

## Consentement éclairé Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire

**Titre du programme:** Programme médical d'urgence avec le Cyramza® (ramucirumab) pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable avec une alpha-foetoprotéine sérique  $\geq 400$  ng/mL et ayant été antérieurement traités par un traitement systémique.

**Responsable du programme :**

Eli Lilly and Company, représenté en Belgique par Eli Lilly Benelux, rue du Marquis 1/4B, 1000 Bruxelles

**Comité d'Éthique Médicale:**

Comité d'Éthique UCL St. Luc

Adresse : Promenade de l'Alma 51 bte B1.43.03, 1200 Bruxelles

e-mail : [commission.ethique-saintluc@uclouvain.be](mailto:commission.ethique-saintluc@uclouvain.be)

TEL : 02/ 764 55 14

**Médecin prescripteur:** *Complétez les informations ci-dessous avant la remise au patient*  
Nom:.....

Adresse du centre hospitalier:.....

.....

Coordonnées: .....

Contact en cas d'urgence: .....

Coordonnées en cas de question relative au programme:

.....

Coordonnées du Responsable/Service de Protection des Données de l'hôpital:

.....

### I. Informations essentielles à votre décision à participer

#### Introduction

Votre médecin vous suggère de traiter par un traitement avec Cyramza®, votre maladie - un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable avec une alpha-foetoprotéine sérique  $\geq 400$  ng/mL et antérieurement traités par un traitement systémique - car il estime qu'il ne peut pas continuer à vous traiter de manière satisfaisante / optimale avec un ou plusieurs médicaments actuellement disponibles sur le marché belge. Votre médecin a dès lors demandé à 'Eli Lilly Benelux' que vous puissiez bénéficier du médicament Cyramza®. 'Eli Lilly Benelux' met gratuitement le médicament à votre disposition dans le cadre de cette demande. Votre médecin a l'entière responsabilité de ce traitement avec Cyramza®.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation et de ses avantages et risques éventuels afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Cette démarche s'appelle donner un « consentement éclairé ».

## **Consentement éclairé Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire**

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin prescripteur. Ce document comprend 2 parties : les informations essentielles à votre prise de décision et votre consentement écrit.

### **Si vous participez à ce programme, vous devez savoir que:**

- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer au programme en informant le médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec le médecin.
- Ce programme est mené après avoir été approuvé par un comité d'éthique.
- Les données récoltées dans le cadre de votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle par votre médecin. Eli Lilly Benelux ne recueillera en aucun cas des données qui permettent de vous identifier.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- Vous ne serez pas payé pour participer à ce programme. La firme Eli Lilly Benelux fournit gratuitement le Cyramza® (ramucirumab), mais ne fournira pas le financement pour couvrir les frais associés.

### **Information concernant le produit**

Cyramza® est un médicament anticancéreux contenant comme substance active le ramucirumab qui est un anticorps monoclonal. C'est une protéine qui peut reconnaître et s'attacher spécifiquement à d'autres protéines se trouvant dans les vaisseaux sanguins appelés « Récepteur VEGF 2 ». Ce récepteur est nécessaire au développement de nouveaux vaisseaux sanguins. Pour croître, le cancer a besoin de développer de nouveaux vaisseaux sanguins. Le médicament bloque l'apport sanguin des cellules cancéreuses en se fixant au « récepteur VEGF 2 » et en le bloquant.

Cyramza® est utilisé pour traiter le cancer du foie avancé ou qui ne peut être retiré par chirurgie, chez les adultes qui ont antérieurement été traités par un autre anticancéreux et qui ont un taux élevé d'une certaine protéine dans le sang (l'alpha-fœtoprotéine).

Cyramza® est approuvé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), mais n'est pas encore remboursé en Belgique pour cette indication. Cyramza® est actuellement remboursé en Belgique pour le traitement du cancer de l'estomac.

Actuellement, les traitements alternatifs pour votre maladie sont soit un traitement avec regorafenib (Stivarga), soit une participation à une étude clinique. Vous pouvez en discuter avec votre médecin traitant.

### **Déroulement du programme**

Afin de pouvoir participer à ce programme, vous devrez répondre à certaines exigences qui seront examinées par votre médecin traitant. Si vous remplissez tous les critères, et que vous avez signé le consentement éclairé, le Cyramza® sera fourni par Eli Lilly Benelux.

La quantité exacte de Cyramza nécessaire pour traiter votre maladie dépend de votre poids corporel et sera calculée par votre médecin ou le pharmacien hospitalier.

La dose recommandée de Cyramza dans le traitement du cancer du foie est de 8 mg par kilogramme de poids corporel toutes les 2 semaines jusqu'à progression de la maladie ou survenue d'une toxicité inacceptable.

Cyramza est une solution à diluer pour perfusion. Ce médicament est administré par perfusion par un système de goutte à goutte pendant environ 60 minutes.

## **Consentement éclairé Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire**

Vous recevrez ce médicament, le Cyramza®, dans le cadre du programme médical d'urgence, aussi longtemps que votre médecin traitant est d'avis que ce traitement vous est bénéfique, ou jusqu'à ce que le Cyramza® soit remboursé en Belgique.

### **Autres médicaments que Cyramza**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela concerne également les médicaments délivrés sans ordonnance et les médicaments à base de plantes.

### **Effets indésirables du Cyramza®**

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

### **Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets indésirables graves suivants observés pendant un traitement par Cyramza :**

Effets indésirables fréquents et graves (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- **perforation dans la paroi gastro-intestinale** : il s'agit de la formation d'un trou dans l'estomac, l'intestin ou le colon. Les symptômes incluent des douleurs abdominales sévères, des vomissements, de la fièvre ou des frissons.
- **saignements sévères dans votre estomac** : les symptômes peuvent inclure une fatigue extrême, une faiblesse, des vertiges ou des modifications de la couleur de vos selles.
- **caillots de sang dans les artères** : la présence de caillots de sang dans les artères peut provoquer une crise cardiaque ou un accident vasculaire cérébral. Les symptômes d'une crise cardiaque peuvent inclure une douleur thoracique ou une lourdeur dans la poitrine. Les symptômes d'un accident vasculaire cérébral peuvent inclure un engourdissement ou un affaiblissement soudain du bras, de la jambe et de la face, une confusion, des difficultés à parler ou à comprendre les autres, des difficultés soudaines pour marcher ou une perte d'équilibre ou de coordination ou des vertiges soudains.

### **Informez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des autres effets indésirables suivants :**

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus de 1 personne sur 10)

- sensation de fatigue ou de faiblesse
- faible taux de globules blancs (ce qui peut augmenter le risque d'infections)
- infections
- diarrhées
- perte de cheveux
- saignement de nez
- inflammation de la muqueuse buccale
- hypertension
- diminution du nombre de globules rouges pouvant entraîner une pâleur
- gonflement des mains, des pieds et des jambes dû à une rétention de liquide
- faible taux de plaquettes (cellules sanguines qui aident le sang à coaguler)
- douleur abdominale

## **Consentement éclairé Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire**

- protéines dans les urines (test urinaire anormal)
- maux de tête
- inflammation des muqueuses, telles que celles des voies digestives et respiratoires

### Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- fièvre accompagnée d'une diminution du nombre de globules blancs
- diminution du taux sanguin d'une protéine appelée albumine
- réactions liées à la perfusion
- éruption cutanée
- rougeur, gonflement, engourdissement/picotement, ou douleur et/ou desquamation de la peau des mains et/ou des pieds (appelé syndrome palmoplantaire)
- saignement dans vos poumons
- faible taux de sodium dans le sang (hyponatrémie) pouvant provoquer de la fatigue et de la confusion ou des spasmes musculaires
- saignement des gencives
- confusion et/ou désorientation chez les patients avec des problèmes chroniques du foie
- obstruction intestinale ; les symptômes peuvent inclure constipation et douleur abdominale
- croissance anormale de vaisseaux sanguins
- infection grave (sepsis)
- faible taux de potassium dans le sang (hypokaliémie) pouvant provoquer une faiblesse musculaire, des spasmes ou un rythme cardiaque anormal

### Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- caillot sanguin anormal dans les petits vaisseaux sanguins

### Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles)

Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifiez pour des raisons de sécurité (pharmacovigilance). Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Eurostation II, Place Victor Horta 40/40, B- 1060 Bruxelles ([www.afmps.be](http://www.afmps.be) ou [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) )

En cas d'urgence contactez votre médecin traitant ou le service d'urgence de votre hôpital. Informez votre médecin traitant/urgentiste que vous suivez un traitement avec Cyramza®.

### **Communications de nouvelles informations**

Au cours du temps, de nouvelles informations importantes sur le traitement ou sur le médicament concerné sont parfois découvertes. Vous serez informé par votre médecin de toute nouvelle donnée qui serait de nature à influencer votre décision quant à votre participation à ce programme.

### **Arrêt de la participation**

Votre participation à ce programme est tout à fait volontaire. Vous pouvez refuser de participer à ce programme et vous pouvez arrêter d'y participer à tout moment, sans devoir donner de raison. Cette décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical ultérieur. Votre médecin, le comité d'éthique médical ou le responsable du programme peuvent à tout moment

## **Consentement éclairé Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire**

arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation. Cette décision peut faire suite à une mauvaise réaction à Cyramza® ou à l'obtention de nouvelles données relatives à l'efficacité ou à la tolérance de Cyramza® ou après obtention du remboursement.

Il est possible que votre médecin, ou les autorités compétentes ou le comité d'éthique ayant initialement approuvé le programme arrêtent votre participation à ce programme sans devoir demander votre autorisation, parce qu'il/elle estime que c'est mieux pour votre santé.

### **Confidentialité**

Pour la bonne exécution de ce programme, il est nécessaire de partager certaines de vos données médicales avec d'autres personnes que le médecin prescripteur. Ce formulaire de consentement décrit de quelle manière vos données médicales personnelles seront utilisées et à qui elles seront communiquées.

Votre identité et votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle.

Vous ne serez identifié ni par votre nom ni d'une autre manière reconnaissable dans les dossiers relatifs à ce programme. Votre médecin codera vos données personnelles afin de garantir leur confidentialité.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles données vous concernant sont collectées dans le cadre de ce programme et dans quel but. Vous avez également le droit de demander au médecin prescripteur de consulter vos informations personnelles et de les corriger, si nécessaire.

Le médecin et son équipe sont obligés de traiter les informations récoltées de façon confidentielle. Cela signifie qu'il/elle s'engage à ne jamais divulguer votre nom aux représentants du responsable de ce programme (votre identité sera remplacée par un code d'identification avant qu'il/elle les transmettent aux représentants du responsable de ce programme). Les données que votre médecin transmettra aux délégués du responsable du programme ne contiennent ni le nom ni l'adresse ni toute autre information qui peut directement vous identifier.

Vos données de santé personnelles seront conservées dans des bases de données dont l'accès sera limité. L'accès à l'ensemble des informations est limité et permis uniquement aux conditions décrites dans ce document. Des mesures sont prises pour réduire le risque que vos données de santé personnelles soient utilisées à mauvais escient ou consultées par des personnes non autorisées. Ce risque ne peut toutefois pas être éliminé.

Pour le gestionnaire des données désigné par le responsable du programme, les données transmises ne permettent pas de vous identifier.

Le responsable du programme est responsable de la collecte des données recueillies par tous les médecins participant à ce programme, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée et le Règlement Général sur la Protection des Données (2016/679).

Les données codées pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux Comités d'Éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organismes ou partenaires commerciaux travaillant en collaboration avec le responsable du programme. Ces personnes sont aussi soumises au secret professionnel ou en tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin prescripteur et sous la supervision d'un collaborateur qu'il/elle aura désigné.

Les données peuvent aussi être transmises dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes.

Le responsable du programme s'engage alors à respecter les contraintes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

## **Consentement éclairé Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire**

Si vous avez des questions sur l'utilisation ou le traitement de vos informations ou si vous souhaitez exercer les droits tels que cités ci-dessus, veuillez contacter le responsable/service de protection des données de l'hôpital (via les coordonnées indiquées sur la première page de ce document). Cette personne pourra ensuite, si nécessaire, prendre contact avec le responsable de ce programme.

Outre les droits susmentionnés, vous avez également le droit d'introduire une plainte auprès de l'autorité de protection des données compétente à l'adresse suivante : Autorité de protection des données (APD) - Rue de la presse 35 - 1000 Bruxelles - e-mail : [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be) - Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>.

Si vous retirez votre consentement à participer au programme, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront utilisées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au responsable du programme, sauf si cela s'avère nécessaire pour préserver l'intégrité du programme.

## **Consentement éclairé Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire**

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec le Cyramza® (ramucirumab) pour le traitement de patients adultes atteints d'un carcinome hépatocellulaire avancé ou non résécable avec une alpha-foetoprotéine sérique  $\geq 400$  ng/mL et ayant été antérieurement traités par un traitement systémique.

### **II Consentement éclairé**

#### **Participant**

- Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, ses éventuels bénéfices et risques. J'ai pris connaissance des informations ci-dessus et de la notice.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes à celles-ci.
- J'ai compris que ma participation à ce programme et que je suis libre à tout moment de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à ce programme et que le médecin investigateur et le responsable du programme se portent garant de la confidentialité de ces données au regard de la législation belge. (Ce consentement éclairé sera conservé chez le médecin traitant afin de garantir la confidentialité et l'anonymat des données).
- J'autorise l'utilisation et le traitement de mes données médicales personnelles de la manière décrite dans ce formulaire d'information.
- J'ai reçu une copie de ce consentement éclairé et de la notice.
- J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

Nom	Prénom	Date	Signature du/de la participant(e)

#### **Médecin**

Nom	Prénom	Date	Signature du médecin

#### **Témoin impartial**

La signature d'un témoin impartial est nécessaire lorsque la personne ou le/les représentant(s) légal(aux) de la personne ne sait pas lire.

J'ai été présent(e) durant l'entièreté du processus d'information du patient et je confirme que les informations concernant ce programme ont été adéquatement fournis, que le/la

## **Consentement éclairé Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) pour le traitement d'un carcinome hépatocellulaire**

participant(e) (ou son représentant légal) a compris le programme et qu'il/elle a donné librement son consentement à participer au programme.

-----	-----	-----
Nom	Prénom	Lien avec la personne représentée
-----	-----	
Date	Signature du témoin impartial	



## Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom

**Titel van het programma:** Medisch Nood Programma met Cyramza® (ramucirumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met een gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom, die een serum alfa-fetoproteïne (AFP) hebben van  $\geq 400$  ng/ml en die eerder zijn behandeld met systemische therapie.

**Verantwoordelijke voor het programma:**

Eli Lilly and Company, in België vertegenwoordigd door Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, B-1000 Brussel

**Comité voor Medische Ethiek:**

*Comité d'Ethique UCL St. Luc*

*Adres : Promenade de l'Alma 51 bte B1.43.03, 1200 Bruxelles*

*e-mail : [commission.ethique-saintluc@uclouvain.be](mailto:commission.ethique-saintluc@uclouvain.be)*

*TEL : 02/ 764 55 14*

**Behandelende arts:** *Gelieve onderstaande informatie aan te vullen alvorens deze aan de patiënt te bezorgen*

*Naam:.....*

*Adres van het ziekenhuis:.....*

*.....*

*.....*

*Contactnummer: .....*

*Noodnummer: .....*

*Contactnummer in geval van vragen in verband met dit programma:*

*.....*

*Contactgegevens verantwoordelijke/dienst voor gegevensbescherming van het ziekenhuis:*

*.....*

### I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

#### Inleiding

Uw arts stelt u een behandeling voor met Cyramza® voor uw aandoening, een gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom met een serum alfa-fetoproteïne (AFP) van  $\geq 400$  ng/ml en eerder behandeld met systemische therapie, omdat uw arts vindt dat hij/zij u hiervoor niet verder op optimale wijze kan behandelen met één of meerdere geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt. Uw arts heeft 'Eli Lilly Benelux' daarom gevraagd om over het geneesmiddel Cyramza® te kunnen beschikken in het kader van dit medisch noodprogramma. 'Eli Lilly Benelux' stelt het geneesmiddel kosteloos ter beschikking in het kader van deze aanvraag.

Uw arts heeft de volledige verantwoordelijkheid voor deze behandeling met Cyramza®.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit medisch noodprogramma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt 'geïnfomeerde toestemming' genoemd.

## **Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom**

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw arts of zijn/haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

### **Als u aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten:**

- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op uw relatie met de arts.
- Dit programma wordt uitgevoerd na evaluatie en goedkeuring door een ethisch comité.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zullen op strikt vertrouwelijke wijze behandeld worden door uw arts. In geen geval zal Eli Lilly Benelux gegevens ontvangen die het toelaten u te identificeren.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn/haar team.
- U zal geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan dit programma. Eli Lilly Benelux levert gratis Cyramza® (ramucirumab), maar zal niet tussenkomen in gerelateerde kosten.

### **Informatie over het geneesmiddel**

Cyramza® is een geneesmiddel voor de behandeling van kanker dat de werkzame stof ramucirumab bevat. Deze werkzame stof is een monoklonaal antilichaam. Dit is een gespecialiseerd eiwit dat een ander eiwit dat in de bloedvaten voorkomt, de 'VEGF-receptor 2', kan herkennen en deze receptor aan zich bindt. Deze receptor is nodig voor de ontwikkeling van nieuwe bloedvaten. Om te kunnen groeien heeft kanker nieuwe bloedvaten nodig. Door zich te binden aan de 'VEGF receptor 2' blokkeert het geneesmiddel dit eiwit en sluit de bloedtoevoer naar de kankercellen af.

Cyramza® wordt gebruikt als behandeling van leverkanker die in een gevorderd stadium is of niet kan worden verwijderd via chirurgie, bij volwassenen die eerder zijn behandeld met een ander geneesmiddel tegen kanker en die een verhoogd gehalte hebben van een bepaald eiwit in het bloed (alfa-fetoproteïne).

Cyramza® is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) maar is in België nog niet terugbetaald voor deze aandoening. Cyramza® wordt in België wel reeds terugbetaald voor de behandeling van maagkanker.

Momenteel zijn de alternatieve behandelingen voor uw ziekte enerzijds de behandeling met regorafenib (Stivarga) of anderzijds deelname aan een klinische studie. U kan dit bespreken met uw behandelende arts.

### **Verloop van het programma**

Om aan dit programma te kunnen deelnemen, zal u moeten voldoen aan een aantal voorwaarden die uw behandelende arts zal nakijken. Indien u voldoet aan alle voorwaarden en u de geïnfomeerde toestemming ondertekend heeft, zal het geneesmiddel Cyramza® voorzien worden door Eli Lilly Benelux.

De juiste hoeveelheid Cyramza die nodig is voor de behandeling van uw ziekte wordt berekend door uw arts of ziekenhuisapotheker en hangt af van uw lichaamsgewicht.

## **Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom**

De aanbevolen dosering Cyramza voor de behandeling van leverkanker is 8 mg per kilogram van uw lichaamsgewicht, die elke 2 weken wordt toegediend tot progressie van de ziekte of totdat er onacceptabele toxiciteit optreedt.

Cyramza is een concentraat dat opgelost dient te worden. Het wordt via intraveneus infuus in een tijdsperiode van ongeveer 60 minuten als druppelinfuus toegediend.

U zal het geneesmiddel Cyramza®, in het kader van dit medisch noodprogramma, krijgen zolang uw behandelende arts van mening is dat u er baat bij heeft, of totdat Cyramza® in België terugbetaald wordt.

### **Andere medicatie dan Cyramza**

Gebruikt u naast Cyramza nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen en kruidengeneesmiddelen.

### **Mogelijke bijwerkingen van Cyramza®**

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

### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende ernstige bijwerkingen krijgt die zijn waargenomen bij de behandeling met Cyramza:**

Vaak voorkomende ernstige bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- **gat in de wand van de ingewanden:** dit is een gat dat ontstaan is in de maag, darm of dunne darm. Verschijnselen kunnen ernstige maagpijn zijn, braken (overgeven), koorts of rillingen.
- **ernstige bloeding in de ingewanden:** verschijnselen kunnen onder andere zijn ernstige vermoeidheid, zwakte, duizeligheid of veranderingen in de kleur van uw ontlasting.
- **bloedstolsels in de slagaderen:** bloedstolsels in de aderen kunnen een hartaanval of beroerte tot gevolg hebben. Verschijnselen van een hartaanval kunnen pijn op de borst of druk op de borst zijn. Verschijnselen van een beroerte kunnen plotselinge gevoelloosheid of zwakte van arm, been en gezicht zijn, een verward gevoel, moeite met spreken en anderen begrijpen, plotselinge moeilijkheden bij het lopen of verlies van het evenwicht of coördinatie of plotselinge duizeligheid.

### **Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen krijgt:**

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- zich vermoeid of zwak voelen
- lage aantallen witte bloedcellen (verhoging van de kans op infecties)
- infecties
- diarree
- haaruitval
- neusbloeding
- ontsteking van de binnenkant van de mond
- hoge bloeddruk

## **Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom**

- vermindering van het aantal rode bloedcellen waardoor een bleke huid kan ontstaan
- opzwellen van de handen, voeten en benen als gevolg van het vasthouden van vocht
- laag aantal bloedplaatjes (bloedcellen die helpen bij de bloedstolling)
- buikpijn
- eiwit in de urine (afwijkende uitslagen van urinetest)
- hoofdpijn
- ontsteking van slijmvliezen, bijvoorbeeld van het maag-darmkanaal en de ademhalingswegen

### Vaak voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- koorts in combinatie met een laag aantal witte bloedcellen
- laag gehalte van een eiwit genaamd albumine in het bloed
- infusiegerelateerde reacties
- huiduitslag
- roodheid, zwelling, dof gevoel/tintelingen of pijn en/of afschilfering van de huid van de handen en/of voeten (ook wel hand- en voetsyndroom genoemd)
- bloeding in uw longen
- laag natriumgehalte in het bloed (hyponatriëmie), wat vermoeidheid en verwarring of spiertrekkingen kan veroorzaken
- bloedend tandvlees
- verwarring en/of desoriëntatie bij patiënten met chronisch leverfalen
- darmverstopping, verschijnselen kunnen verstopping (obstipatie) en buikpijn zijn
- abnormale groei van bloedvaten
- ernstige infectie (sepsis)
- laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), wat spierzwakte, spiertrekkingen of een abnormale hartslag kan veroorzaken

### Zelden voorkomende bijwerkingen (komen voor bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- abnormale vorming van bloedstolsels in kleine bloedvaten

### Onbekend (de frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens)

- Een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).

Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen (pharmacovigilantie) verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Eurostation II, Victor Hortaplein 40/40, B-1060 Brussel ([www.fagg.be](http://www.fagg.be) of [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be))

In geval van nood, contacteer uw behandelende arts of spoedafdeling van uw ziekenhuis. Informeer uw behandelende arts of spoedarts dat u behandeld wordt met Cyramza®.

### **Melding van nieuwe informatie**

Het is mogelijk dat er tijdens uw deelname aan dit programma belangrijke nieuwe informatie over het betrokken geneesmiddel beschikbaar wordt. Uw arts zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan dit programma voort te zetten.

## **Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom**

### **Stopzetting van de deelname**

Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan dit programma om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Deze beslissing zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling.

Uw behandelende arts, de commissie voor medische ethiek of de verantwoordelijke voor het programma kunnen uw deelname aan het programma op elk moment stopzetten zonder uw toestemming te vragen. Deze beslissing kan het gevolg zijn van een slechte reactie die u had op Cyramza® of naar aanleiding van nieuwe gegevens gerelateerd aan de doeltreffendheid of de tolerantie van Cyramza®, of na het verkrijgen van terugbetaling.

Het is ook mogelijk dat de arts, de regelgevende autoriteiten of het ethisch comité dat initieel het programma heeft goedgekeurd, uw deelname aan dit programma stopzet, zonder hiervoor uw toestemming te moeten vragen, omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid.

### **Vertrouwelijkheidsgarantie**

Om dit programma goed te kunnen uitvoeren is het noodzakelijk om uw medische gegevens met andere personen dan de behandelende arts te delen. Dit toestemmingsformulier beschrijft op welke manier uw persoonlijke gezondheidsgegevens zullen gebruikt worden en aan wie deze gegevens zullen worden doorgegeven.

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma worden strikt vertrouwelijk behandeld. Uw identiteit zal niet bij naam of op een andere herkenbare wijze vermeld worden in de dossiers betreffende dit programma. De arts zal uw persoonlijke gegevens coderen om te garanderen dat deze vertrouwelijk blijven ten opzichte van de verantwoordelijke van het programma.

U hebt het recht om aan de arts te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van het programma. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn .

De arts en zijn/haar team zijn verplicht om de verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode voordat hij/zij ze doorgeeft aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma). De informatie die de arts overmaakt aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma omvat dus geen gegevens die u rechtstreeks kunnen identificeren, zoals uw naam, adres of andere informatie.

Uw persoonlijke gegevens worden opgeslagen in gegevensbanken met beperkte toegang. Toegang tot alle informatie is beperkt en alleen toegestaan zoals vermeld in dit document. Er zijn maatregelen genomen om het risico op misbruik van of toegang tot uw persoonlijke informatie door onbevoegden te verminderen. Deze risico's kunnen echter niet worden uitgesloten.

De door de verantwoordelijke van het programma aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. De verantwoordelijke van het programma is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen, die deelnemen aan het programma, zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (2016/679).

De gecodeerde gegevens kunnen mogelijk doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen en partners die samenwerken met de verantwoordelijke voor dit programma. Deze instanties zijn eveneens gebonden aan het beroepsgeheim en dit kan hoe dan ook enkel

## **Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom**

plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts en onder het toezicht van één van de door hem/haar aangestelde medewerkers.

De gegevens kunnen ook worden voorgelegd in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. De verantwoordelijke van het programma verbindt er zich dan wel toe om de voorwaarden in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.

Als u vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens of bovengenoemde rechten wilt uitoefenen, dan kunt u contact opnemen met de Data Privacy Officer (verantwoordelijke voor de gegevensbescherming) van het ziekenhuis (zoals vermeld op de eerste pagina van dit document). Deze persoon kan dan contact opnemen met de verantwoordelijke voor dit programma, indien nodig.

Naast bovenstaande rechten, hebt u ook het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit op het adres:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Brussel.

E-mail: [contact@apd-gba.be](mailto:contact@apd-gba.be)

Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

Indien u uw toestemming tot deelname aan het programma intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, gebruikt worden.

Er mogen geen nieuwe gegevens aan de verantwoordelijke van het programma worden doorgegeven, tenzij dit vereist is om de integriteit van het programma te behouden.

## Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom

Titel van het programma: Medisch Nood Programma met Cyramza® (ramucirumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met een gevorderd of inoperabel hepatocellulair carcinoom, die een serum alfa-fetoproteïne (AFP) hebben van  $\geq 400$  ng/ml en die eerder zijn behandeld zijn met systemische therapie.

### II Geïnfomeerde toestemming

#### Deelnemer

- Ik verklaar dat ik geïnfomeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het programma. Ik heb kennis genomen van bovenstaande informatie en de bijsluiter.
- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts en de verantwoordelijke van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake. (Deze geïnfomeerde toestemming blijft bij de behandelende arts om de vertrouwelijkheid en de anonimiteit te garanderen.)
- Ik geef de toelating om mijn persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals beschreven in deze geïnfomeerde toestemming.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van deze geïnfomeerde toestemming en de bijsluiter.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en/of andere specialisten die instaan voor mijn gezondheid op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit programma.

Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de deelnemer

#### Arts

Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de arts

## **Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Cyramza® (ramucirumab) voor de behandeling van hepatocellulair carcinoom**

### **Onpartijdige getuige**

Handtekening van een onpartijdige getuige is nodig wanneer de persoon of de wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van de persoon niet kan lezen.

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over het programma op adequate wijze is toegelicht, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname aan het programma uit vrije wil is gegeven.

Naam	Voornaam	Hoedanigheid van de getuige
Datum	Handtekening van de onpartijdige getuige	