIQ®

Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des effets indésirables suivants ou si l'un de ces effets s'aggrave. Ces effets peuvent apparaître plusieurs semaines ou plusieurs mois après la dernière dose. N'essayez pas de vous traiter vous-même avec d'autres médicaments.

Tecentriq® utilisé seul

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des essais cliniques avec Tecentriq® utilisé seul :

Très fréquents: peut affecter plus d'1 personne sur 10

- fièvre
- nausées
- vomissements
- sensation de grande fatigue avec absence d'énergie
- manque d'énergie
- démangeaisons de la peau
- diarrhées
- douleurs articulaires
- éruption cutanée
- perte d'appétit

- essoufflement
- infection urinaire
- douleur dorsale
- toux
- douleur dans les muscles et les os
- maux de tête

Fréquents: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire)
- faibles taux d'oxygène pouvant provoquer un essoufflement comme conséquence de l'inflammation des poumons (hypoxie)
- douleur d'estomac
- inflammation du foie
- augmentation des enzymes hépatiques (mise en évidence par des analyses), qui peut être un signe d'inflammation du foie
- difficulté à avaler
- analyses sanguines mettant en évidence un faible taux de potassium (hypokaliémie) ou de sodium (hyponatrémie)
- pression artérielle basse (hypotension)
- glande thyroïde insuffisamment active (hypothyroïdie)
- réaction allergique (réaction liée à la perfusion, hypersensibilité ou anaphylaxie)
- syndrome grippal
- frissons
- inflammation de l'intestin
- nombre réduit de plaquettes pouvant davantage vous exposer aux bleus ou aux saignements
- nez bouché (congestion nasale)
- taux élevé de sucre dans le sang
- rhume
- douleur dans la bouche et dans la gorge
- sécheresse cutanée
- test d'analyse de la fonction rénale anormal (possible atteinte rénale)

Peu fréquents: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- inflammation du pancréas
- engourdissement ou paralysie, qui peuvent être des signes d'un syndrome de Guillain-Barré
- inflammation de la membrane qui entoure la moelle épinière et le cerveau
- faibles taux d'hormones surrénaliennes
- glande thyroïde trop active (hyperthyroïdie)
- diabète de type 1
- inflammation des muscles (myosites)
- épaisses plaques rouges, sèches et squameuses sur la peau (psoriasis))

Rares: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- inflammation du muscle cardiaque
- myasthénie, une maladie qui peut provoquer une faiblesse musculaire
- inflammation de l'hypophyse située à la base du cerveau
- inflammation des reins
- inflammation de l'œil (uvéite)

Tecentriq® administré en association à des médicaments anticancéreux

Les effets indésirables suivants ont été rapportés lors des essais cliniques avec Tecentriq® administré en association à des médicaments anticancéreux :

Très fréquents: peut affecter plus d'1 personne sur 10

- faible nombre de globules rouges, qui peut entraîner une fatigue et un essoufflement
- faible nombre de globules blancs, avec ou sans fièvre, qui peut augmenter le risque d'infection (neutropénie, leucopénie)
- faible nombre de plaquettes, qui peut augmenter le risque de bleu ou de saignement (thrombopénie)
- constipation
- atteinte des nerfs, qui peut entraîner un engourdissement, des douleurs et/ou une perte de fonction motrice (neuropathie périphérique)
- glande thyroïde insuffisamment active (hypothyroïdie)
- perte d'appétit
- essoufflement
- diarrhée
- nausée
- démangeaisons de la peau
- éruption cutanée
- douleur articulaire
- sensation de grande fatigue
- fièvre
- maux de tête
- toux
- douleur dans les muscles et les os
- vomissements
- douleur dorsale
- manque d'énergie
- vertiges
- infection des poumons
- analyses sanguines mettant en évidence un faible taux de magnésium (hypomagnésémie)
- chute des cheveux
- pression artérielle élevée (hypertension)

Fréquents: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- analyses sanguines mettant en évidence un faible taux de potassium (hypokaliémie) ou de sodium (hyponatrémie)
- inflammation de la bouche ou des lèvres
- voix enrouée (dysphonie)
- faibles taux de magnésium, qui peuvent entraîner une faiblesse et des crampes musculaires, un engourdissement et des douleurs dans les bras et les jambes
- protéines dans les urines (protéinurie)
- évanouissement
- augmentation des enzymes hépatiques (mise en évidence par des analyses), qui peut être un signe d'inflammation du foie
- modification du goût (dysgueusie)

- baisse du nombre de lymphocytes (un type de globules blancs), qui est associée à une augmentation du risque d'infection
- bilan rénal anormal (possible atteinte des reins)
- faible nombre de lymphocytes, qui peut augmenter le risque d'infection (lymphopénie)
- glande thyroïde trop active (hyperthyroïdie)

Peu fréquents: peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

- épaisses plaques rouges, sèches et squameuses sur la peau (psoriasis)

Si l'un des effets indésirables ci-dessus apparaît ou s'aggrave, contactez immédiatement votre médecin.

AVASTIN®

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 dans cette notice.

Les effets indésirables mentionnés ci-dessous ont été observés lors de traitements par Avastin® en association à une chimiothérapie. Ces effets n'ont donc pas été nécessairement causés uniquement par Avastin®.

Réactions allergiques

Si vous présentez une réaction allergique, informez-en immédiatement votre médecin ou un membre de l'équipe médicale. Les signes peuvent inclure : une difficulté à respirer ou une douleur thoracique. Vous pouvez également présenter des rougeurs de la peau ou des bouffées de chaleurs ou une éruption transitoire, des frissons et tremblements, des nausées ou des vomissements.

Demandez immédiatement de l'aide si vous souffrez de l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous.

Les événements indésirables d'intensité sévère pouvant être **très fréquents** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) comprennent :

- hypertension artérielle,
- sensation d'engourdissement ou fourmillements dans les mains ou les pieds,
- diminution du nombre des cellules dans le sang, y compris des globules blancs qui aident à lutter contre les infections (cela peut être accompagné de fièvre) et des cellules qui aident le sang à coaguler,
- sensation de faiblesse et de manque d'énergie,
- fatigue,
- diarrhées, nausées, vomissements et douleur abdominale.

Les événements indésirables d'intensité sévère pouvant être **fréquents** (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 100) comprennent :

- perforation intestinale,
- saignements, y compris les saignements dans les poumons chez les patients atteints de cancer bronchique non à petites cellules,
- obstruction d'une artère par un caillot sanguin,
- obstruction d'une veine par un caillot sanguin,
- obstruction de vaisseaux sanguins des poumons par un caillot sanguin,
- obstruction d'une veine des jambes par un caillot sanguin,
- insuffisance cardiaque,

- troubles de la cicatrisation des plaies après une intervention chirurgicale,
- rougeurs, desquamation, sensibilité, douleur ou cloques sur les doigts ou les pieds,
- diminution du nombre de globules rouges dans le sang,
- manque d'énergie,
- troubles des intestins et de l'estomac,
- douleur musculaire et articulaire, faiblesse musculaire,
- sécheresse de la bouche associée à une sensation de soif et/ou urines foncées ou en moins grande quantité,
- inflammation des muqueuses de la bouche et des intestins, des poumons, des voies respiratoires, des voies urinaires et de la reproduction,
- plaies dans la bouche et le tube partant de la bouche vers l'estomac (œsophage), pouvant être douloureuses et entraîner des difficultés à avaler,
- douleurs, incluant des maux de tête, des douleurs au dos et des douleurs au niveau du bassin et de la région anale,
- collection de pus localisé,
- infection, et en particulier infection sanguine ou urinaire,
- diminution de l'afflux de sang dans le cerveau ou attaque cérébrale,
- somnolence,
- saignement de nez,
- augmentation du rythme cardiaque (pouls),
- occlusion intestinale,
- bilan urinaire anormal (protéines dans l'urine),
- souffle court ou faible taux d'oxygène dans le sang,
- infections de la peau ou dans les couches plus profondes sous la peau,
- fistule : communication anormale entre des organes internes et la peau ou d'autres tissus qui ne sont normalement pas reliés, incluant des communications entre le vagin et l'intestin chez les patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus.

Les évènements indésirables d'intensité sévère et de **fréquence indéterminée** (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles) comprennent :

- infections graves de la peau ou des couches plus profondes sous la peau, particulièrement si vous avez eu une perforation de l'intestin ou des problèmes de cicatrisation des plaies,
- réactions allergiques (les signes peuvent inclure une difficulté à respirer, des rougeurs au visage, des éruptions, une hypotension ou une hypertension, un faible taux d'oxygène dans votre sang, une douleur thoracique, ou des nausées/vomissements),
- un effet négatif sur la capacité des femmes à avoir des enfants (voir paragraphe qui suit la liste des effets indésirables pour plus d'informations),
- un trouble cérébral avec des symptômes comprenant des convulsions (crises), un mal de tête, une confusion et des troubles de la vision (syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible ou SEPR),
- symptômes qui suggèrent des changements dans le fonctionnement normal du cerveau (maux de tête, troubles de la vision, confusion, ou convulsions) et une hypertension artérielle,
- élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles),
- obstruction de très petits vaisseaux sanguins dans les reins,
- pression sanguine anormalement élevée dans les vaisseaux sanguins des poumons ce qui fait travailler davantage la partie droite du cœur,
- perforation dans le cartilage qui sépare les deux narines du nez,
- perforation de l'estomac ou des intestins,
- une plaie ouverte ou une perforation des parois de l'estomac ou de l'intestin grêle (les signes peuvent inclure une douleur abdominale, une sensation de gonflement, des selles noires goudroneuses, du sang dans vos selles (féces) ou du sang dans vos vomissements),

- saignement de la partie basse du gros intestin,
- lésions des gencives avec atteinte de l'os de la mâchoire, qui ne guérissent pas et qui peuvent être associées à une douleur ou une inflammation du tissu environnant (voir paragraphe qui suit la liste des effets indésirables pour plus d'informations),
- perforation de la vésicule biliaire (les signes et symptômes peuvent inclure une douleur abdominale, de la fièvre et des nausées/vomissements).

Demandez de l'aide dès que possible si vous souffrez de l'un des effets indésirables mentionnés ci-dessous.

Les événements indésirables **très fréquents** (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) non sévères comprennent :

- constipation,
- perte d'appétit,
- fièvre,
- problèmes oculaires (dont larmoiement),
- modification du langage,
- modification du goût,
- écoulement nasal,
- sécheresse cutanée, desquamation et inflammation de la peau, modification de la couleur de peau,
- perte de poids,
- saignement de nez.

Les événements indésirables **fréquents** (pouvant affecter 1 à 10 personnes sur 100) non sévères comprennent :

- modifications de la voix et enrouement.

Les patients âgés de plus de 65 ans ont un risque accru de présenter les événements indésirables suivants :

- des caillots sanguins dans les artères, pouvant conduire à une attaque cérébrale ou à une attaque cardiaque,
- diminution du nombre de globules blancs dans le sang et de cellules qui aident le sang à coaguler,
- diarrhée,
- malaise,
- mal de tête,
- fatigue,
- hypertension artérielle.

Avastin® peut également modifier les résultats d'analyses demandées par votre médecin. Cela inclut une diminution du nombre de globules blancs dans le sang, en particulier des neutrophiles (un type de globules blancs qui aident à se protéger des infections), la présence de protéines dans l'urine, une diminution du taux de potassium, du taux de sodium, du taux de phosphore (un minéral) dans le sang, une augmentation du taux de sucre dans le sang ou des phosphatases alcalines (une enzyme) dans le sang, une augmentation de taux de créatinine sérique (une protéine mesurée par test sanguin pour voir si vos reins fonctionnent normalement), une diminution du taux d'hémoglobine (qui transporte l'oxygène dans le sang) qui peuvent être sévères.

Des douleurs au niveau de la bouche, des dents et/ou de la mâchoire, des gonflements ou des plaies à l'intérieur de la bouche, des engourdissements ou une sensation de lourdeur dans la mâchoire, ou la perte d'une dent, peuvent être des signes et symptômes de lésions osseuses dans la mâchoire

(ostéonécrose). Parlez-en immédiatement à votre médecin et à votre dentiste si vous ressentez l'un de ces symptômes.

Une irrégularité voire absence des règles ainsi qu'une altération de la fertilité peuvent être observées chez les femmes non ménopausées (qui ont un cycle menstruel). Aussi, si vous envisagez d'avoir des enfants, vous devez en discuter avec votre médecin, avant de démarrer le traitement.

Avastin® a été développé et fabriqué pour traiter le cancer par injection dans la circulation sanguine. Il n'a pas été développé ni fabriqué pour une injection dans l'œil. Il n'est par conséquent pas autorisé pour être utilisé selon cette voie d'administration. Lorsque Avastin est injecté directement dans l'œil (utilisation non autorisée), les effets indésirables suivants peuvent apparaître :

- Infection ou inflammation du globe oculaire,
- Rougeur des yeux, présence de petites particules ou de tâches dans la vision (corps flottants), douleur oculaire,
- Vision de flashs de lumière avec corps flottants, progressant vers une perte d'une partie de votre vision,
- Augmentation de la pression intraoculaire,
- Saignements dans les yeux.

Declaration des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans ce document. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps)

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

CONSENTEMENT VOLONTAIRE/DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé de donner votre accord. Votre consentement signé est nécessaire pour votre participation. Même après avoir signé le document, vous pouvez signaler à votre médecin traitant que vous renoncez à participer. De même, si vous décidez de débiter ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit et sans devoir justifier votre décision.

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

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

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

Après l'arrêt du traitement Tecentriq® et Avastin® votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

Le programme sera évalué annuellement pour la sécurité par l'AFMPS. Roche peut décider de mettre un terme au programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS SONT DISPONIBLES ?

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement avec Tecentriq® et Avastin®. Si c'est le cas, votre médecin vous en avertira et il verra avec vous si vous souhaitez ou non poursuivre le traitement.

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

ACCÈS AUX TECENTRIQ® ET AVASTIN®

Roche met les médicaments Tecentriq® et Avastin® gratuitement à votre disposition à partir de l'approbation du programme d'urgence par les autorités jusqu'à ce qu'ils soient remboursés en Belgique.

Il sera mis un terme au programme (et par conséquent à la mise à disposition gratuite de Tecentriq® et Avastin® par Roche) lorsque le produit sera remboursé en Belgique pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable, non préalablement traités par une thérapie systémique, ou lorsque Roche décide de mettre fin au programme pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes.

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres). Tous les autres médicaments, interventions et examens nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels. Votre médecin traitant ne sera pas payé par Roche pour votre participation à ce programme.

EXAMEN MÉDICO-ÉTHIQUE

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la commission indépendante pour l'éthique de l'Hôpital Universitaire d'Anvers ont relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement du traitement et émis un avis favorable en la matière.

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ DE VOS DONNÉES EST-ELLE GARANTIE ?

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

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 hépatocellulaire
- Les données qui concernent votre cancer hépatocellulaire (date de début et de fin du traitement).
- Les données sur le développement de votre cancer hépatocellulaire.
- Les 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 collectées au cours de ce programme seront remplacées par un numéro d'identification de patient(e). Vos données seront utilisées par Roche pour permettre l'exécution du

programme. Par ailleurs, ces informations pourront être utilisés pour se conformer à ses obligations légales (telles que le signalement et la collecte des effets secondaires).

Le respect de votre vie privée est important. Tout sera mis en œuvre pour garantir la confidentialité de vos données conformément au règlement général sur la protection des données.

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 pseudonymisées 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 ».

Dans le cadre de votre participation à ce programme, votre médecin traitant peut vous contacter pour utiliser certaines données à des fins de recherche sans obligation. Dans ce cas, des informations supplémentaires vous seront fournies.

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 du programme médical d'urgence 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 (coordonnées du Data Protection Officer ou DPO chez nv Roche sa). 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 l'Autorité de protection des données belge à l'adresse contact@apd-gba.be. L'Autorité de protection des données (APD) est chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

QUI CONTACTER EN CAS DE QUESTION ?

Si votre partenaire ou votre famille ont des questions sur le traitement ou si vous constatez un effet secondaire, vous devez contacter votre médecin traitant. Si vous demandez de l'aide urgente ou devez

être hospitalisé, informez le médecin urgentiste que vous suivez un traitement par Tecentriq® et Avastin®.

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

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

II. Consentement éclairé

L'utilisation de Tecentriq® (atezolizumab) en association à Avastin® (bevacizumab) pour le traitement des patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résecable, non préalablement traités par une thérapie systémique, dans le cadre d'un programme médical d'urgence (Medical Need Program MNP088)

Je déclare avoir été informé du programme médical d'urgence, des objectifs, de la durée, des risques et avantages éventuels et de ce que l'on attend de moi. J'ai lu le document d'information.

J'ai eu assez de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser mes questions, et toutes ont reçu une réponse satisfaisante à mes yeux.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme sans que cela ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique.

J'accepte que mon médecin traitant transmettra et utilisera mes données comme décrit dans ce document.

J'accepte de participer volontairement à ce programme médical d'urgence et d'être traité par Tecentriq® et Avastin®

Nom du patient en majuscules

Signature du patient

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient

Date

Nom en majuscules et lien de parenté avec le patient
(Si applicable)

Nom et signature du médecin traitant

Date