

## INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

### **Titre du Programme Médical d'Urgence :**

Programme Médical d'Urgence avec Zejula® (niraparib) pour le traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif sans mutation des gènes BRCA1/2 ayant répondu à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

**Sponsor :** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.

**Nom de votre médecin traitant :** .....

**Numéro de téléphone pour informations/préoccupations :** .....

**Numéro de téléphone en cas d'urgence :** .....

### **Proposition de participation**

Votre médecin traitant vous a proposé de participer à un Programme Médical d'Urgence avec le niraparib pour le traitement d'entretien des patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé, de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif sans mutation des gènes BRCA1/2 et ayant obtenu une réponse complète ou partielle à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

A l'heure actuelle, ce médicament n'est pas encore disponible, ni remboursé en Belgique.

### **Qu'est-ce qu'un Programme Médical d'Urgence ?**

Le niraparib est mis à votre disposition dans le contexte d'un "Programme Médical d'Urgence" (*Medical Need Program*, ou 'MNP'). Ceci offre la possibilité à des patientes atteintes de maladies sévères mais pour qui il y a peu d'options de traitements disponibles, d'avoir un accès précoce à des nouveaux traitements qui ont déjà démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont toujours en cours d'évaluation par les autorités réglementaires avant d'être mis à disposition et remboursés en Belgique. De l'avis de votre médecin traitant, le traitement par ce médicament pourrait être bénéfique pour vous. Ce programme a comme seul but de vous fournir le niraparib, et n'est pas considéré comme étude clinique.

Le niraparib (nom commercial : Zejula®) est un médicament anticancéreux de la classe des inhibiteurs de PARP. Les inhibiteurs de PARP ciblent les cellules cancéreuses en les empêchant de se réparer ; celles-ci vont donc mourir, et de cette façon ces médicaments aident à contrôler le cancer.

Le niraparib est déjà approuvé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) et par l'Agence Américaine des Médicaments (FDA) pour des stades plus avancés du cancer de l'ovaire, des trompes de Fallope ou des cancers primaires du péritoine.

Ce Programme Médical d'Urgence a été mis en place après approbation des autorités belges de la santé (AFMPS) et d'un comité d'éthique.

Les données recueillies dans le cadre de ce programme sont confidentielles.

Vous n'encourez aucun frais pour le niraparib dans ce programme.

Vous pouvez à tout moment contacter votre médecin traitant si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Avant d'accepter de prendre du niraparib, il est important de lire attentivement les informations suivantes et de demander des explications à votre médecin traitant si vous avez des questions. Attendez d'avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions avant de décider de prendre ou non ce médicament. Vous pouvez également en discuter avec votre partenaire, vos amis ou des membres de votre famille.

### **Quels seront les bénéfices de ce traitement pour moi ?**

L'efficacité du niraparib comme traitement d'entretien a été évaluée dans une étude internationale de phase III, randomisée en double-aveugle avec un contrôle placebo (ENGOT-OV26/GOG-3012/PRIMA) chez des patientes atteintes d'un cancer avancé de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif ayant répondu à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Cette étude a démontré que chez les patientes traitées par le niraparib la survie sans progression (durée pendant laquelle la maladie ne s'aggrave pas) est plus longue que chez les patientes traitées par un placebo (qui ne contient aucun ingrédient actif).

Le niraparib peut éventuellement contribuer à prolonger le délai avant récurrence ou progression de votre cancer. Il n'est cependant pas possible de vous le garantir et certaines patientes ayant participé à l'étude PRIMA n'ont tiré aucun bénéfice du niraparib.

### **Déroulement du programme**

Si votre médecin traitant estime que ce programme peut vous convenir, il ou elle vous expliquera ce que vous devez faire et quels examens effectuer pendant le programme.

Vous recevrez le médicament niraparib (gélules).

Sur base de votre poids et des résultats des examens sanguins, votre médecin traitant vous dira combien de gélules prendre (2 ou 3).

Vous devrez prendre les gélules de niraparib une fois par jour (de préférence le soir), chaque jour plus ou moins à la même heure. Prendre Zejula au coucher peut vous aider à gérer les nausées.

Avalez les gélules entières avec de l'eau. N'ouvrez pas les gélules, ne les mâchez pas et ne les écrasez pas.

Si vous avez pris une dose supérieure à la dose normale, contactez immédiatement votre médecin.

Ne prenez pas de dose supplémentaire si vous avez oublié une dose ou si vous avez vomi après avoir pris le niraparib. Prenez la dose suivante à l'heure habituelle. Ne prenez pas de double dose pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Prenez toujours les gélules de niraparib selon les instructions de votre médecin traitant, qui pourra si nécessaire modifier la dose de niraparib ou interrompre le traitement en cas d'effet secondaire. Contactez immédiatement votre médecin si vous constatez des effets indésirables au cours du traitement.

Votre médecin vous examinera régulièrement et en principe vous pourrez continuer à prendre votre traitement au niraparib tant que cela vous sera favorable et que vous n'aurez pas d'effets secondaires inacceptables.

Il est extrêmement important de signaler à votre médecin tous les médicaments que vous prenez, qu'ils soient ou non soumis à prescription, y compris les produits à base de plantes et les vitamines. Il est possible que certains médicaments ne soient pas autorisés ou nécessitent une attention particulière lorsqu'ils sont utilisés en même temps que le niraparib. Vous devrez informer votre médecin de tous les autres médicaments que vous serez amenée à prendre pendant toute la durée de votre participation à ce programme.

### **Quels sont les effets indésirables potentiels du niraparib ?**

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

#### **Effets secondaires graves**

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Apparition d'ecchymoses ou saignements plus longs que d'habitude si vous vous blessez - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de plaquettes (thrombopénie).
- Être essoufflée, se sentir très fatiguée, avoir une peau pâle ou des battements cardiaques rapides - ces signes peuvent être révélateurs d'un nombre insuffisant de globules rouges (anémie).
- Fièvre ou infection - un nombre insuffisant de globules blancs (neutropénie) peut augmenter le risque d'infection. Les signes peuvent inclure fièvre, frissons, sensation de faiblesse ou confusion, toux, douleur ou sensation de brûlure en urinant. Certaines infections peuvent être graves et entraîner la mort.
- Réduction du nombre de globules blancs dans le sang (leucopénie).

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Réaction allergique (incluant réaction allergique grave pouvant être fatale). Les signes incluent éruption cutanée en relief avec démangeaisons (urticaire) et gonflement — parfois sur le visage ou la bouche (angioœdème), provoquant une difficulté à respirer et malaise ou perte de connaissance.

Rares (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- Une augmentation soudaine de la tension artérielle, qui peut constituer une urgence médicale pouvant entraîner des lésions d'organe ou menacer le pronostic vital.
- Un trouble cérébral accompagné de symptômes incluant des convulsions, des maux de tête, une confusion mentale et des modifications au niveau de votre vision (syndrome

d'encéphalopathie postérieure réversible ou SEPR), qui constitue une urgence médicale peut entraîner des lésions d'organe ou menacer le pronostic vital.

**Consultez immédiatement votre médecin traitant, si vous remarquez l'un des effets secondaires graves, car vous pourriez avoir besoin de soins médicaux urgents.**

### **Autres effets indésirables**

Très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- Se sentir mal (nausée)
- Brûlures d'estomac (dyspepsie)
- Diminution du nombre des globules blancs dans le sang
- Diminution du nombre de plaquettes dans le sang
- Diminution du nombre de globules rouges dans le sang (anémie)
- Sensation de fatigue
- Sensation de faiblesse
- Constipation
- Vomissements
- Douleur abdominale
- Insomnie
- Maux de tête
- Diminution de l'appétit
- Nez qui coule ou nez bouché
- Diarrhées
- Essoufflement
- Douleurs dorsales
- Douleurs articulaires
- Tension artérielle élevée (hypertension)
- Indigestion
- Vertiges
- Toux
- Infection des voies urinaires
- Palpitations (sentir comme si votre cœur sautait des battements ou comme s'il battait plus fort que d'habitude)

Fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- Réactions semblables aux coups de soleil après exposition à la lumière
- Gonflement dans les pieds, les chevilles, les jambes et/ou les mains
- Faible taux de potassium dans le sang
- Inflammation ou un gonflement des voies aériennes entre la bouche et le nez et les poumons, bronchite
- Ballonnement abdominal
- Sentiment d'inquiétude, nervosité ou malaise
- Sentiments de tristesse, de dépression
- Saignement du nez
- Perte de poids
- Douleurs musculaires
- Conjonctivite

- Battements cardiaques rapides pouvant provoquer des vertiges, une douleur thoracique ou un essoufflement
- Bouche sèche
- Inflammation de la bouche et/ou du tube digestif
- Éruptions cutanées
- Analyses de sang anormalement élevées
- Analyses de sang anormales
- Goût anormal dans la bouche

Peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Réduction du nombre de globules rouges, de globules blancs et des plaquettes
- Etat confusionnel
- Inflammation des poumons, qui peut causer un essoufflement ou une difficulté à respirer (pneumopathie non infectieuse)

**Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin traitant.**

### **Quelles sont les informations à connaître avant de prendre niraparib ?**

Ne prenez jamais le niraparib:

- Si vous êtes allergique au niraparib ou à l'un des composants du médicament :  
La substance active est le niraparib sous forme de tosylate de niraparib monohydraté. Les autres composants (excipients) sont stéarate de magnésium, lactose monohydraté, dioxyde de titane (E171), gélatine, bleu brillant FCF (E133), érythrosine (E127), tartrazine (E102), gomme laque (E904), propylène glycol (E1520), hydroxyde de potassium (E525), oxyde de fer noir (E172), hydroxyde de sodium (E524), povidone (E1201) et dioxyde de titane (E171).  
Ce médicament contient également du lactose et de la tartrazine.
- Si vous allaitez.
- Si vous êtes enceinte.

Avertissements et précautions. Adressez-vous à votre médecin traitant avant de prendre ce médicament ou durant le traitement si l'une des situations suivantes s'applique à vous :

- Nombre insuffisant de cellules sanguines :  
Le niraparib diminue le nombre de cellules sanguines, telles que les globules rouges (anémie), les globules blancs (neutropénie) ou les plaquettes (thrombopénie). Les signes et symptômes que vous devez rechercher comprennent entre autres la fièvre ou une infection et l'apparition d'ecchymoses ou des saignements anormaux. Votre médecin traitant vous fera faire des analyses de sang régulièrement pendant tout votre traitement.
- Syndrome myélodysplasique/Leucémie myéloïde aiguë :  
Dans de rares cas, un nombre insuffisant de cellules sanguines peut être le signe de problèmes plus graves touchant la moelle osseuse, tels qu'un « syndrome myélodysplasique » (SMD) ou une « leucémie myéloïde aiguë » (LAM). Votre médecin peut demander une analyse de votre moelle osseuse pour vérifier ces questions.
- Tension artérielle élevée (hypertension) :  
Le niraparib peut entraîner une augmentation de la pression artérielle, qui dans certains cas, pourrait être grave. Votre médecin surveillera régulièrement votre tension artérielle

pendant toute la durée de votre traitement. Il pourrait également vous donner des médicaments pour traiter l'augmentation de votre pression artérielle et ajuster la dose de niraparib si nécessaire. Votre médecin peut vous conseiller de surveiller votre tension artérielle à domicile en vous précisant quand vous devrez le (ou la) contacter si vous constatez une augmentation de votre tension artérielle.

- **Syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR)**  
Un effet indésirable neurologique rare appelé syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR) a été associé au traitement par Zejula. Contactez votre médecin si vous avez des maux de tête, des modifications au niveau de votre vision, une confusion mentale ou des convulsions avec ou sans tension artérielle élevée.

### **Grossesse et contraception**

Le niraparib ne doit pas être utilisé pendant la grossesse car il peut nuire à votre bébé. Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin traitant avant de prendre ce médicament.

Si vous êtes une femme susceptible de tomber enceinte, vous devez utiliser une contraception fiable pendant votre traitement par niraparib et devez continuer de l'utiliser pendant 1 mois après avoir pris votre dernière dose de niraparib.

Votre médecin traitant vous demandera de confirmer que vous n'êtes pas enceinte avec un test de grossesse avant de commencer votre traitement.

Consultez immédiatement votre médecin traitant si vous tombez enceinte pendant votre traitement par niraparib.

### **Consentement volontaire / droit à arrêter le traitement**

Votre décision de participation à ce programme est volontaire et ne peut en aucun cas être prise sous la pression ou la contrainte. Ceci signifie que vous avez le droit de ne pas participer ou d'arrêter votre participation à ce programme à n'importe quel moment sans avoir à vous justifier, même si vous avez déjà accepté de participer. Parlez-en à votre médecin traitant. Votre décision n'affectera pas la qualité des soins médicaux qui vous seront prodigués ou votre relation avec votre médecin traitant.

Le médecin traitant discutera avec vous des autres options de traitements disponibles pour votre maladie.

### **Que se passera-t-il après le traitement ?**

La durée de votre traitement par niraparib dépendra de la façon dont la maladie réagit au traitement. Vous pourrez continuer le traitement au niraparib tant que votre médecin estime qu'il vous est bénéfique.

Il est possible que l'on vous demande d'arrêter votre traitement si votre état se dégrade, si vous présentez des effets secondaires sévères ou si vous n'êtes pas en état de répondre aux exigences du programme. Le programme peut également être arrêté si de nouvelles informations sont disponibles, qui démontrent que vous n'aurez plus de bénéfice du traitement.

Le programme (et donc également la mise à disposition gratuite du niraparib) sera arrêté lorsque le produit sera disponible et remboursé en Belgique pour le traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer avancé de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif ayant répondu à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

### **Aspects financiers**

Le niraparib sera fourni gratuitement aux patientes sur base des critères spécifiés dans ce programme à partir de la date d'approbation du programme et jusqu'à ce que le produit soit disponible en pharmacie et remboursé en Belgique pour ce type de cancer.

GlaxoSmithKline N.V./S.A., le Sponsor de ce programme, travaillera en collaboration avec votre médecin pour assurer une transition harmonieuse du Programme Médical d'Urgence au médicament disponible en pharmacie hospitalière.

Les autres interventions, examens et traitements nécessaires tombent sous les procédures et critères de remboursement habituels.

### **Que se passera-t-il si je suis victime d'un dommage au cours du traitement avec le niraparib ?**

Dans l'éventualité où vous présenteriez un dommage lié directement ou indirectement au traitement par le niraparib, vous ne recevrez pas d'indemnisation du Sponsor.

### **Questions**

Si vous ou un membre de votre famille avez des questions sur le niraparib ou le programme ou en cas de dommage lié au traitement, veuillez contacter votre médecin traitant.

Si vous avez besoin de soins médicaux urgents ou si vous êtes hospitalisée, signalez au médecin que vous participez à un Programme Médical d'Urgence avec le niraparib.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

## **Notice de protection des informations personnelles – Programme Médical d’Urgence**

**Dernière mise à jour au 14 février 2020**

Par la présente, nous vous informons que nous sommes amenés à traiter des informations personnelles vous concernant dans le cadre du Programme Médical d’Urgence auquel vous participez.

La présente Notice de protection des informations personnelles explique la manière dont GlaxoSmithKline Pharmaceuticals et son groupe de sociétés (**‘GSK’, ‘nous’, ‘nos’ et ‘notre’**) est responsable pour la récolte, l’utilisation et le partage des données à caractère personnel (**‘Informations Personnelles’**) vous concernant que vous nous communiquez via votre médecin traitant ou que nous pourrions obtenir ou générer d’une autre façon. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals s.a. est responsable pour le traitement des informations personnelles, décrites au point 1 ci-dessous, dans le cadre du Programme Médical d’Urgence.

De son côté, votre médecin traitant est responsable du traitement de vos données personnelles qui sont reprises dans votre dossier médical qui est détenu chez lui et auxquelles nous n’avons pas accès.

Veuillez prendre le temps de parcourir la Notice de protection des informations personnelles. En cas de questions, n’hésitez pas à nous contacter par le biais de l’une des méthodes spécifiées sous « Informations de contact » ci-dessous.

### **1. Quelles informations personnelles collectons-nous et comment les obtenons-nous ?**

En tant que patient faisant partie du Programme Médical d’Urgence, nous sommes amenés à récolter les informations suivantes à votre sujet via votre médecin traitant :

- Les données médicales qui sont importantes au sujet de vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance, les données relatives à votre maladie
- Données administratives : coordonnées du patient comprenant au moins le nom et le lieu de résidence du patient ou, à défaut de résidence, le lieu de séjour, une preuve d’identité et, le cas échéant, le numéro d’identification du bureau de sécurité sociale belge.
- Les données relatives à votre éligibilité au Programme Médical d’Urgence, telles qu’imposées par la réglementation en vigueur
- Les données sur les effets indésirables que vous pourriez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme.

Afin de garantir votre anonymat, un numéro de série est associé à vos informations personnelles qui sont donc codées. Il nous est ainsi impossible de vous identifier, sauf si vous les partagez vous-même directement avec nous.

GSK peut également traiter des informations vous concernant révélant des informations à propos de votre état de santé. Par exemple, lorsque vous nous faites part d’un problème de santé qui vous affecte, lorsque nous recevons un rapport détaillé indiquant que vous avez fait l’objet d’effets secondaires après avoir utilisé l’un de nos produits, ou lorsque des informations de santé peuvent être déduites des informations que vous nous avez fournies lorsque vous entrez directement en contact avec nous pour quelque raison que ce soit.

### **2. Comment obtenons-nous des informations personnelles à votre propos ?**

Nous recueillons vos informations personnelles :

- via votre médecin traitant : lorsque vous complétez les formulaires légalement requis qui nous sont par la suite transmis
- lorsque vous entrez directement en contact avec nous et que vous nous communiquez des informations à votre sujet, ou
- le cas échéant, en cas d’effets secondaires indésirables.

### **3. Comment utilisons-nous vos informations personnelles ?**

Nous utilisons vos informations personnelles pour permettre l’exécution du Programme Médical d’Urgence conformément aux dispositions légales, à savoir :



- Vérifier votre éligibilité au programme
- Documenter votre dossier pour nous conformer aux lois, règles, règlements, directives, codes et règles/règlements sectoriels/professionnels en vigueur
- Assurer le traitement et le suivi en cas d'effets secondaires indésirables
- Nous conformer aux demandes émanant de régulateurs locaux et étrangers, gouvernements, tribunaux et services répressifs et à une procédure judiciaire ou dans le cadre de tout litige
- Mener des enquêtes et engager des poursuites à l'encontre des utilisateurs qui violent nos règles ou adoptent un comportement illégal ou préjudiciable pour autrui ou la propriété d'autrui.

#### **4. Sur quelle base utilisons-nous vos informations personnelles ?**

##### Pour nous conformer à nos obligations légales :

La conformité aux lois, règlements, règles, codes et directives importe à nos yeux, et nous voudrions être capables de nous conformer à ceux-ci, ainsi qu'à toute autre demande de données exposée dans les présentes (voir notamment les articles 108 et 109 de l'Arrêté Royal du 14 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage humain et vétérinaire.

##### Pour des fins légitimes et pour la fourniture de soins ou de traitements médicaux :

GSK met en place un Programme Médical d'Urgence pour permettre aux patients d'avoir accès à des nouveaux traitements qui ont déjà démontré leur efficacité dans des études cliniques, mais qui sont toujours en cours d'évaluation par les autorités réglementaires avant d'être mis à disposition et remboursés en Belgique. De l'avis de votre médecin traitant, le traitement par ce médicament pourrait être bénéfique pour vous. Ce programme n'est pas considéré comme étude clinique.

#### **5. Avec qui partageons-nous vos informations personnelles**

Nous sommes amenés à partager vos informations personnelles avec les personnes suivantes:

- un nombre limité de nos collaborateurs de GSK et des sous-traitants éventuels
- nos conseillers professionnels et auditeurs
- les autorités réglementaires, par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS)
- des tribunaux, arbitres et autres comités judiciaires ; et
- d'autres tiers dans le cadre de la vente, de la fusion, de l'achat ou de la réorganisation de tout ou partie de nos activités, ou d'un changement similaire apporté à nos activités (en ce compris tout acheteur potentiel ou actuel de ces activités ou les conseillers de cet acheteur).

#### **6. Transferts à l'extérieur de votre pays d'origine**

Nous pourrions transférer vos informations personnelles en dehors de votre pays de résidence. Les pays dans lesquels vos informations personnelles sont transférées pourraient ne pas offrir un niveau de protection de vos informations personnelles similaire à celui des lois de votre pays d'origine.

Nous mettrons en œuvre des mesures appropriées afin de garantir que vos données à caractère personnel demeurent protégées et sécurisées lors de leur transfert hors de votre pays, conformément aux lois en vigueur en matière de protection des données et de respect de la vie privée. Ces mesures incluent des accords relatifs au transfert de données contenant des clauses standard de protection des données.

#### **7. Pendant combien de temps conservons-nous vos informations personnelles ?**

Nous appliquons une politique de conservation des documents qui stipule la durée pendant laquelle nous conservons vos informations personnelles. En général, nous conservons vos informations personnelles aussi longtemps que requis (a) afin d'être en conformité avec la loi;

(b) dans le cadre d'action en justice ou d'une enquête impliquant GSK Pharmaceuticals ; ou  
(c) afin de répondre à vos demandes individuelles.

### **8. Quel est le degré de sécurité de vos informations personnelles ?**

Nous utilisons un large éventail de technologies et procédures de sécurité pour contribuer à la protection de vos informations personnelles contre tout accès, utilisation ou divulgation non autorisé. Nos fournisseurs sont soigneusement sélectionnés et tenus d'adopter les mesures adéquates pour protéger la confidentialité et la sécurité de vos informations. Malheureusement, la transmission d'informations par le biais de l'Internet ou d'une connexion mobile pourrait ne pas être totalement sécurisée ; toute transmission se fait à vos propres risques.

### **9. Exercice de vos droits en vertu de la présente Déclaration de confidentialité**

Vous avez le droit:

- d'interroger GSK à propos du traitement de vos informations personnelles, en ce compris de recevoir une copie des informations personnelles détenues par GSK ;
- de demander la correction et/ou la suppression de vos informations personnelles ou de restreindre le traitement de vos informations personnelles ou de vous y opposer ;
- de demander d'obtenir et de réutiliser vos informations personnelles à vos propres fins dans différents services ; et
- de vous plaindre auprès d'une autorité de supervision compétente, ou auprès d'un tribunal, en cas de violation de vos droits de protection des données ou si vous avez fait l'objet d'un traitement illicite de vos informations personnelles.

Si vous souhaitez accéder aux informations que nous détenons à votre propos, si certaines des informations que nous détenons à votre propos sont inexactes ou désuètes, ou si vous souhaitez restreindre leur traitement par nos soins ou vous y opposer, veuillez-nous le faire savoir en nous contactant par le biais de l'une des méthodes spécifiées sous « *Informations de contact* » ci-dessous.

Etant donné que GSK Pharmaceuticals ne conserve que des données codées à votre sujet, il se peut que nous ne soyons pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Dans ce cas, il vous sera demandé de prendre contact avec votre médecin traitant qui nous transmettra votre demande.

### **10. Contactez-nous**

#### **Informations de contact GSK**

Si vous avez des questions, commentaires ou demandes concernant la présente Notice de protection des informations personnelles, vous pouvez vous adresser à votre médecin traitant. Dans ce cas, GSK ne sera jamais informé de vos questions, remarques ou demandes que vous introduirez.

Vous pouvez également prendre contact avec GSK Pharmaceuticals, sachant que nous serons alors informés de votre question, commentaire ou demande. Pour prendre contact avec GSK en Belgique, appelez le numéro + 32 (0)10 85 85 00 ou bien envoyez un email à [BE-NL.CPA@gsk.com](mailto:BE-NL.CPA@gsk.com).

#### **Data Controller et Country Privacy Adviser**

*GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV*, [BE-NL.CPA@gsk.com](mailto:BE-NL.CPA@gsk.com) est le responsable de traitement de vos informations personnelles.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### Titre du Programme Médical d'Urgence :

Programme Médical d'Urgence avec Zejula® (niraparib) pour le traitement d'entretien de patientes adultes atteintes d'un cancer épithélial avancé de haut grade de l'ovaire, des trompes de Fallope ou péritonéal primitif sans mutation des gènes BRCA1/2 ayant répondu à une première ligne de chimiothérapie à base de platine.

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec le niraparib.

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

Il/elle m'a clairement informée 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 INFORMATION DESTINEE 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.

**J'accepte volontairement de participer à ce Programme Médical d'Urgence et de recevoir le traitement par niraparib.**

\_\_\_\_\_  
Nom de la patiente en majuscules

\_\_\_\_\_  
Signature de la patiente

\_\_\_\_\_  
Date

-----  
Signature du témoin ou du représentant légal  
de la patiente en majuscules (si d'application)

-----  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom en majuscules et lien de parenté avec la patiente  
(si d'application)

\_\_\_\_\_  
Date

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

\_\_\_\_\_  
Date

## INFORMATIE VOOR PATIËNTEN

### **Titel van het Medisch Noodprogramma:**

Medisch noodprogramma met Zejula® (niraparib) voor de onderhoudsbehandeling van volwassen vrouwelijke patiënten met een gevorderd, epitheliaal, hooggradig BRCA1/2 wild-type ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons vertonen na een eerstelijns platinabevattende chemotherapie.

**Sponsor:** GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A./N.V.

**Naam behandelende arts:** .....

**Telefoonnummer voor informatie/bezorgdheden:** .....

**Telefoonnummer voor noodgevallen:** .....

### **Voorstel tot deelname**

Uw behandelende arts heeft u aangeboden om deel te nemen aan een Medisch Noodprogramma voor vroegtijdige toegang tot het geneesmiddel niraparib voor de onderhoudsbehandeling van volwassen vrouwelijke patiënten met een gevorderde, epitheliale hooggradige BRCA1/2 wild-type eierstok-, eileider-, of primaire buikvlieskanker die een volledige of gedeeltelijke respons vertonen na het voltooien van een eerstelijns platinum-bevattende chemotherapie.

Dit geneesmiddel is in België momenteel echter nog niet beschikbaar en nog niet terugbetaald.

### **Wat is een Medisch Noodprogramma ?**

Niraparib wordt beschikbaar gesteld als onderdeel van een 'Medisch Noodprogramma' (*Medical Need Program*, kortweg 'MNP'). Dat biedt patiënten met een ernstige medische aandoening, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, een vroegtijdige toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief gebleken zijn in klinisch onderzoek, maar die momenteel nog geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze beschikbaar zijn en terugbetaald kunnen worden op de Belgische markt. Naar de mening en het klinische oordeel van uw behandelende arts kunt u baat hebben bij dit geneesmiddel. Dit programma is uitsluitend bedoeld om niraparib toegankelijk te maken en wordt niet als onderzoek beschouwd.

Niraparib (merknaam Zejula®) is een soort geneesmiddel tegen kanker dat een 'PARP-remmer' wordt genoemd. PARP-remmers richten zich op de kankercellen door deze ervan te weerhouden zichzelf te repareren, zodat de kankercellen dood gaan en ze helpen op deze manier om de kanker onder controle te krijgen.

Niraparib is reeds goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenagentschap (EMA) en door het Amerikaans Geneesmiddelenagentschap (FDA) voor een later stadium van eierstok-, eileider-, of primaire buikvlieskanker.

Dit Medisch Noodprogramma wordt uitgevoerd na goedkeuring door de Belgische bevoegde gezondheidsautoriteiten (FAGG) en een ethische commissie.

De gegevens die in het kader van dit programma verzameld worden, zijn vertrouwelijk.

In dit programma worden geen kosten aangerekend voor niraparib.

U kunt op elk moment contact opnemen met uw behandelende arts wanneer u aanvullende informatie nodig hebt.

Voordat u akkoord gaat met het gebruik van niraparib, is het belangrijk dat u de volgende informatie aandachtig leest en de vragen die u hierbij hebt, stelt aan uw behandelende arts. Zorg ervoor dat al uw vragen beantwoord zijn, voordat u besluit of u dit geneesmiddel wilt krijgen of niet. U mag hier ook met uw partner, vrienden of familie over praten.

### **Welke voordelen mag ik verwachten van deze behandeling ?**

De werkzaamheid van niraparib als onderhoudsbehandeling werd onderzocht in een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd internationaal fase III-onderzoek (ENGOT-OV26/GOG-3012/PRIMA) bij vrouwelijke patiënten met een gevorderde, hooggradige eierstok-, eileider-, of primaire buikvlieskanker die respons toonde op platinum-bevattende chemotherapie.

Uit dit onderzoek bleek dat bij patiënten die niraparib kregen het langer duurde voordat de kanker terugkwam (dit wordt 'progressievrije overleving' genoemd) dan bij de patiënten die een placebo (een pil zonder werkzame bestanddelen) kregen.

Niraparib kan dus mogelijks helpen het moment uit te stellen waarop de kanker terugkomt of zich uitbreidt. Er is echter geen garantie dat dit gebeurt, en niet iedere patiënte in het PRIMA-onderzoek had baat bij niraparib.

### **Verloop van het programma**

Indien uw behandelende arts oordeelt dat dit programma geschikt is voor u, zal hij of zij u uitleggen wat u moet doen en welke testen u zal ondergaan gedurende het programma.

U ontvangt het geneesmiddel niraparib (capsules).

Aan de hand van uw gewicht en bloedwaarden zal uw behandelende arts u vertellen hoeveel capsules (2 of 3) u moet innemen.

U moet de niraparib capsules één keer per dag innemen (bij voorkeur 's avonds), telkens op ongeveer hetzelfde tijdstip. Als u niraparib inneemt wanneer u naar bed gaat, kan dit helpen om misselijkheid onder controle te houden.

Slik de capsules in hun geheel door met wat water. Breek of open de capsules niet, kauw niet op de capsules en maak ze niet fijn.

Als u meer dan uw normale dosis heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem geen extra dosis als u een dosis heeft overgeslagen of als u heeft gebraakt nadat u niraparib had ingenomen. Neem uw volgende dosis op het geplande tijdstip in. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Neem de niraparibcapsules altijd in volgens de instructies van uw behandelende arts. Hij/zij kan uw dosis indien nodig wijzigen of onderbreken als u bijwerkingen krijgt. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u tijdens de behandeling last krijgt van bijwerkingen.

Uw arts zal u regelmatig onderzoeken, en normaal gesproken gaat u door met het innemen van niraparib zolang u daar baat bij heeft en geen last heeft van onaanvaardbare bijwerkingen.

Het is zeer belangrijk dat u uw arts vertelt welke andere geneesmiddelen u gebruikt, zowel middelen die u zijn voorgeschreven als middelen die u zonder voorschrift gebruikt, waaronder ook kruidensupplementen en vitamines. Gedurende de periode dat u niraparib inneemt, zijn bepaalde geneesmiddelen mogelijk niet toegestaan of vragen deze speciale aandacht. Als u op enig moment tijdens dit programma andere geneesmiddelen gebruikt, bespreek dit dan met uw arts.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van niraparib ?**

Zoals elk geneesmiddel kan ook niraparib bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### **Enstige bijwerkingen**

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- Bloeduitstorting of langer dan gewoonlijk bloeden als u zichzelf bezeert - dit kunnen tekenen zijn van een tekort aan bloedplaatjes (trombocytopenie).
- Kortademig zijn, zich heel vermoeid voelen, een bleke huid hebben of een snelle hartslag - dit kunnen tekenen zijn van een tekort aan rode bloedcellen (anemie).
- Koorts of infectie - een tekort aan witte bloedcellen (neutropenie) kan de kans dat u een infectie krijgt verhogen. Teken hiervan kunnen zijn: koorts, koude rillingen, zich zwak of verward voelen, hoesten, pijn of een branderig gevoel bij het plassen. Sommige infecties kunnen ernstig en dodelijk zijn.
- Afname van het aantal witte bloedcellen in het bloed (leukopenie).

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Allergische reactie (inclusief ernstige allergische reactie die levensbedreigend kan zijn). Teken zijn onder meer verhoogde en jeukende uitslag (netelroos) en zwelling - soms van het gezicht of de mond (angio-oedeem), wat ademhalingsmoeilijkheden veroorzaakt, en flauwvallen of bewustzijnsverlies.

Zelden (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1000 personen):

- Een plotselinge verhoging van uw bloeddruk, wat een medisch spoedgeval kan zijn dat zou kunnen leiden tot orgaanschade of dat levensbedreigend kan zijn.
- Een hersenaandoening met klachten waaronder een aanval van epilepsie (toeval), hoofdpijn, verwardheid en veranderingen in uw gezichtsvermogen (posterieur reversibel encefalopathiesyndroom of PRES), wat een medisch spoedgeval is dat zou kunnen leiden tot orgaanschade of dat levensbedreigend kan zijn.

**Als deze bijwerkingen optreden moet u uw behandelende arts onmiddellijk informeren. U heeft mogelijk een spoedeisende medische behandeling nodig.**

## Andere bijwerkingen

Zeer vaak (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Zich misselijk voelen (nausea)
- Brandend maagzuur (dyspepsie)
- Afgenomen aantal witte bloedcellen in het bloed
- Afgenomen aantal bloedplaatjes in het bloed
- Afgenomen aantal rode bloedcellen in het bloed (anemie)
- Zich vermoeid voelen
- Gevoel van zwakheid
- Verstopping (obstipatie)
- Braken
- Maagpijn
- Niet kunnen slapen
- Hoofdpijn
- Verminderde eetlust
- Loopneus of verstopte neus
- Diarree
- Kortademigheid
- Rugpijn
- Gewrichtspijn
- Hoge bloeddruk
- Verstoorde spijsvertering (indigestie)
- Duizeligheid
- Hoesten
- Urineweginfectie
- Hartkloppingen (gevoel alsof uw hart slagen overslaat of harder klopt dan normaal)

Vaak (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 personen):

- Zonnebrand-achtige reacties na blootstelling aan licht
- Gezwollen voeten, enkels, benen en/of handen
- Lage kaliumgehalten in het bloed
- Ontsteking of zwelling van de luchtwegen tussen de mond en neus en de longen, bronchitis
- Opgezwollen buik
- Zich bezorgd, zenuwachtig of ongemakkelijk voelen
- Gevoel van neerslachtigheid, depressie
- Bloedneus
- Gewichtsafname
- Spierpijn
- Roze oog
- Snelle hartslag die duizeligheid, pijn op de borst of ademnood kan veroorzaken
- Droge mond
- Ontsteking in de mond en/of het spijsverteringskanaal
- Huiduitslag
- Verhoogde bloedwaarden
- Afwijkende uitslagen van bloedonderzoek
- Ongewone smaak in de mond

Soms (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 personen):

- Afname van de aantallen rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes

- Verwarde toestand
- Ontsteking van de longen die kortademigheid en ademhalingsmoeilijkheden kan veroorzaken (niet-infectieuze pneumonitis)

**Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw behandelende arts.**

### **Wanneer mag u niraparib niet nemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn ?**

U mag niraparib niet gebruiken:

- Wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel: De werkzame stof is niraparib onder de vorm van niraparibtosylaatomonohydraat. De andere stoffen in Zejula zijn: magnesiumstearaat, lactosemonohydraat, titaniumdioxide (E 171), gelatine, briljantblauw FCF (E 133), erytrosine (E 127), tartrazine (E 102), schellak (E 904), propyleenglycol (E 1520), kalium-hydroxide (E 525), zwart ijzeroxide (E 172), natriumhydroxide (E 524), povidon (E 1201) en titaniumdioxide (E 171). Dit geneesmiddel bevat ook lactose en tartrazine.
- Wanneer u borstvoeding geeft.
- Wanneer u zwanger bent.

In volgende gevallen moet u extra voorzichtig zijn met niraparib. Neem contact op met uw behandelende arts voordat of terwijl u dit middel inneemt als één van de volgende situaties op u van toepassing is:

- **Lage aantallen bloedcellen:**  
Niraparib verlaagt het aantal bloedcellen, zoals rode bloedcellen (bloedarmoede ofwel anemie), witte bloedcellen (neutropenie) of bloedplaatjes (trombocytopenie). Klachten en verschijnselen waarop u moet letten, zijn o.a. koorts of infectie, en ongewone bloeduitstortingen of bloedingen. Uw behandelende arts zal uw bloed tijdens de hele behandeling regelmatig onderzoeken.
- **Myelodysplastisch syndroom/acute myeloïde leukemie:**  
In zelden voorkomende gevallen kunnen lage aantallen bloedcellen een teken zijn van ernstige problemen met het beenmerg, zoals 'myelodysplastisch syndroom' (MDS) of 'acute myeloïde leukemie' (AML). Het kan zijn dat uw behandelende arts uw beenmerg wil testen om te controleren op deze problemen.
- **Hoge bloeddruk:**  
Niraparib kan hoge bloeddruk veroorzaken, die in sommige gevallen ernstig kan zijn. Uw behandelende arts zal tijdens uw gehele behandeling regelmatig uw bloeddruk meten. Hij of zij kan u ook geneesmiddelen geven om hoge bloeddruk te behandelen en uw dosis niraparib indien nodig aanpassen. Uw arts kan u aanraden thuis uw bloeddruk te controleren en u vertellen wanneer u met hem of haar contact moet opnemen als uw bloeddruk hoger wordt.
- **Posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES):**  
Een zeldzame neurologische bijwerking die het posterieure reversibele encefalopathiesyndroom (PRES) wordt genoemd, is in verband gebracht met de behandeling met Zejula. Als u last krijgt van hoofdpijn, veranderingen in uw gezichtsvermogen, verwardheid of een toeval met of zonder een hoge bloeddruk, neem dan contact op met uw arts.



### **Zwangerschap en contraceptie**

Niraparib mag niet genomen worden tijdens de zwangerschap, omdat het schadelijk kan zijn voor uw baby. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wil u zwanger worden? Neem dan contact op met uw behandelende arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u betrouwbare anticonceptie gebruiken in de periode dat u niraparib neemt en nadat u uw laatste dosis heeft genomen, moet u nog 1 maand doorgaan met het gebruik van betrouwbare anticonceptie.

Uw behandelende arts zal u vragen met een zwangerschapstest te bevestigen dat u niet zwanger bent voordat u begint met de behandeling.

Neem direct contact op met uw behandelende arts als u zwanger wordt in de periode dat u niraparib inneemt.

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

Uw beslissing om deel te nemen aan dit programma is vrijwillig en mag nooit onder druk of dwang gebeuren. Dit betekent dat u het recht hebt om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma op elk moment stop te zetten zonder dat u hiervoor een reden dient te geven, zelfs al heeft u eerder toegestemd om deel te nemen. Bespreek dit met uw arts.

Uw beslissing om niet deel te nemen of om uw deelname aan het programma stop te zetten heeft geen invloed op de kwaliteit van de aan u verstrekte medische zorgen of op uw relatie met de behandelende arts.

Indien andere behandelingen beschikbaar zijn voor uw aandoening, zal de behandelende arts die met u bespreken.

### **Wat gebeurt er na de behandeling?**

Hoe lang u niraparib krijgt, hangt af van hoe goed uw ziekte op niraparib reageert. U kunt niraparib blijven gebruiken zolang uw arts vindt dat u er baat bij hebt.

Er kan u gevraagd worden te stoppen met de behandeling als uw toestand verergert, als u ernstige bijwerkingen hebt, of als u niet in staat bent om aan de vereisten van het programma te voldoen. De behandeling kan ook worden stopgezet als er nieuwe informatie beschikbaar komt, waaruit blijkt dat u niet langer voordeel hebt van de behandeling.

Het programma (en dus ook de gratis terbeschikkingstelling van niraparib) zal stopgezet worden wanneer het product in België commercieel verkrijgbaar zal zijn en terugbetaald wordt voor de onderhoudsbehandeling van volwassen patiënten met een gevorderde, hooggradige eierstok-, eileider-, of primaire buikvlieskanker die een volledige of gedeeltelijke respons vertonen na het voltooien van een eerstelijns platinum-bevattende chemotherapie.

### **Financiële aspecten**

Niraparib wordt gratis verstrekt op individuele patiëntbasis volgens de criteria die in dit programma zijn vermeld vanaf de datum van goedkeuring van het programma totdat het product in België commercieel verkrijgbaar zal zijn en wordt terugbetaald voor dit type kanker.

GlaxoSmithKline N.V./S.A., de Sponsor van het programma zal samen met uw arts een soepele overgang van het Medisch noodprogramma naar de commercieel verkrijgbare samenstelling ondersteunen.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingsprocedures en -criteria.

### **Wat gebeurt er als ik schade ondervind tijdens het gebruik van niraparib?**

Wanneer u enige schade oploopt die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de behandeling met niraparib, zal u geen vergoeding ontvangen vanwege de Sponsor.

### **Vragen**

Als u of uw familieleden vragen hebben over niraparib of het programma, of in geval van behandelingsgerelateerd letsel, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts.

Als u dringende hulp nodig heeft of in het ziekenhuis wordt opgenomen, vertel de arts dan dat u deelneemt aan een Medisch noodprogramma met niraparib.

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

## **Privacyverklaring – Medisch NoodProgramma**

**Laatst gewijzigd 14 februari 2020**

Wij informeren u hierbij dat wij persoonsgegevens over u kunnen verwerken in het kader van het Medische NoodProgramma waaraan u deelneemt.

Deze Privacyverklaring legt uit hoe GlaxoSmithKline Pharmaceuticals en zijn groep van vennootschappen ('**GSK**', '**zij**', en '**hun**') verantwoordelijk zijn van het verzamelen, gebruiken en delen van de persoonsgegevens die u ons via uw behandelende geneesheer verstrekt, en hoe wij gegevens die op u betrekking hebben verkrijgen of genereren. GlaxoSmithKline Pharmaceuticals n.v. is het verantwoordelijke bedrijf met betrekking tot de verwerking van uw persoonsgegevens in het kader van het Medische NoodProgramma, zoals beschreven onder artikel 1 onderaan.

Uw behandelende geneesheer is van zijn kant verantwoordelijk voor de verwerking van uw persoonsgegevens die in uw medisch dossier zijn opgenomen en waartoe wij geen toegang hebben.

We vragen u om deze Privacyverklaring door te nemen. Indien u vragen hebt, kunt u met ons contact opnemen op één van de manieren die hierna worden beschreven onder de rubriek '*Contactgegevens*'.

### **1. Welke persoonsgegevens verzamelen we en waar halen we ze vandaan?**

Als patient van het Medische NoodProgramma worden de volgende persoonsgegevens via uw behandelende geneesheer over u verzameld:

- Medische gegevens die belangrijk zijn voor uw medische geschiedenis: geslacht, geboortedatum, gegevens over uw ziekte.
- Administratieve gegevens: contactgegevens van de patiënt waaronder ten minste de naam en de woonplaats of bij gebreke aan woonplaats de verblijfplaats, het identiteitsbewijs en in voorkomend geval het identificatienummer van de Belgische sociale zekerheid
- Informatie over uw geschiktheid voor het Medische NoodProgramma
- Gegevens over eventuele bijwerkingen die u ondervindt tijdens de behandeling van uw ziekte tijdens het programma.

Om uw anonimiteit te garanderen, wordt er een serienummer aan uw persoonsgegevens gekoppeld, dat dus gecodeerd worden. Dit maakt het voor ons onmogelijk om u te identificeren, tenzij u het rechtstreeks met ons deelt.

GSK kan ook gegevens over u verwerken die informatie bevatten over uw gezondheidstoestand. Bijvoorbeeld: wanneer u ons informatie geeft over een gezondheidstoestand waarin u zich bevindt, wanneer we een verslag ontvangen betreffende een bijwerking die u ondervond bij gebruik van een van onze producten, of indien gezondheidsgegevens kunnen worden afgeleid uit informatie die u ons verstrekt wanneer u voor om het even welke reden met ons contact opneemt.

### **2. Hoe verkrijgen we persoonsgegevens over u?**

Wij verzamelen uw persoonsgegevens :

- via uw behandelende geneesheer : wanneer u de wettelijk vereiste formulieren invult die ons dan worden toegestuurd
- wanneer u rechtstreeks contact met ons opneemt en ons informatie over uzelf geeft, of
- indien nodig, in geval van ongewenste bijwerkingen.

### **3. Op welke manier gebruiken we uw persoonsgegevens?**

Wij gebruiken uw persoonsgegevens om de uitvoering van het Medische NoodProgramma in overeenstemming met de wettelijke bepalingen mogelijk te maken, namelijk :

- Om te controleren of u in aanmerking komt voor het programma
- Het documenteren van uw dossier om te voldoen aan de toepasselijke wetten, regels, verordeningen, richtlijnen, codes en sectorale/beroepsmatige regels en voorschriften.

- Zorgen voor behandeling en opvolging van schadelijke neveneffecten
- In te gaan op verzoeken van lokale en buitenlandse regelgevers, overheden, rechtbanken en wetshandhavinginstanties en in eventuele juridische procedures of rechtszaken.
- Onderzoek en vervolging van gebruikers die onze regels overtreden of zich schuldig maken aan gedrag dat onwettig of schadelijk is voor anderen of voor het eigendom van anderen.

#### **4. Op welke grond maken we gebruik van uw persoonsgegevens?**

##### Om te voldoen aan onze wettelijke verplichtingen:

Naleving van wetten, voorschriften, regels, normen en richtlijnen is belangrijk voor ons, zoals bijvoorbeeld bij het verwerken van bijwerkingen. We willen in staat zijn om hieraan te voldoen, evenals aan andere verzoeken of vragen naar informatie, zoals toegelicht in deze verklaring (zie onder ander artikelen 108 en 109 van het Koninklijk Besluit van 14 december 2016 betreffende geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik.

##### Voor legitieme bedrijfsdoeleinden en voor het verstrekken van gezondheidszorg:

GSK stelt een Medisch Noodprogramma op om patiënten toegang te geven tot nieuwe behandelingen die hun doeltreffendheid al hebben aangetoond in klinische studies, maar die nog steeds worden geëvalueerd door de regelgevende instanties voordat ze beschikbaar worden gesteld en worden terugbetaald in België. Naar de mening van uw behandelende geneesheer kan een behandeling met dit geneesmiddel voordelig voor u zijn. Dit programma wordt niet beschouwd als een klinische studie.

#### **5. Soms delen we uw persoonsgegevens**

Het is mogelijk dat we uw persoonsgegevens delen met:

- Een beperkt aantal medewerkers van GSK en van zijn eventuele onderaannemers
- onze professionele adviseurs en revisoren
- regelgevers, bij voorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)
- hoven, rechtbanken, bemiddelaars en andere gerechtelijke comités; en
- andere derde partijen in verband met de gedeeltelijke of volledige verkoop, fusie, verwerving of reorganisatie van onze activiteiten, of met de uitvoering van een gelijkaardige verandering van onze activiteiten (zoals een potentiële of feitelijke overnemer van die activiteit of adviseurs van die overnemer).

#### **6. Overdracht buiten uw thuisland**

Het is mogelijk dat we uw persoonsgegevens overdragen buiten uw thuisland. De landen waarnaar uw persoonsgegevens worden overgedragen bieden mogelijk niet dezelfde bescherming voor uw persoonsgegevens als de wetten van uw thuisland.

Wij zullen passende maatregelen nemen om te bewerkstelligen dat uw persoonsgegevens beschermd en veilig blijft wanneer ze buiten uw thuisland wordt overgebracht in overeenstemming met de geldende wetgeving betreffende gegevensbescherming en privacy. Deze maatregelen omvatten overeenkomsten voor gegevensoverdracht waarin standaardclausules voor gegevensbescherming van kracht zijn.

#### **7. Hoe lang bewaren we uw persoonsgegevens?**

Wij hanteren een beleid voor de bewaring van records dat verduidelijkt hoe lang wij uw persoonsgegevens bewaren. Als vuistregel bewaren we uw persoonsgegevens zo lang als nodig is (a) om aan de wetgeving te voldoen; (b) in verband met gerechtelijke stappen of een onderzoek waarin GSK Pharmaceuticals betrokken is; of (c) om op uw verzoeken te antwoorden.

## 8. Hoe veilig zijn uw persoonsgegevens?

We hanteren verschillende beveiligingstechnologieën en -procedures om uw persoonsgegevens te beschermen tegen ongeoorloofd(e) toegang, gebruik of bekendmaking. Onze leveranciers worden zorgvuldig geselecteerd en dienen gepaste maatregelen te treffen om de vertrouwelijkheid en de veiligheid van uw gegevens te vrijwaren. Helaas is het mogelijk dat de overdracht naar ons via het internet of via een mobiele telefoonverbinding niet volledig veilig is; eventuele overdracht is op uw eigen risico.

## 9. Uitoefening van uw rechten in overeenstemming met deze Privacyverklaring

U hebt het recht om:

- vragen te stellen over de verwerking van uw persoonsgegevens, met inbegrip van de vraag om een exemplaar te krijgen van uw persoonsgegevens die worden bewaard;
- te vragen om uw persoonsgegevens te corrigeren en/of te verwijderen, of de verwerking van uw persoonsgegevens te beperken of af te wijzen;
- te vragen om uw persoonsgegevens te verkrijgen en te gebruiken voor uw eigen doeleinden via diverse diensten; en
- klacht in te dienen bij een bevoegde toezichthoudende autoriteit of bij een rechtbank indien uw rechten op gegevensbescherming werden geschonden of indien u schade heeft geleden door de onrechtmatige verwerking van uw persoonsgegevens.

Indien u toegang wenst te krijgen tot de informatie die we over u bewaren, indien de gegevens die we over u bewaren niet correct of verouderd zijn of indien u onze verwerking van die gegevens wenst te beperken of af te wijzen, neem dan contact op met ons op de manieren die hierna worden toegelicht in de rubriek *'Contactgegevens GSK'*.

Omdat GSK Pharmaceuticals alleen gecodeerde gegevens over u opslaat, is het mogelijk dat we niet volledig aan uw verzoek kunnen voldoen. In dit geval wordt u gevraagd contact op te nemen met uw behandelende geneesheer, die uw verzoek aan ons zal doorsturen.

## 10. Ons contacteren

### Contactgegevens GSK

Voor al uw vragen, opmerkingen en verzoeken met betrekking tot deze Privacyverklaring kunt u uw vragen aan uw behandelende geneesheer richten. In dit kader zal GSK nooit van uw vragen, opmerkingen, verzoeken of persoonsgegevens worden ingelicht.

U kunt eveneens met GSK Pharmaceuticals contact opnemen, wetende dat GSK dan van uw vragen, opmerkingen, verzoeken en persoonsgegevens zal worden ingelicht. Om contact op te nemen met GSK in België, bel het nummer + 32 (0)10 85 85 00 of stuur een email naar [BE-NL.CPA@gsk.com](mailto:BE-NL.CPA@gsk.com).

### Verantwoordelijke voor de verwerking van gegevens en functionaris voor gegevensbescherming

*GlaxoSmithKline Pharmaceuticals SA/NV*, [BE-NL.CPA@gsk.com](mailto:BE-NL.CPA@gsk.com) is de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens.

## TOESTEMMINGSFORMULIER

### Titel van het Medisch Noodprogramma:

Medisch noodprogramma met Zejula® (niraparib) voor de onderhoudsbehandeling van volwassen vrouwelijke patiënten met een gevorderd, epitheliaal, hooggradig BRCA1/2 wild-type ovarium-, tuba- of primair peritoneaal carcinoom die een respons vertonen na een eerstelijns platinabevattende chemotherapie.

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling met niraparib voorgesteld.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, bijwerkingen 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 de INFORMATIE VOOR PATIËNTEN 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 ga vrijwillig akkoord met deelname aan dit Medisch Noodprogramma en om de behandeling met niraparib te krijgen.**

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënte in drukletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënte

\_\_\_\_\_  
Datum

-----  
Handtekening van de getuige of wettelijk bevoegde  
vertegenwoordiger van de patiënte in drukletters  
(indien van toepassing)

-----  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam en relatie tot de patiënte (indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Datum

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

\_\_\_\_\_  
Datum