

## FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ À LA PATIENTE

**Utilisation d'ipatasertib en combinaison avec paclitaxel pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein avec altération de PIK3CA/AKT1/PTEN, localement avancé ou métastatique, triple négatif ou positif pour les récepteurs hormonaux, HER2 négatif, dans un programme d'usage compassionnel. (MO40153)**

### **Information importante pour votre décision de participer au programme**

Votre médecin vous a proposé un traitement par le médicament ipatasertib en combinaison avec paclitaxel pour le traitement de cancer du sein avancé. Ce traitement comprend un médicament (ipatasertib) non encore autorisé et donc expérimental (médicament encore en développement).

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

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

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

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

### **Qu'est-ce que l'ipatasertib?**

Ipatasertib est conçu pour bloquer la forme activée de l'Akt, une protéine connue pour favoriser la croissance des cellules cancéreuses. Au cours des études animales et des expériences en laboratoire, il a été démontré que l'ipatasertib prévient ou ralentit la croissance de divers types de cellules cancéreuses, y compris les cellules du cancer du sein. Actuellement, l'ipatasertib est testé chez des patients atteints d'un cancer du sein triple négatif (récepteur hormonal négatif/HER2 [récepteur du facteur de croissance épidermique humain 2] négatif, ci-après appelé CSTN) et d'un cancer du sein à récepteurs hormonaux positifs (récepteurs oestrogènes et/ou récepteurs progestérone) et HER2 négatif (ci-après appelé cancer du sein HR+/HER2-), ainsi que d'autres types de cancer.

Ipatasertib n'a pas encore l'autorisation de mise sur le marché.

Vous serez étroitement surveillé(e) pendant toute la durée du traitement. Dans le cas où vous développeriez d'éventuels effets secondaires, vous devez directement contacter votre médecin traitant. Votre médecin traitant décidera de continuer ou d'arrêter le traitement si cela est mieux pour votre santé.

### **Qu'est-ce que le paclitaxel ?**

Le paclitaxel est un médicament déjà approuvé pour le traitement du cancer du sein. Le paclitaxel est un type de chimiothérapie qui tue les cellules cancéreuses ou arrête leur croissance.

**Si vous voulez participer à ce programme, vous devez savoir que :**

Pour pouvoir participer à ce programme d'usage compassionnel, il faut remplir quelques conditions :

- Vous avez au moins 18 ans
- Vous avez été diagnostiquée d'un cancer du sein triple négatif ou un cancer du sein positif pour les récepteurs hormonaux et HER2 négatif et le cancer montre des altérations spécifiques (modifications dans le matériel génétique de la tumeur) démontrées par un test validé.
- Vous ne remplissez pas les conditions requises pour participer aux essais cliniques en cours l'indication envisagée de ce programme.
- Vous avez épuisé tous les traitements habituellement utilisés pour traiter la maladie et ne réagissez plus.

Vous ne pouvez pas participer au programme :

- Si vous êtes enceinte ou allaitante, ou vous voulez tomber enceinte ou allaiter pendant ce programme
- Si vous êtes allergique aux substances actives (ipatasertib / paclitaxel) ou à l'un des composants contenus dans ces médicaments.
- Si vous avez une condition pouvant gêner l'absorption entérale ou se traduire par une incapacité ou une réticence à avaler des comprimés.
- Si vous avez le diabète de type I ou type II insulino-nécessitant, incontrôlé
- Si vous souffrez d'une maladie inflammatoire de l'intestin active (e.g. maladie de Crohn, colite ulcéreuse, diverticulite)
- Si vous souffrez d'autres maladies sévères et/ou incontrôlées et/ou votre condition actuelle ne permet pas le traitement selon votre médecin traitant

Informez votre médecin, ou votre infirmier/ère si vous prenez tout autre médicament :

Vous n'êtes pas autorisé à consommer du jus de pamplemousse, à prendre certains des médicaments en vente libre (par exemple, du millepertuis) ni à recevoir des vaccins vivants pendant que vous recevez le traitement avec ipatasertib et pendant 10 jours après votre dernière dose de ce traitement. Votre médecin traitant vous parlera de certains médicaments qui ne devraient pas être utilisés ou qui devraient être utilisés avec prudence pendant que vous recevez le traitement. Consultez votre médecin avant de commencer tout nouveau médicament (y compris les phytothérapies).

Vous subirez quelques évaluations et examens pour déterminer si vous répondez à toutes les exigences pour participer à ce programme d'usage compassionnel. Certains de ces examens ou procédures peuvent faire partie de vos soins médicaux habituels et peuvent être effectués même si vous ne participez pas à ce programme. Si vous avez passé certains de ces tests récemment, il se peut que vous ne deviez pas les répéter. Avant de participer, votre médecin traitant expliquera les évaluations, les examens, le traitement et le programme et va soumettre une demande écrite au médecin responsable du programme pour autoriser votre participation. Votre participation nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement.

Si vous décidez d'accepter le traitement par ipatasertib :

- 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.
- Si vous décidez de participer et vous êtes éligible de participer selon les critères d'inclusion et d'exclusion, vous devez signer le document de consentement.

Dès que vous avez lu la formulaire d'information pour le patient et a signé le consentement, votre médecin traitant peut demander par écrit votre participation à ce programme d'usage compassionnel en Belgique au médecin responsable de ce programme. Le médecin responsable évaluera la demande et gardera vos données pendant 10 ans.

### **Le traitement**

Vous serez traité par ipatasertib 400mg (4 fois 100 mg) par jour par voie orale, pendant les 21 jours de chaque période de 28 jours (cycle de 28 jours).

L'ipatasertib peut être pris avec ou sans nourriture. Vous devez avaler les médicaments entiers, sans les casser ni les mâcher. Vous devriez prendre chaque dose à la même heure (pas plus tard que 8 heures après l'heure prévu de votre dose) chaque jour.

Pour plus d'informations sur la dose de paclitaxel, veuillez-vous référer à la notice d'information de ce médicament. Si vous avez des questions au sujet de ce médicament, parlez-en à votre médecin ou à votre infirmier/ère.

La durée du traitement dépendra de la manière dont vous tolérez le médicament et dont votre maladie réagit (s'améliore ou s'aggrave) au traitement. Vous pouvez aussi décider vous-même de mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit.

Vous ne pouvez pas participer à une étude clinique pendant votre traitement dans le cadre de ce programme d'usage compassionnel.

### **Évaluations pendant votre participation au programme d'usage compassionnel**

Ce programme n'est pas une étude clinique. Toutes les évaluations cliniques dans le cadre de ce programme font partie de la pratique clinique standardisée en Belgique.

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

### **Quels sont les effets secondaires éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Il est donc très important de signaler tout nouvel événement secondaire que vous ressentez en cours du traitement, que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec l'ipatasertib. Vous devrez également informer le médecin si vous avez commencé à prendre de nouveaux médicaments, y compris ceux qui sont disponibles sans ordonnance (en vente libre) et si vous faites usage de la médecine alternative.

Dans le cas des effets secondaires, votre médecin rapportera ces effets selon la procédure obligatoire (déclaration spontanée).

Vous pourriez donc présenter des effets indésirables associés au médicament (ipatasertib) ou aux examens entrepris pendant le traitement. Ces effets indésirables peuvent être d'intensité légère à très grave et être différents d'une personne à l'autre. Chaque personne participant à ce programme d'usage compassionnel sera suivie attentivement afin de détecter tout effet indésirable. Roche, votre médecin traitant et d'autres médecins ne connaissent pas tous les effets indésirables susceptibles de survenir. Votre médecin traitant

pourra vous donner des médicaments pour atténuer les effets indésirables, et vous pourriez devoir arrêter temporairement ou définitivement de prendre l'ipatasertib. De nombreux effets indésirables disparaissent rapidement après l'arrêt du médicament qui en est la cause. Dans certains cas, les effets indésirables peuvent être graves et de longue durée, ou peuvent éventuellement ne jamais disparaître. Il existe également un risque rare de décès. Veuillez donc discuter avec votre médecin traitant de chaque problème de santé dont vous souffrez pendant le traitement.

#### A: Interactions médicamenteuses ou autres

- Ne prenez pas d'autres médicaments (y compris les médicaments en vente libre et les suppléments à base de plantes) sans consulter votre médecin traitant. Vous devez informer le médecin de tous les médicaments, y compris les médicaments à base de plantes et les médicaments en vente libre, que vous prenez avant le début du traitement et pendant votre participation au programme d'usage compassionnel. Le médecin vous indiquera si vous pouvez continuer à prendre vos médicaments pendant que vous êtes dans le programme.
- Vous n'êtes pas autorisé à consommer du jus de pamplemousse, à prendre certains des médicaments en vente libre (par exemple, du millepertuis) ni à recevoir des vaccins vivants pendant que vous recevez le traitement avec ipatasertib et pendant 10 jours après votre dernière dose de ce traitement. Votre médecin traitant vous parlera de certains médicaments qui ne devraient pas être utilisés ou qui devraient être utilisés avec prudence pendant que vous recevez le traitement. Consultez votre médecin avant de commencer tout nouveau médicament (y compris les phytothérapies).

#### B: Effets secondaires du médicament ipatasertib

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus ou imprévisibles. Même si les études précédentes ont montré que l'ipatasertib de ce programme d'usage compassionnel était habituellement bien toléré(e), vous pourriez cependant éprouver les effets secondaires suivants:

#### EFFETS SECONDAIRES CONNUS ASSOCIÉS À L'IPATASERTIB

Le profil de sécurité de l'ipatasertib seul et en association est surveillé en permanence. Au 26 mai 2017, environ 654 patients atteints de cancer et 42 patients en bonne état avaient été traités par l'ipatasertib seul ou en association avec d'autres agents thérapeutiques. Des données préliminaires de sécurité sont disponibles, à partir de patients participant à des études de phase I et de phase II sans aveugle.

Voici la liste des effets secondaires très fréquent et moins fréquent connus comme étant causés par l'ipatasertib ; toutefois, il est possible que vous ressentiez d'autres effets secondaires qui n'ont pas encore été associés à l'utilisation de l'ipatasertib.

*Très fréquent (affecte plus de 10 patients sur 100):*

- Diarrhée
- Nausées
- Asthénie (sentiment de faiblesse et de fatigue)
- Vomissements
- Éruption cutanée, notamment rougeurs, avec ou sans démangeaisons
- Taux élevé de glucose (sucre) dans le sang (hyperglycémie)

Si vous ressentez l'un de ces effets secondaires à n'importe quel moment du traitement, vous devez en informer votre médecin traitant sans tarder et prendre les médicaments prescrits pour réduire les symptômes. Une diarrhée sévère peut provoquer une déshydratation. Un traitement précoce de ces effets secondaires réduit les risques d'aggravation. Le médecin peut également réduire la dose quotidienne du traitement.

*Moins fréquent (n'affecte pas plus de 10 patients sur 100):*

- Ulcères ou plaies dans la bouche

- Une affection inflammatoire spécifique de la peau (généralement avec rougeur de la peau) ; d'apparence et de sévérité variables (érythème polymorphe)

Comme c'est le cas pour tout médicament expérimental, des effets secondaires inconnus et potentiellement graves ou pouvant potentiellement engager le pronostic vital pourraient survenir avec l'ipatasertib.

Des taux élevés de glucose (sucre) dans le sang (hyperglycémie) chez les patients traités par ipatasertib ont entraîné de graves conséquences, dont un décès (votre médecin peut fournir des détails supplémentaires si nécessaire).

Il y a un faible risque que vous ayez une réaction allergique à l'ipatasertib. Les réactions allergiques peuvent être bénignes, comme une éruption cutanée ou une urticaire, ou graves, comme des difficultés respiratoires ou un choc. Une réaction allergique grave pourrait nécessiter un traitement médical immédiat et pourrait entraîner une invalidité permanente ou la mort.

#### **AUTRES EFFETS SECONDAIRES POTENTIELLEMENT ASSOCIÉS À L'IPATASERTIB**

Les effets secondaires suivants sont connus comme étant causés par des médicaments semblables à l'ipatasertib ou ont été observés dans des études animales sur l'ipatasertib. Bien qu'il n'ait pas encore été établi que l'ipatasertib provoque ces réactions chez l'être humain, ces effets secondaires pourraient être ressentis par les patients traités par l'ipatasertib.

- Élévation des enzymes hépatiques, ce qui peut indiquer une inflammation du foie
- Élévation du cholestérol ou des triglycérides (graisses) dans le sang
- Diminution du nombre de globules blancs
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang ; dans les cas graves, cela pourrait entraîner des saignements
- Diminution du nombre de globules rouges
- Inflammation des poumons (pneumonie)
- Inflammation du gros intestin (colite)
- Malformation du fœtus (bébé se développant à l'intérieur du corps de sa mère)

#### **C: Contraception, grossesse et allaitement**

Le traitement avec ipatasertib peut être nocif pour le bébé à naître ou le nourrisson. Tous les risques potentiels ne sont pas encore connus. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement. Vous ne pouvez pas participer à ce programme si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

#### **EFFETS SECONDAIRES ASSOCIÉS AU PACLITAXEL**

Les effets secondaires associés au paclitaxel peuvent être consultés dans la notice d'information. N'hésitez pas à solliciter du médecin des explications complémentaires concernant la chimiothérapie (paclitaxel).

#### **Déclaration des effets secondaires**

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

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

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé  
Division Vigilance  
EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/40  
B-1060 Bruxelles  
Site Internet : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)  
e-mail : [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

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

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

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

### **Consentement volontaire/Droit d'arrêter le traitement**

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé(e) de donner votre accord. Pour participer, votre permission signée est requise. Même après avoir signé le document, vous pouvez signaler à votre médecin traitant que vous renoncez à participer. De même, si vous décidez de débiter ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit et sans devoir justifier votre décision. Il peut cependant être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous arrêtez le traitement. Il est préférable d'en discuter avec votre médecin traitant.

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

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

Après l'arrêt du traitement par ipatasertib, votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

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

### **Combien de temps dure le programme ?**

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

### **Contrôle médico-éthique**

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la Commission d'éthique médicale de l'Université d'Anvers ont relu ce document, ont évalué les objectifs et le processus définis de ce programme et ont approuvé ce programme ainsi que le formulaire.

### **Remboursement**

Roche met gratuitement à votre disposition le médicament ipatasertib dès l'approbation du programme par le AFMPS.

Il sera mis un terme au programme (et par conséquent à la mise à disposition gratuite de ipatasertib par Roche) lorsque le produit sera remboursé et commercialisé en Belgique dans l'indication envisagé ou lorsque Roche décide de mettre fin au programme pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes.

Toutes les autres interventions, examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres).

### **Garantie de protection et de confidentialité de vos données**

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

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

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

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

Vos données seront utilisées par Roche pour permettre l'exécution du programme. Par ailleurs, ces informations pourront être utilisées par Roche pour se conformer à ses obligations légales (telles que le signalement et la collecte des effets secondaires).

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

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

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

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

Vous avez le droit de consulter vos données concernant ce programme d'usage compassionnel et d'en obtenir un exemplaire. Si vous estimez que les données personnelles (à savoir les informations qui permettent de vous identifier ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier) figurant dans ces dossiers sont inexacts ou incomplètes, vous avez le droit d'en demander la correction. Vous pouvez demander la suppression des données personnelles dont vous n'avez plus besoin. Vous pouvez également demander la

restriction de l'utilisation des données personnelles. Roche s'efforcera de répondre au mieux à vos demandes. Comme Roche ne conserve que des données étiquetées avec votre numéro d'identification de patient(e), il se peut que Roche ne soit pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Pour demander un exemplaire de vos données, demander que vos données personnelles soient corrigées ou supprimées, ou demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles, contactez votre médecin traitant, qui transmettra votre demande à Roche.

Vous pouvez changer d'avis et revenir sur votre consentement à tout moment sans perdre les avantages auxquels vous avez droit par ailleurs. Si vous revenez sur votre consentement, vous ne pourrez pas continuer à participer au programme d'usage compassionnel et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de se conformer à la réglementation pour ce programme d'usage compassionnel, Roche sera toujours en mesure d'utiliser les données qui ont déjà été collectées pendant ce programme d'usage compassionnel. 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](mailto:brussels.privacy@roche.com). Pour plus d'informations sur vos droits en matière de vie privée ou si vous n'êtes pas en mesure de résoudre un problème directement avec Roche et que vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez contacter l'autorité belge de protection des données à [contact@apd-gba.be](mailto: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.

### **Responsabilité médicale**

L'utilisation du médicament ipatasertib dans le cadre de ce programme d'usage compassionnel tombe sous la responsabilité de votre médecin traitant.

### **Questions**

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

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 :



## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**Utilisation d'ipatasertib en combinaison avec paclitaxel pour le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein avec altération de PIK3CA/AKT1/PTEN, localement avancé ou métastatique, triple négatif ou positif pour les récepteurs hormonaux, HER2 négatif, dans un programme d'usage compassionnel. (MO40153)**

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec ipatasertib.

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, ainsi que les effets, effets secondaires et risques potentiels connus ayant trait au médicament que je vais recevoir.

Il/elle m'a clairement informé(e) que je suis libre de refuser le traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.

J'ai lu le document d'information au patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

Je vais recevoir un exemplaire du document d'information au patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

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

**JE CONSENS LIBREMENT A PARTICIPER A CE PROGRAMME D'USAGE COMPASSIONNEL ET A ETRE TRAITE(E) PAR L'IPATASERTIB.**

\_\_\_\_\_  
Nom du/de la patient(e) en majuscules

\_\_\_\_\_  
Signature du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_  
Date

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

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom et signature du médecin traitant

\_\_\_\_\_  
Date

## INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

**Het gebruik van ipatasertib in combinatie met paclitaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met een PIK3CA/AKT1/PTEN-gewijzigde, lokaal gevorderde of metastatische triple-negatieve borstkanker of hormoonreceptor-positieve HER2-negatieve borstkanker, in een programma voor schrijnende gevallen. (MO40153)**

### **Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma**

Uw arts stelt u een behandeling voor met ipatasertib in combinatie met paclitaxel ter behandeling van uw ziekte, gevorderde borstkanker. Ipatasertib is echter een geneesmiddel dat nog niet op de markt beschikbaar is en dus een experimenteel geneesmiddel is (een geneesmiddel dat nog wordt onderzocht).

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

Voordat u beslist over uw deelname aan dit programma voor schrijnende gevallen, willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Voordat u toestemt om deze behandeling te ontvangen binnen het kader van dit programma voor schrijnende gevallen, is het dus belangrijk dat u de volgende uitleg over het geneesmiddel en het programma leest en begrijpt. Indien u vragen heeft betreffende dit geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Dit document bestaat uit 2 delen: noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen (Informatieformulier voor de patiënt) en uw schriftelijke toestemming (Toestemmingsformulier).

### **Wat is ipatasertib?**

Ipatasertib werd gemaakt om de geactiveerde vorm van Akt te blokkeren. Akt is een eiwit dat bekend staat om de groei van kankercellen te stimuleren. In dierstudies en laboratoriumexperimenten werd aangetoond dat ipatasertib de groei van veel verschillende soorten kankercellen, inclusief borstkankercellen, voorkomt of vertraagt.

Momenteel wordt ipatasertib getest bij patiënten met triple negatieve borstkanker (hormoonreceptor-negatieve/HER2 (humane epidermale groeifactorreceptor 2)-negatieve borstkanker; hierna gekend als TNBC) en hormoonreceptor-positieve (oestrogeenreceptor positief en/of progesteronreceptor positief) / HER2-negatieve borstkanker (hierna HR+ / HER2- borstkanker genoemd) en andere soorten kanker.

Ipatasertib heeft op dit moment nog geen goedkeuring voor het op de markt brengen.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

### **Wat is paclitaxel?**

Paclitaxel is een geneesmiddel dat al goedgekeurd is voor de behandeling van borstkanker. Paclitaxel is een soort chemotherapie dat kankercellen doodt of de groei ervan stopt.

### **Wat houdt de deelname aan dit programma voor u in?**

Om te kunnen deelnemen aan dit programma moet u aan een aantal voorwaarden voldoen:

- U bent 18 jaar of ouder
- U heeft de diagnose triple negatieve borstkanker of hormoonreceptorpositieve/HER2-negatieve borstkanker en uw kanker vertoont bepaalde mutaties (veranderingen in het genetisch materiaal van de tumor) aangetoond via een gevalideerde test.
- U komt niet in aanmerking voor reeds lopende klinische studies in deze indicatie.
- U heeft alle bestaande behandelingen reeds ontvangen en u reageert hierop onvoldoende.

U zal niet kunnen deelnemen aan het programma:

- Indien u zwanger bent of borstvoeding geeft of de intentie hebt om zwanger te worden of borstvoeding te geven tijdens het programma
- Indien u overgevoelig bent voor ipatasertib of voor paclitaxel of een van de andere bestanddelen van deze geneesmiddelen
- Indien u lijdt aan aandoeningen die de inname of opname van het geneesmiddel kunnen verhinderen
- Indien u lijdt aan suikerziekte die niet onder controle is met de noodzakelijke insuline behandeling
- Indien u lijdt aan actieve ontstekingsziekten van de darm zoals o.a. ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, diverticulitis
- Indien u lijdt aan andere ernstige en/of ongecontroleerde medische aandoeningen en/of uw huidige toestand niet toelaat de behandeling te krijgen volgens uw behandelend arts

Wees aandachtig indien u de volgende medicatie / producten gebruikt: U mag geen pompelmoessap drinken, bepaalde vrij verkrijgbare medicatie nemen (bv. Sint-Janskruid) of levende vaccins krijgen terwijl u de behandeling met ipatasertib krijgt en in de 10 dagen na uw mogelijks laatste dosis van ipatasertib. Uw arts zal met u praten over bepaalde geneesmiddelen die u niet mag gebruiken of met voorzorg moet gebruiken terwijl u ipatasertib krijgt. Raadpleeg uw arts voordat u start met enige nieuwe medicatie (inclusief kruidenbehandelingen).

U zal enkele evaluaties en onderzoeken ondergaan om te bepalen of u aan het programma kunt deelnemen. De meeste van deze procedures maken deel uit van uw gebruikelijke medische zorg en kunnen ook plaatsvinden als u niet aan het programma deelneemt. Als u enkele van deze onderzoeken recent hebt ondergaan, moeten ze niet worden herhaald. Voordat u toestemt om deel te nemen aan dit programma, zal uw arts u informatie geven over deze evaluaties en onderzoeken, de behandeling en het programma. Uzelf bent verplicht om het Informatie- en toestemmingsformulier na te kijken en te ondertekenen.

#### **ALS U BESLUIT DE BEHANDELING 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.

Eenmaal u het Informatie- en toestemmingsformulier ondertekend heeft, zal uw arts een schriftelijk verzoek indienen bij de verantwoordelijke arts voor dit programma om uw deelname in het programma in België goed te keuren. De verantwoordelijke arts zal dit verzoek beoordelen en uw persoonlijke gegevens gedurende 10 jaar bewaren.

### **De behandeling**

U zal met ipatasertib 400mg per dag behandeld worden, dit komt overeen met 4 tabletten van 100 mg. Ipatasertib wordt via de mond ingenomen en dit met of zonder voedsel. U dient ipatasertib in zijn geheel in te nemen, zonder te breken of te kauwen. U neemt dit geneesmiddel dagelijks in gedurende telkens 21 dagen van een 28-dagen durende cyclus en elke dag op ongeveer hetzelfde moment en liefst niet later dan 8 uur na het voorziene tijdstip van inname.

Lees de bijsluiter van paclitaxel voor uitgebreidere informatie over de dosering van dit product. Met vragen over paclitaxel kunt u terecht bij uw arts of verpleegkundige.

U zal dit geneesmiddel (ipatasertib) krijgen zolang u er volgens uw behandelende arts baat bij heeft en zolang u geen nevenwerkingen vertoont die het stopzetten van dit geneesmiddel zou vragen of indien u wenst te stoppen.

U mag niet aan een klinisch onderzoek deelnemen terwijl u in dit programma behandeld wordt.

### **Beoordelingen tijdens uw deelname aan het programma**

Dit programma is geen klinische studie. Alle klinische beoordelingen die u zal ondergaan tijdens dit programma, zullen in overeenstemming zijn met de standaard klinische praktijk in België.

Indien u op eender welk ogenblik een bijwerking opmerkt, informeer dan uw behandelende arts of verpleegkundige.

### **Welke zijn de mogelijke bijwerkingen op het geneesmiddel?**

Zoals elk geneesmiddel kan ook ipatasertib bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is dus zeer belangrijk dat u uw arts contacteert als u nevenwerkingen vertoont die uw dagelijkse leven verstoren, ongeacht of u al dan niet denkt dat ze veroorzaakt zijn door de behandeling. U moet uw arts ook informeren als u een nieuwe medische behandeling bent begonnen of als u nieuwe geneesmiddelen begint in te nemen ook als deze niet op voorschrift zijn.

In geval van bijwerkingen zal uw arts deze rapporteren volgens de wettelijk verplichte procedure (spontane rapportering van bijwerkingen).

De behandeling met ipatasertib kan dus risico's en ongemakken veroorzaken. Ook krijgt u mogelijks bijwerkingen van de procedures die moeten worden uitgevoerd om uw gezondheid te controleren terwijl u dit geneesmiddel krijgt. U kan sommige, geen of al deze nevenwerkingen vertonen, en ze kunnen licht, matig, of ernstig zijn en kunnen verschillen van persoon tot persoon. Iedereen die aan het programma deelneemt, zal zorgvuldig worden opgevolgd om mogelijke bijwerkingen vast te stellen. Roche, uw behandelende arts en andere artsen kennen echter niet alle mogelijke bijwerkingen die zich kunnen voordoen. Uw artsen kunnen u geneesmiddelen geven om de bijwerkingen te verlichten. Heel wat bijwerkingen verdwijnen zodra u stopt met wat ze veroorzaakt. In bepaalde gevallen kunnen bijwerkingen ernstig zijn, lang duren of nooit meer verdwijnen. Er is ook een zeldzaam risico

van overlijden. U moet met uw arts praten over alle bijwerkingen die u krijgt tijdens uw deelname aan dit programma.

#### A: Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen

- Neem geen bijkomende medicaties (inclusief vrij verkrijgbare medicaties en kruidensupplementen) zonder uw arts te raadplegen. U dient uw arts op de hoogte te brengen over alle medicaties die u voorafgaand aan en tijdens uw behandeling met ipatasertib neemt, inclusief kruidenmiddelen en medicijnen zonder voorschrift. Uw arts zal u laten weten of uw medicaties veilig kunnen worden ingenomen tijdens uw deelname aan dit programma.
- U mag geen pompelmoessap drinken, bepaalde vrij verkrijgbare medicatie nemen (bv. Sint-Janskruid) of levende vaccins krijgen terwijl u de behandeling met ipatasertib krijgt en in de 10 dagen na uw mogelijks laatste dosis van ipatasertib. Uw arts zal met u praten over bepaalde geneesmiddelen die u niet mag gebruiken of met voorzorg moet gebruiken terwijl u ipatasertib krijgt. Raadpleeg uw arts voordat u start met enige nieuwe medicatie (inclusief kruidenbehandelingen).

#### B: Bijwerkingen van het geneesmiddel ipatasertib

Alle geneesmiddelen hebben zowel bekende als onvoorspelbare bijwerkingen. Hoewel vroegere studies hebben aangetoond dat ipatasertib dat in het kader van dit programma wordt gebruikt, algemeen goed wordt verdragen, is het mogelijk dat u de hierna volgende bijwerkingen zal ondervinden:

#### **BIJWERKINGEN WAARVAN BEKEND IS DAT ZE VERBAND HOUDEN MET IPATASERTIB**

Het veiligheidsprofiel van ipatasertib alleen en in combinatie wordt voortdurend gecontroleerd. Sinds 26 mei 2017 werden er ongeveer 654 kankerpatiënten en 42 gezonde patiënten met ipatasertib alleen of in combinatie met andere therapeutische middelen behandeld. Er zijn vroegtijdige veiligheidsgegevens beschikbaar van patiënten die in fase I- en niet-geblindeerde fase II-studies werden ingeschreven.

Hieronder worden de zeer vaak en soms voorkomende, op dit moment gekende bijwerkingen die ipatasertib veroorzaakt opgesomd. Het is echter mogelijk dat u andere bijwerkingen ervaart die nog niet in verband worden gebracht met het gebruik van ipatasertib.

*Zeer vaak voorkomend (doen zich voor bij meer dan 10 op 100 patiënten):*

- Diarree
- Misselijkheid
- Algemene zwakte (een zwak en moe gevoel)
- Braken
- Huiduitslag, waaronder roodheid van de huid, met of zonder jeuk
- Hoog glucosegehalte (suiker) in het bloed (hyperglycemie)

Als u één of meer van deze bijwerkingen op enig moment tijdens uw behandeling met ipatasertib ervaart, breng uw arts dan onmiddellijk op de hoogte en neem zoals aangegeven medicaties om de symptomen te verlichten. Ernstige diarree kan uitdroging veroorzaken. Vroege behandeling van deze bijwerkingen vermindert de kans op verslechtering. Uw arts kan ook de dagelijkse dosis geneesmiddel verlagen.

*Soms voorkomend (doen zich voor bij niet meer dan 10 op de 100 patiënten):*

- Zweren of pijnlijke plekken in de mond
- Ontsteking ter hoogte van de huid (in het algemeen met roodheid van de huid), kan voorkomen in verschillende graden van ernst (polymorf erytheem)

Zoals bij elk experimenteel geneesmiddel kunnen er ongekeerde en mogelijk ernstige of levensbedreigende bijwerkingen optreden met ipatasertib.

Verhoogde waarden van glucose (suiker) in het bloed (hyperglycemie) bij patiënten behandeld met ipatasertib werden waargenomen en hadden mogelijks ernstige gevolgen, één overlijden werd vastgesteld (uw arts kan u bijkomende informatie geven hierover indien nodig).

Er bestaat een kleine kans dat u een allergische reactie ervaart op ipatasertib. Allergische reacties kunnen variëren van mild, zoals huiduitslag of netelroos, tot ernstig, zoals ademhalingsproblemen of shock. Een ernstige allergische reactie dient onmiddellijk medisch behandeld te worden en kan tot permanente invaliditeit of de dood leiden.

#### ANDERE MOGELIJKS MET IPATASERTIB IN VERBAND GEBRACHTTE BIJWERKINGEN

Van de volgende bijwerkingen is het bekend dat ze veroorzaakt worden door geneesmiddelen die vergelijkbaar zijn met ipatasertib, of deze werden waargenomen bij dierproeven met ipatasertib. Hoewel het nog niet is vastgesteld of ipatasertib deze reacties bij mensen veroorzaakt, kunnen deze bijwerkingen worden ervaren door patiënten die ipatasertib ontvangen.

- Verhoogde concentratie leverenzymen, wat kan wijzen op een ontsteking van de lever
- Toename van cholesterol of triglyceriden (vetten) in het bloed
- Afname van het aantal witte bloedcellen
- Afname van het aantal bloedplaatjes in het bloed; in ernstige gevallen kan dit leiden tot bloedingen
- Afname van het aantal rode bloedcellen
- Longontsteking (pneumonie)
- Ontsteking van de dikke darm (colitis)
- Misvorming van de foetus (ontwikkende baby nog in het lichaam van de moeder)

#### C: Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding

Er is mogelijk een risico bij blootstelling van een ongebooren kind of zuigeling aan het ipatasertib en alle risico's zijn op dit moment nog niet gekend. Vrouwen dienen voorzorgsmaatregelen te nemen om te vermijden dat ze een ongebooren kind zouden blootstellen aan ipatasertib. U mag niet aan dit programma meedoen als u zwanger bent of als u momenteel borstvoeding geeft.

#### BIJWERKINGEN IN VERBAND MET PACLITAXEL

De bijwerkingen van paclitaxel kunnen geraadpleegd worden in de bijsluiters. Aarzel niet om uw behandelend arts verdere uitleg te vragen over de chemotherapie (paclitaxel).

#### Het melden van bijwerkingen

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

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

### **Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?**

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

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

### **Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling**

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

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

Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het 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 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.

### **Hoelang duurt dit programma voor schrijnende gevallen?**

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

### **Medische 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 vooropgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

### **Vergoeding**

Roche stelt het geneesmiddel ipatasertib kosteloos ter beschikking vanaf de goedkeuring van dit programma door de autoriteiten.

Het programma en bijgevolg de gratis terbeschikkingstelling zal door Roche worden stopgezet wanneer deze behandeling wordt terugbetaald en commercieel verkrijgbaar is in België of wanneer Roche beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere).

### **Garantie van bescherming en de vertrouwelijkheid van uw gegevens**

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

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

- Gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum, de gegevens met betrekking tot uw borstkanker 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 bewijs dat u het toestemmingsformulier heeft ondertekend is.

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

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

Uw privacy is belangrijk. Alles zal gedaan worden om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen in navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming. Uw gegevens kunnen worden gebruikt door en/of gedeeld met:

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

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

U hebt het recht om uw gegevens die gebruikt worden in dit programma voor schrijnende gevallen te bekijken en er een kopie van te ontvangen. Als u van mening bent dat een of meer van de persoonsgegevens (d.w.z. informatie die u identificeert of die in redelijkheid zou kunnen worden gebruikt om u te identificeren) in dit dossier onnauwkeurig of onvolledig is, hebt u het recht om correctie ervan te verzoeken. U kunt vragen om de verwijdering van persoonsgegevens die niet meer nodig zijn. U kunt ook de beperking vragen van het gebruik van persoonsgegevens. Roche zal proberen zo goed mogelijk op uw verzoek te reageren. Omdat Roche alleen gegevens bijhoudt die zijn voorzien van uw patiëntidentificatienummer, is het mogelijk dat Roche misschien niet in staat is om volledig aan uw verzoek te voldoen.



Om een kopie van uw gegevens op te vragen of te vragen om correctie of verwijdering van uw persoonsgegevens of om de beperking van het gebruik van uw persoonsgegevens te vragen, kunt u contact opnemen met uw behandelende arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Roche.

U kunt van gedachten veranderen en uw toestemming op elk moment intrekken zonder dat u voordelen verliest waar u anderszins recht op hebt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet doorgaan met uw deelname aan dit programma voor schrijvende gevallen en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgevingen van dit programma, moet Roche de gegevens die tijdens dit programma voor schrijvende gevallen al zijn verzameld nog steeds blijven gebruiken. Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelende arts.

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

### **Medische verantwoordelijkheid**

Het gebruik van het geneesmiddel ipatasertib in dit programma valt onder de gebruikelijke verantwoordelijkheid van uw arts.

### **Vragen**

Indien u of uw verwanten vragen hebben over de behandeling of in geval u een nevenwerking vaststelt, dient u contact op te nemen met uw behandelend arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u een behandeling met ipatasertib krijgt.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft.

Naam en contactgegevens van uw behandelende arts:

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

## TOESTEMMINGSFORMULIER

**Het gebruik van ipatasertib in combinatie met paclitaxel voor de behandeling van volwassen patiënten met een PIK3CA/AKT1/PTEN-gewijzigde, lokaal gevorderde of metastatische triple-negatieve borstkanker of hormoon-receptor-positieve HER2-negatieve borstkanker, in een programma voor schrijnende gevallen. (MO40153)**

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met ipatasertib.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb het informatieformulier voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik zal een exemplaar ontvangen van het informatieformulier voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

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 DE BEHANDELING MET IPATASERTIB IN HET KADER VAN EEN PROGRAMMA VOOR SCHRIJNENDE GEVALLEN**

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt in drukletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt(e)

\_\_\_\_\_  
Datum

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

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam en handtekening van de behandelende arts

\_\_\_\_\_  
Datum