

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Tecentriq® (atezolizumab) in combinatie met nab-paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling (nog niet voorheen behandeld met chemotherapie voor de metastatische ziekte) van volwassen patiënten met een niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple negatieve, PD-L1-positieve (PD-L1 expressie \geq 1% op immuuncellen) borstkanker in het kader van een medisch noodprogramma (Medical Need Program MNP084).

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

Uw behandelende arts stelt u voor de behandeling van uw lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple negatieve, PD-L1-positieve borstkanker een therapie voor op basis van Tecentriq® (atezolizumab) welke zal gebruikt worden in combinatie met nab-paclitaxel binnen het kader van een medisch noodprogramma.

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

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

WAT IS EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA?

Een medisch noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek maar die momenteel geëvalueerd worden door de regelgevende autoriteiten vooraleer deze gecommmercialiseerd kunnen worden op de Belgische markt. Zo is Tecentriq® (atezolizumab) te gebruiken in combinatie met nab-paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling van volwassen patiënten met een lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple negatieve, PD-L1-positieve borstkanker, momenteel nog niet terugbetaald in België.

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

WAT IS TECENTRIQ® (atezolizumab)?

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

Binnen dit programma zal Tecentriq® gebruikt worden in combinatie met nab-paclitaxel voor patiënten met een lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple negatieve, PD-L1-positieve borstkanker.

Tecentriq® wordt momenteel wel al gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met een vorm van kanker die de blaas en het urinewegstelsel aantast, genaamd urotheelcarcinoom alsook voor een vorm van kanker die de longen aantast, genaamd niet-kleincellige longkanker (NSCLC). Tot op heden werd nog geen vergunning voor het in de handel brengen van Tecentriq® voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple negatieve, PD-L1-positieve borstkanker verkregen in Europa, maar een aanvraag werd ingediend bij het Europese Geneesmiddelen Agentschap (EMA).

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

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.
De werkzame stof in dit middel is atezolizumab. Elke ml bevat 60 mg atezolizumab. Elke injectieflacon bevat 1200 mg atezolizumab (in 20 ml).
De andere stoffen in dit middel zijn L-histidine, ijszijn, sucrose, polysorbaat 20 en water voor injecties.

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

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

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

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

- ontsteking van de long (pneumonitis); verschijnselen zijn onder andere opkomende of erger wordende hoest, kortademigheid en pijn op de borst
- ontsteking van de lever (hepatitis); verschijnselen zijn onder andere geel worden van huid of ogen, misselijkheid, braken, bloedingen of blauwe plekken, donkere urine en buikpijn
- ontsteking van de darmen (colitis); verschijnselen zijn onder andere diarree (waterige, dunne of zachte ontlasting), bloed in de ontlasting en buikpijn
- ontsteking van de schildklier, bijnieren en de hypofyse (hypothyreoïdie, hyperthyreoïdie, verminderde bijnierfunctie of hypofysitis); verschijnselen zijn onder andere moeheid, gewichtsverlies, gewichtstoename, stemmingsveranderingen, haaruitval, verstopping,

- duizeligheid, hoofdpijn, meer dorst, vaker plassen en veranderingen van het zicht
- diabetes mellitus type 1, waaronder het aanmaken van zuur in het bloed door de diabetes (diabetische ketoacidose); verschijnselen zijn onder andere meer honger of dorst hebben dan gewoonlijk, vaker moeten plassen, gewichtsverlies en zich moe voelen
 - ontsteking van de hersenen (encefalitis) of ontsteking van het weefselvlies rondom de wervelkolom en de hersenen (meningitis); verschijnselen zijn onder andere stijve nek, hoofdpijn, koorts, rillingen, braken, lichtgevoeligheid van de ogen, verwardheid en slaperigheid
 - ontsteking van of problemen met de zenuwen (neuropathie); verschijnselen zijn onder andere spierzwakte en gevoelloosheid, tintelen van de handen en voeten
 - ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis); verschijnselen zijn onder andere buikpijn, misselijkheid en braken
 - ontsteking van de hartspier (myocarditis); verschijnselen zijn onder andere kortademigheid, verminderde inspanningstolerantie (afgenomen capaciteit om inspanning te leveren), zich moe voelen, pijn op de borst, zwelling van de enkels of benen, onregelmatige hartslag en flauwvallen
 - ernstige infusiereacties (reacties die optreden tijdens de infusie of binnen één dag na de infusie); verschijnselen zijn onder andere koorts, rillingen, kortademigheid en een plotselinge roodheid van gezicht en hals

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

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

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

Tests en controles

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

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

Zwangerschap en anticonceptie

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

Borstvoeding

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

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

ALS U BESLUIT DE BEHANDELING MET TECENTRIQ® TE AANVAARDEN:

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

HOE WORDT TECENTRIQ® TOEGEDIEND?

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

Hoeveel Tecentriq® wordt er toegediend?

De aanbevolen dosering is 840 milligram (mg) elke 2 weken.

Hoe wordt Tecentriq® toegediend?

Tecentriq® wordt toegediend als een druppelinfusie in een ader (een 'intraveneuze infusie').

Uw eerste infusie zal gedurende 60 minuten worden gegeven.

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

Hoelang duurt de behandeling?

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

Bent u vergeten Tecentriq® te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van Tecentriq®

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

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

WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Zoals elk geneesmiddel kan ook Tecentriq® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Vertel het uw arts onmiddellijk als u een van de onderstaande bijwerkingen krijgt of als ze erger worden. Ze kunnen weken of maanden na uw laatste dosis optreden. Probeer uzelf niet te behandelen met andere geneesmiddelen.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld in klinische onderzoeken met dit middel:

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

- Koorts
- Misselijkheid
- Braken
- Zich zeer moe en futloos voelen (vermoeidheid)
- Gebrek aan energie
- Jeukende huid
- Diarree
- Gewrichtspijn
- Uitslag
- Verminderde eetlust
- Kortademigheid

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

- Ontsteking van de longen
- Laag zuurstofgehalte dat kortademigheid kan veroorzaken door ontsteking van de longen (pneumonitis)
- Buikpijn
- Verhoogde leverenzymen (aangetoond met testen) - kan een teken zijn van een ontstoken lever
- Slikproblemen
- Laag gehalte aan kalium (hypokaliëmie) of natrium (hyponatriëmie) aangetoond met bloedtesten
- Lage bloeddruk (hypotensie)
- Minder actieve schildklier (hypothyreoïdie)
- Allergische reactie (infusiegerelateerde reactie of overgevoeligheid)
- Griepachtige verschijnselen
- Pijn in spieren en botten
- Rillingen
- Overactieve schildklier (hyperthyreoïdie)
- Ontsteking van de darmen
- Laag aantal bloedplaatjes, waardoor u gemakkelijker blauwe plekken of bloedingen kunt krijgen
- Verstopte neus

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

- Ontsteking van de lever
- Ontsteking van de alvleesklier (pancreas)
- Gevoelloosheid of verlamming - dit kunnen verschijnselen zijn van het syndroom van Guillain-Barré
- Ontsteking van het weefselvlies rondom de wervelkolom en de hersenen
- Laag gehalte aan bijnierhormonen
- Diabetes type 1
- Hoog gehalte aan lipase - kan een teken zijn van een ontstoken alvleesklier (aangetoond met bloedtesten)

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

- Ontsteking van de hartspier
- Ontsteking van de hersenen
- Myasthenia gravis - een aandoening die spierzwakte kan veroorzaken
- Ontsteking van de hypofyse in de hersenen
- Hoog gehalte aan amylase - kan een teken zijn van een ontstoken alvleesklier (aangetoond met bloedtesten)

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

WAT IS NAB-PACLITAXEL ?

Nab-paclitaxel bevat, als werkzame stof, paclitaxel gebonden aan het menselijke eiwit albumine in de vorm van zeer kleine deeltjes die nanodeeltjes worden genoemd. Paclitaxel behoort tot een groep geneesmiddelen die "taxanen" worden genoemd en die worden gebruikt bij kanker.

- Paclitaxel is het deel van het geneesmiddel dat de kanker beïnvloedt, het werkt door de deling van kankercellen te stoppen – dit betekent dat ze afsterven.
- Albumine is het deel van het geneesmiddel dat paclitaxel helpt om op te lossen in het bloed en om door de wanden van de bloedvaten in de tumor te komen. Dit betekent dat andere chemische middelen die mogelijk levensbedreigende bijwerkingen kunnen veroorzaken, niet nodig zijn. Zulke bijwerkingen komen veel minder vaak voor met nab-paclitaxel.

Waarvoor wordt nab-paclitaxel gebruikt?

Nab-paclitaxel wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende soorten kanker:

Borstkanker

- Borstkanker die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (dit wordt "gemetastaseerde" borstkanker genoemd).
- Nab-paclitaxel wordt gebruikt bij uitgezaaide borstkanker wanneer ten minste één andere behandeling is geprobeerd die niet heeft gewerkt en u niet in aanmerking komt voor behandelingen met een groep geneesmiddelen die "antracyclinen" worden genoemd.
- Mensen met gemetastaseerde borstkanker die nab-paclitaxel kregen nadat een andere behandeling had gefaald, hadden meer kans dat hun tumor zou verkleinen en leefden langer dan mensen die een andere behandeling kregen.

Pancreaskanker

- Nab-paclitaxel wordt samen gebruikt met een geneesmiddel dat gemcitabine wordt genoemd, als u gemetastaseerde pancreaskanker heeft. Mensen met gemetastaseerde pancreaskanker (pancreaskanker die naar andere delen van het lichaam is uitgezaaid) die in een klinisch onderzoek nab-paclitaxel in combinatie met gemcitabine kregen, leefden langer dan mensen die alleen gemcitabine kregen.

Longkanker

Nab-paclitaxel wordt ook samen gebruikt met een geneesmiddel dat carboplatine wordt genoemd, als u het meest voorkomende type van longkanker heeft, namelijk "niet-kleincellige longkanker".

- Nab-paclitaxel wordt gebruikt bij niet-kleincellige longkanker wanneer een operatie of bestraling niet geschikt is om de ziekte te behandelen.

Tot op heden wordt nab-paclitaxel niet terugbetaald in België voor de behandeling van lokaal gevorderde of metastatische triple negatieve borstkanker.

WANNEER MAG U NAB-PACLITAXEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

- Wanneer mag u dit middel niet gebruiken? U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen zijn:
De werkzame stof in dit middel is paclitaxel. Elke injectieflacon bevat 100 mg paclitaxel geformuleerd als albumine-gebonden nanodeeltjes.
De andere stof in dit middel is humane albumine (dat natrium, natriumcaprylaat en N-acetyl DL tryptofanaat bevat).
- U geeft borstvoeding.
- U heeft een laag aantal witte bloedcellen (het aantal neutrofielen aan het begin van de behandeling is minder dan 1500 cellen/mm³ - uw arts zal u hierover inlichten).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt:

- als uw nieren niet goed werken;
- als u ernstige leverproblemen heeft;
- als u hartproblemen heeft.

Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als een van de volgende symptomen bij u optreedt tijdens uw behandeling met nab-paclitaxel. Uw arts wil de behandeling mogelijk stoppen of de dosis verminderen:

- als u abnormale blauwe plekken, bloedingen of infectieverschijnselen heeft, zoals keelpijn of koorts;
- als u gevoelloosheid, tintelingen, prikgevoelens, gevoeligheid voor aanraking of spierzwakte heeft;
- als u ademhalingsproblemen heeft, zoals kortademigheid of droge hoest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast nab-paclitaxel nog andere geneesmiddelen of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft, inclusief kruidenmiddelen. Dit is omdat nab-paclitaxel van invloed kan zijn op de manier waarop sommige andere geneesmiddelen werken. Ook kunnen bepaalde andere geneesmiddelen de manier waarop nab-paclitaxel werkt beïnvloeden.

Wees voorzichtig en neem contact op met uw arts wanneer u nab-paclitaxel tegelijk inneemt met een van de volgende:

- geneesmiddelen voor de behandeling van infecties (d.w.z. antibiotica zoals erytromycine, rifampicine, enz.; vraag uw arts, verpleegkundige of apotheker als u niet weet of het geneesmiddel dat u inneemt een antibioticum is) en inclusief geneesmiddelen voor de behandeling van schimmelinfecties (bijv. ketoconazol)
- geneesmiddelen die worden gebruikt als hulpmiddel bij het stabiliseren van uw stemming, soms ook antidepressiva genoemd (bijv. fluoxetine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van aanvallen (epilepsie) (bijv. carbamazepine, fenytoïne)
- geneesmiddelen die worden gebruikt om u te helpen de bloedlipidenspiegels te verlagen (bijv. gemfibrozil)
- geneesmiddel dat wordt gebruikt voor brandend maagzuur of maagzweren (bijv. cimetidine)
- geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van hiv en aids (bijv. ritonavir, saquinavir, indinavir, nelfinavir, efavirenz, nevirapine)
- een geneesmiddel met de naam clopidogrel, dat wordt gebruikt om bloedstolsels te voorkomen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Paclitaxel kan ernstige geboortefwijkingen veroorzaken en mag derhalve niet worden gebruikt als u zwanger bent.

Vrouwen die zwanger kunnen worden, moeten effectieve anticonceptie gebruiken tijdens en gedurende 1 maand na een behandeling met nab-paclitaxel.

U mag geen borstvoeding geven terwijl u nab-paclitaxel gebruikt omdat niet bekend is of de werkzame stof paclitaxel in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Mannelijke patiënten wordt aangeraden geen kind te verwekken tijdens en gedurende zes maanden na de behandeling en dienen advies in te winnen over het conserveren van sperma vóór de behandeling vanwege de mogelijkheid van onomkeerbare onvruchtbaarheid ten gevolge van de behandeling met nab-paclitaxel. Vraag uw arts om advies voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Sommige mensen kunnen moe of duizelig zijn na toediening van nab-paclitaxel. Als u dit overkomt, mag u geen auto besturen of gereedschap of machines gebruiken.

Als u andere geneesmiddelen krijgt als onderdeel van uw behandeling, dient u uw arts om advies te vragen over de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

HOE WORDT NAB-PACLITAXEL TOEGEDIEND?

Een arts of verpleegkundige dient nab-paclitaxel in een ader via een intraveneuze druppelaar toe. De dosis die u krijgt is gebaseerd op uw lichaamsoppervlak en de resultaten van een bloedonderzoek. De aanbevolen dosering van nab-paclitaxel voor de behandeling van uw borstkanker wat wordt geassocieerd aan atezolizumab is 100 mg/m² lichaamsoppervlak gegeven gedurende 30 minuten.

Nab-paclitaxel wordt toegediend op dag 1, 8 en 15 van een 28-dagen durende cyclus.

Hoelang duurt de behandeling?

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

Bent u vergeten nab-paclitaxel te gebruiken?

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

Als u stopt met het gebruik van nab-paclitaxel?

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

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

WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

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

De zeer vaak voorkomende bijwerkingen kunnen meer dan 1 op de 10 mensen treffen:

- Haaruitval (de meeste gevallen van haaruitval vonden minder dan één maand na aanvang van de behandeling met nab-paclitaxel plaats. Wanneer haaruitval optreedt, is dit bij de meeste patiënten ernstig van aard (meer dan 50%))
- Uitslag
- Abnormale afname van het aantal soorten witte bloedcellen (neutrofielen, lymfocyten of leukocyten) in het bloed
- Rode bloedceldeficiëntie
- Afname van het aantal plaatjes in het bloed
- Effect op perifere zenuwen (pijn, verdoving, tintelingen of gevoelsverlies)
- Pijn in een gewricht of gewrichten
- Pijn in de spieren
- Misselijkheid, diarree, constipatie, pijnlijke mond, verlies van eetlust
- Braken
- Zwakte en vermoeidheid, koorts
- Uitdroging (dehydratie), smaakstoornis, gewichtsverlies
- Laag kaliumgehalte in het bloed
- Depressie, slaapproblemen
- Hoofdpijn
- Koude rillingen
- Ademhalingsmoeilijkheden
- Duizeligheid
- Zwelling van slijmvliezen en zachte weefsels
- Verhogingen in leverfunctietests
- Pijn in de ledematen
- Hoest

- Buikpijn
- Neusbloedingen

De vaak voorkomende bijwerkingen kunnen maximaal 1 op de 10 mensen treffen:

- Jeuk, droge huid, nagelaandoening
- Infectie, koorts met afname van een soort witte bloedcel (neutrofielen) in het bloed, blozen, spruw, ernstige infectie in uw bloed die veroorzaakt kan worden door een afname van het aantal witte bloedcellen
- Vermindering van het aantal bloedcellen
- Pijn op de borst of keelpijn
- Indigestie, abdominaal ongemak
- Verstopte neus
- Pijn in de rug, botpijn
- Verminderde spiercoördinatie of problemen met lezen, afname of toename van tranen, uitval van wimpers
- Veranderingen in hartslag of -ritme, hartfalen
- Lagere of hogere bloeddruk
- Roodheid of zwelling op de plaats waar de naald in het lichaam is gestoken
- Angst
- Infectie in de longen
- Infectie in de urinewegen
- Verstopping in de darmen, ontsteking van de dikke darm, ontsteking van de galwegen
- Acuut nierfalen
- Verhoogd bilirubine in het bloed
- Ophoesten van bloed
- Droge mond, moeite met slikken
- Spierzwakte
- Wazig zien

De soms voorkomende bijwerkingen kunnen maximaal 1 op de 100 mensen treffen:

- Gewichtstoename, verhoogde lactaatdehydrogenasespiegel in het bloed, verminderde nierfunctie, verhoogde bloedsuiker, verhoogd fosfor in het bloed
- Afnemen of ontbrekende reflexen, onwillekeurige bewegingen, zenuwpijn, flauwvallen, duizeligheid bij het opstaan, beven, verlamming van de aangezichtszenuw
- Geïrriteerde ogen, pijnlijke ogen, rode ogen, jeukende ogen, dubbel zien, gezichtsverlies of sterretjes zien, wazig zien als gevolg van zwelling van het netvlies (cystoïd macula-oedeem)
- Oorpijn, oorsuizen
- Hoesten met slijm, kortademigheid tijdens het wandelen of traplopen, loopneus, droge neus, verminderde ademhalingsgeluiden, water in de long, stemverlies, bloedstolsel in de long, droge keel
- Winderigheid, maagkrampen, pijnlijk tandvlees, rectaal bloedverlies
- Pijnlijk urineren, veelvuldig urineren, bloed in de urine, urine niet op kunnen houden
- Pijn in de vingernagels, gevoelige vingernagels, verlies van vingernagels, galbulten, pijn aan de huid, rode huid door zonlicht, verkleuring van de huid, toegenomen zweten, nachtzweten, witte vlekken op de huid, zweren, gezwollen gezicht
- Minder fosfor in het bloed, vochtretentie, laag albumine in het bloed, toegenomen dorst, minder calcium in het bloed, minder suiker in het bloed, minder natrium in het bloed
- Pijn en zwelling in de neus, huidinfecties, infectie door de katheter
- Blauwe plekken
- Pijn op de plaats van de tumor, afsterven van de tumor
- Lagere bloeddruk bij het opstaan, koude handen en voeten
- Problemen bij het lopen, zwelling

- Allergische reactie
- Verminderde leverfunctie, vergrote lever
- Pijn in de borst
- Rusteloosheid
- Kleine bloedingen in uw huid als gevolg van bloedstolsels
- Een aandoening met vernietiging van rode bloedcellen en acuut nierfalen

De zelden voorkomende bijwerkingen kunnen maximaal 1 op de 1.000 mensen treffen:

- Huidreactie op een ander middel of longontsteking na bestraling
- Bloedstolsel
- Zeer trage pols, hartaanval
- Lekken van het geneesmiddel uit de ader
- Een aandoening van het elektrische geleidingsstelsel van het hart (atrioventriculair blok)

De zeer zelden voorkomende bijwerkingen kunnen maximaal 1 op de 10.000 mensen treffen:

- Ernstige ontsteking/eruptie van de huid en slijmvlies (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse)

HOELANG DUURT HET MEDISCH NOODPROGRAMMA?

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

HET MELDEN VAN BIJWERKINGEN

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

Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein 40/40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

VRIJWILLIGE TOESTEMMING/RECHT OM TE STOPPEN MET DE BEHANDELING

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

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

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

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

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

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

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

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

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

TOEGANG TOT TECENTRIQ® EN NAB-PACLITAXEL

Roche stelt Tecentriq® (atezolizumab) en nab-paclitaxel gratis ter beschikking vanaf goedkeuring van dit medisch noodprogramma door de autoriteiten. Het programma en bijgevolg de gratis terbeschikkingstelling van Tecentriq® en nab-paclitaxel door Roche zal worden stopgezet wanneer deze behandeling wordt terugbetaald en commercieel verkrijgbaar is in België voor de behandeling van lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple negatieve, PD-L1-positieve borstkanker of wanneer Roche beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen. Op het moment dat eerst alleen Tecentriq® wordt terugbetaald in België voor deze indicatie, zal het mogelijk zijn om het medisch noodprogramma verder te zetten voor het verkrijgen van nab-paclitaxel alleen en dit om te combineren met terugbetaald Tecentriq® op voorschrift. Nieuwe patiënten die voldoen aan de in- en exclusiecriteria zullen dan enkel in het medisch noodprogramma kunnen worden opgenomen voor het verkrijgen van nab-paclitaxel.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie (met uitzondering dus van Tecentriq® en/of nab-paclitaxel die gratis ter beschikking zullen worden gesteld binnen het kader van dit MNP) vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. Uw behandelende arts wordt niet betaald door Roche voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH ETHISCHE TOETSING

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

GARANTIE VAN BESCHERMING EN DE VERTROUWELIJKHEID VAN UW GEGEVENS

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op brussels.privacy@roche.com. Indien u meer informatie

over uw privacyrechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be . Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

WIE KAN U CONTACTEREN ALS U VRAGEN HEEFT?

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

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

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

GEINFORMEERDE TOESTEMMING

Het gebruik van Tecentriq® (atezolizumab) in combinatie met nab-paclitaxel voor de eerstelijnsbehandeling (nog niet voorheen behandeld met chemotherapie voor de metastatische ziekte) van volwassen patiënten met een niet-reseceerbare, lokaal gevorderde of gemetastaseerde triple negatieve, PD-L1-positieve (PD-L1 expressie \geq 1% op immuuncellen) borstkanker in het kader van een medisch noodprogramma (Medical Need Program MNP084).

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

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma en om behandeld te worden met Tecentriq® (atezolizumab) en nab-paclitaxel

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

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

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

L'utilisation de Tecentriq® (atezolizumab) avec nab-paclitaxel pour le traitement des patients adultes, atteints d'un cancer du sein triple négative non résecable, localement avancé ou métastatique, avec une expression PD-L1 \geq 1 % sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur, non précédemment traité avec chimiothérapie pour son cancer du sein métastatique, dans le cadre d'un programme médical d'urgence. (Medical Need Program, MNP084)

I. Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous propose pour le traitement de votre cancer du sein triple négative, localement avancé ou métastatique, PD-L1 positive, non précédemment traité, une thérapie à base de Tecentriq® (atezolizumab) en association avec nab-paclitaxel dans le cadre d'un programme médical d'urgence.

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

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

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

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant d'affection médicales graves/invalidantes et disposant de possibilités de traitement réduites, un accès précoce à de nouveaux médicaments. Ces médicaments qui ont déjà prouvé leur efficacité dans des études cliniques et sont en train d'être approuvés par les autorités de régulation, mais ne sont pas encore remboursés en Belgique. Tecentriq® (atezolizumab) à utiliser en association avec nab-paclitaxel pour le traitement de votre cancer du sein triple négative, localement avancé ou métastatique, PD-L1 positive, n'est pas encore remboursé en Belgique.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre du programme médical d'urgence qui a pour objectif de rendre Tecentriq et nab-paclitaxel disponibles pour des patients comme vous, qui ne disposent pas d'autres options de traitement satisfaisantes et pour qui, selon l'avis et le

jugement clinique du médecin traitant, un traitement avec ces médicaments en combinaison serait bénéfique.

QU EST-CE QUE TECENTRIQ® (atezolizumab) ?

Tecentriq® est un médicament anticancéreux qui a été développé par Roche. Tecentriq® contient la substance active atezolizumab. Il appartient à un groupe de médicaments appelés anticorps monoclonaux. Un anticorps monoclonal est un type de protéine conçu pour reconnaître et se lier à une cible spécifique dans le corps.

Tecentriq® agit en se liant à une protéine spécifique dans votre corps appelée PD-L1 (Programmed Death-Ligand 1). Cette protéine inhibe le système immunitaire (défense) du corps, protégeant ainsi les cellules cancéreuses d'une attaque par les cellules immunitaires. En se liant à cette protéine, Tecentriq® aide votre système immunitaire à lutter contre votre cancer.

Dans le cadre de ce programme, Tecentriq® sera utilisé en association avec nab-paclitaxel pour les patients atteints d'un cancer du sein triple négatif localement avancé ou métastatique.

Tecentriq® est actuellement utilisé pour le traitement du carcinome urothélial (un cancer qui affecte la vessie et l'appareil urinaire) et du cancer bronchique non à petites cellules (un cancer qui affecte les poumons). Jusqu'à ce jour, aucune autorisation de mise sur le marché n'a été obtenue en Europe pour Tecentriq® dans le traitement du cancer du sein triple négatif localement avancé ou métastatique mais la demande est déjà introduite à l'Agence européenne du médicament.

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

DANS QUELS CAS NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER TECENTRIQ® (atezolizumab) OU DEVEZ-VOUS PRENDRE DES PRÉCAUTIONS ?

Vous ne devez pas recevoir Tecentriq® (atezolizumab) si :

- Vous êtes allergique à l'atezolizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Ces composants sont :
 - La substance active est l'atezolizumab. Chaque mL contient 60 mg d'atezolizumab.
 - Chaque flacon contient 1200 mg d'atezolizumab (dans 20 mL).
 - Les autres composants sont L-histidine, acide acétique glacial, saccharose, polysorbate 20 et eau pour préparations injectables.

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

Avertissements et précautions

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

- vous avez une maladie auto-immune (une affection dans laquelle le corps attaque ses propres cellules)

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

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

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

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

- inflammation du muscle cardiaque (myocardite) : les symptômes peuvent inclure un essoufflement, une diminution de la tolérance à l'effort (capacité réduite de faire des efforts physiques), une sensation de fatigue, une douleur dans la poitrine, un gonflement des chevilles ou des jambes, un rythme cardiaque irrégulier et une perte de connaissance
- réactions sévères liées à la perfusion (événements survenant pendant la perfusion ou dans la journée qui suit), pouvant inclure de la fièvre, des frissons, un essoufflement et des bouffées de chaleur.

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

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

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

Surveillance et analyses biologiques

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

Autres médicaments et Tecentriq[®]

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

Grossesse et contraception

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

Allaitement

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

SI VOUS DECIDEZ D'ACCEPTER LE TRAITEMENT PAR TECENTRIQ® (atezolizumab) :

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

COMMENT PRENDRE TECENTRIQ®

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

Quelle quantité de Tecentriq® est administrée

La dose recommandée est de 840 milligrammes (mg) administrés toutes les deux semaines.

Comment est administré Tecentriq®

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

Votre première perfusion vous sera administrée pendant 60 minutes.

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

Combien de temps dure le traitement

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

Si vous manquez une dose de Tecentriq®

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

Si vous arrêtez de recevoir Tecentriq®

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

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

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tout médicament, Tecentriq® peut également provoquer des effets secondaires, même s'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Tecentriq® (atezolizumab)

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

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

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

Fréquents : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10

- inflammation des poumons
- faibles taux d'oxygène pouvant provoquer un essoufflement comme conséquence de l'inflammation des poumons (pneumopathie inflammatoire)
- douleur d'estomac
- augmentation des enzymes hépatiques (mise en évidence par des analyses), pouvant être un signe d'inflammation du foie
- difficulté à avaler
- analyses sanguines mettant en évidence un faible taux de potassium (hypokaliémie) ou de sodium (hyponatrémie)
- pression artérielle basse (hypotension)
- glande thyroïde insuffisamment active (hypothyroïdie)
- réaction allergique (réaction liée à la perfusion ou hypersensibilité)
- syndrome grippal
- douleur dans les muscles et les os
- frissons
- glande thyroïde trop active (hyperthyroïdie)

- inflammation de l'intestin
- nombre réduit de plaquettes pouvant davantage vous exposer aux bleus ou aux saignements
- nez bouché (congestion nasale)

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

- inflammation du foie
- inflammation du pancréas
- engourdissement ou paralysie, qui peuvent être des signes d'un syndrome de Guillain-Barré
- inflammation de la membrane qui entoure la moelle épinière et le cerveau
- faibles taux d'hormones surrénaliennes
- diabète de type 1
- taux élevés de lipase, qui peuvent être un signe d'inflammation du pancréas (mise en évidence par des analyses sanguines)

Rares : peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000

- inflammation du muscle cardiaque
- inflammation du cerveau
- myasthénie, une maladie qui peut provoquer une faiblesse musculaire
- inflammation de l'hypophyse située à la base du cerveau
- taux élevés d'amylase, qui peuvent être un signe d'inflammation du pancréas (mise en évidence par des analyses sanguines)

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

Vous serez suivi attentivement pendant toute la durée de votre traitement par votre médecin traitant. Il est également possible que d'autres risques et inconvénients surviennent. C'est pourquoi il est essentiel que vous signaliez le plus rapidement possible toute nouvelle plainte à votre médecin traitant, qu'elle ait ou non un rapport avec l'utilisation de Tecentriq® selon vous.

QU' EST-CE QUE NAB-PACLITAXEL ?

Nab-paclitaxel contient la substance active paclitaxel, liée à l'albumine, une protéine humaine, sous la forme de particules minuscules appelées nanoparticules. Le paclitaxel appartient à une classe de médicaments appelés « taxanes » qui sont utilisés dans le traitement du cancer.

- le paclitaxel est le composant anticancéreux ; il agit en empêchant les cellules cancéreuses de se diviser, ce qui entraîne la mort des cellules ;
- l'albumine est le composant qui facilite la dissolution du paclitaxel dans le sang et son passage à travers la paroi des vaisseaux sanguins jusqu'à la tumeur. Cela signifie que d'autres produits chimiques qui peuvent provoquer des effets indésirables engageant le pronostic vital ne sont pas nécessaires. Ces effets indésirables sont beaucoup moins fréquents avec nab-paclitaxel.

Nab-paclitaxel est actuellement utilisé pour le traitement du cancer du pancréas, du cancer bronchique non à petites cellules (un cancer qui affecte les poumons) et dans le cancer du sein après échec d'un autre traitement. Jusqu'à ce jour, nab-paclitaxel n'est pas remboursé en Belgique pour le traitement du cancer du sein triple négative localement avancé ou métastatique.

DANS QUELS CAS NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER NAB-PACLITAXEL OU DEVEZ-VOUS PRENDRE DES PRÉCAUTIONS ?

Vous ne devez pas recevoir nab-paclitaxel si :

- Vous êtes allergique au paclitaxel ou à l'un des autres composants contenus dans médicament. Ces composants sont :
La substance active est le paclitaxel. Chaque flacon contient 100 mg de paclitaxel dans une formulation de nanoparticules liées à l'albumine.
- L'autre composant est l'albumine humaine (contenant du sodium, du caprylate de sodium et du N- acetyl DL tryptophanate). Vous allaitez
- Vous avez un taux de globules blancs bas (taux de neutrophiles < 1500/mm³).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou votre infirmier/ère avant de recevoir nab-paclitaxel si :

- Vous avez une insuffisance rénale.
- Vous avez un problème au foie.
- Vous avez un problème cardiaque.

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

Nab-paclitaxel peut provoquer des effets indésirables pendant le traitement dont vous devez parler immédiatement à votre médecin. Informez immédiatement votre médecin si vous constatez l'un des symptômes suivants :

- si vous présentez des ecchymoses (« bleus ») ou saignements inhabituels ou des signes d'infection tels qu'un mal de gorge ou de la fièvre ;
- si vous ressentez un engourdissement, des picotements, des fourmillements, une sensibilité au toucher ou une faiblesse musculaire ;
- si vous présentez des troubles respiratoires tels qu'un essoufflement ou une toux sèche.

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

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

- Vous prescrire d'autres médicaments afin de prévenir des complications et réduire vos symptômes,
- Retarder la prochaine dose de nab-paclitaxel,
- Arrêter votre traitement.

Autres médicaments et nab-paclitaxel

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

Faites attention et informez votre médecin si vous recevez nab-paclitaxel en même temps que l'un des médicaments suivant : médicaments utilisés pour traiter les infections (antibiotiques), médicaments utilisés pour stabiliser l'humeur (antidépresseurs), médicaments utilisés pour faire diminuer les taux de lipides dans le sang, médicaments utilisés pour traiter les crises convulsives, médicaments utilisés pour traiter les brûlures d'estomac ou les ulcères gastriques, médicaments utilisés dans le traitement de l'infection par le VIH et du SIDA.

Grossesse et contraception

- Prévenez votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse.
- Le nab-paclitaxel peut causer de sérieuses malformations congénitales .
- Si vous êtes en âge de procréer, vous devez utiliser une contraception efficace :
 - pendant que vous êtes traitée par nab-paclitaxel et
 - jusqu'à 1 mois après l'arrêt du traitement.
- Si vous tombez enceinte pendant que vous êtes traitée par nab-paclitaxel prévenez immédiatement votre médecin.

Allaitement

Vous ne devez pas allaiter pendant le traitement par nab-paclitaxel. Le passage de nab-paclitaxel dans le lait maternel n'est pas connu.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Certains patients peuvent ressentir une fatigue ou des étourdissements après l'administration de nab-paclitaxel. Si c'est votre cas, vous ne devez pas conduire ni utiliser des outils ou machines

COMMENT PRENDRE NAB-PACLITAXEL

Nab-paclitaxel vous sera administré par un médecin spécialisé dans le traitement du cancer, dans un hôpital ou dans une clinique.

Quelle quantité de nab-paclitaxel est administrée

La dose recommandée est de 100 mg/m² de surface corporelle administrée en 30 minutes. Nab-paclitaxel est administré les jours 1, 8 et 15 de chaque cycle de 28 jours.

Comment est administré nab-paclitaxel

Nab-paclitaxel est administré par un goutte-à-goutte dans une veine (perfusion intraveineuse).

Combien de temps dure le traitement

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

Si vous manquez une dose de nab-paclitaxel

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

Si vous arrêtez de recevoir nab-paclitaxel

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

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

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tout médicament, nab-paclitaxel peut également provoquer des effets secondaires, même s'ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables **très fréquents** ci-dessous peuvent affecter plus de 1 patient sur 10 :

- Perte de cheveux (dans la majorité des cas, elle est survenue moins d'un mois après le début du traitement par nab-paclitaxel. Lorsqu'elle se produit, la perte de cheveux est prononcée (plus de 50 % des cheveux) chez la majorité des patients)
- Éruptions cutanées
- Diminution anormale du nombre de certains types de globules blancs (neutrophiles, lymphocytes ou leucocytes) dans le sang
- Insuffisance de globules rouges
- Réduction du nombre de plaquettes dans le sang
- Effet sur les nerfs périphériques (douleur, engourdissement, picotements et fourmillements ou perte de sensibilité)
- Douleurs articulaires
- Douleurs musculaires
- Nausées, diarrhée, constipation, douleur dans la bouche, perte d'appétit
- Vomissements
- Faiblesse et fatigue, fièvre
- Déshydratation, troubles du goût, perte de poids
- Taux faible de potassium dans le sang
- Dépression, troubles du sommeil
- Maux de tête
- Frissons
- Difficultés pour respirer
- Étourdissements
- Gonflement des muqueuses et des tissus mous
- Augmentation des enzymes hépatiques
- Douleurs dans les extrémités

- Toux
- Douleur abdominale
- Saignements de nez

Les effets indésirables **fréquents** peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 :

- Démangeaisons, peau sèche, troubles de l'ongle
- Infection, fièvre avec diminution du nombre d'un type de globules blancs (neutrophiles) dans le sang, rougeur, muguet, infection grave du sang qui peut être causée par la baisse du nombre de globules blancs
- Diminution du nombre de toutes les cellules sanguines
- Douleur dans la poitrine ou la gorge
- Indigestion, gêne abdominale
- Congestion nasale
- Douleurs au niveau du dos, douleurs osseuses
- Diminution de la coordination musculaire ou difficulté à lire, augmentation ou diminution des larmes, perte des cils
- Changement de la fréquence cardiaque ou du rythme cardiaque, insuffisance cardiaque
- Diminution ou augmentation de la pression artérielle
- Rougeur ou gonflement au site d'insertion de l'aiguille
- Anxiété
- Infection pulmonaire
- Infection urinaire
- Occlusion intestinale, colite (inflammation du gros intestin), inflammation des voies biliaires
- Insuffisance rénale aiguë
- Augmentation du taux de bilirubine dans le sang
- Expectoration de sang en toussant
- Sécheresse buccale, difficultés pour avaler
- Faiblesse musculaire
- Vision trouble

Les effets indésirables **peu fréquents** peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100 :

- Prise de poids, augmentation du taux de lactate déshydrogénase dans le sang, insuffisance de la fonction rénale, augmentation du taux de glucose et du taux de phosphore dans le sang
- Diminution ou absence des réflexes, mouvements involontaires, douleur d'origine nerveuse, syncope, vertiges posturaux, tremblements, paralysie faciale
- Irritation des yeux, douleurs oculaires, rougeurs des yeux, démangeaison des yeux, vision double, baisse de la vision, ou vision d'éclairs de lumière, vision trouble due à un gonflement de la rétine (oedème maculaire cystoïde)
- Douleur de l'oreille, bourdonnements d'oreille
- Toux productive, souffle court lors de la marche ou en montant les escaliers, écoulement nasal ou sécheresse nasale, diminution des bruits respiratoires, épanchement pleural, extinction de voix, formation de caillots de sang dans les poumons, gorge sèche
- Flatulences (« gaz »), crampes d'estomac, ulcération et douleur des gencives, hémorragie rectale
- Mictions douloureuses, mictions fréquentes, sang dans les urines, incontinence urinaire
- Ongles douloureux, ongles sensibles, perte des ongles, urticaire, douleur cutanée, réaction de photosensibilité, couleur anormale de la peau, augmentation de la transpiration, sueurs

nocturnes, taches blanches sur la peau, plaies, gonflement du visage

- Baisse du taux de phosphore dans le sang, rétention d'eau, baisse du taux d'albumine dans le sang, soif, baisse du taux de calcium, de sucre et de sodium dans le sang
- Douleur et gonflement dans le nez, infections cutanées, infection causée par le cathéter
- Contusion
- Douleur au site de la tumeur, nécrose tumorale
- Diminution de la pression artérielle en passant en position debout (hypotension orthostatique), froid aux mains et aux pieds
- Difficulté à la marche, gonflement
- Réaction allergique
- Insuffisance hépatique, augmentation de la taille du foie
- Douleurs au sein
- Agitation
- Petits saignements sous la peau dus à des caillots sanguins
- Affection se manifestant par une destruction des globules rouges et une insuffisance rénale aiguë

Les effets indésirables **rare**s peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000 :

- Réaction cutanée à un autre agent ou inflammation des poumons suite à la radiothérapie
- Caillot sanguin
- Pouls très ralenti, crise cardiaque
- Fuite de médicament en dehors de la veine
- Anomalie du système de conduction électrique du cœur (bloc auriculo-ventriculaire)

Les effets indésirables **très rare**s peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10 000 :

- Inflammation / éruption graves de la peau et des muqueuses (syndrome de Stevens-Johnson, syndrome de Lyell)

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

Vous serez suivi attentivement pendant toute la durée de votre traitement par votre médecin traitant. Il est également possible que d'autres risques et inconvénients surviennent. C'est pourquoi il est essentiel que vous signaliez le plus rapidement possible toute nouvelle plainte à votre médecin traitant, qu'elle ait ou non un rapport avec l'utilisation de nab-paclitaxel selon vous.

COMBIEN DE TEMPS DURE LE PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE ?

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

DECLARATION DES EFFETS INDESIRABLES

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

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

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

CONSENTEMENT VOLONTAIRE/DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT

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

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

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

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

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

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

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

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

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

ACCÈS AU TECENTRIQ® ET NAB-PACLITAXEL

Roche met les médicaments Tecentriq® (atezolizumab) et nab-paclitaxel gratuitement à disposition à partir de l'approbation du MNP par les autorités jusqu'à ce que votre médecin traitant décide d'arrêter le traitement par Tecentriq et nab-paclitaxel et/ou jusqu'à ce que la combinaison des médicaments est remboursée pour cette indication en Belgique. A ce moment, tous les patients recevront les traitements remboursés. Si vous êtes déjà inclus dans le programme médical d'urgence à ce moment-là, vous continuerez de recevoir le traitement, mais aucun nouveau patient ne pourra s'inscrire au programme médical d'urgence.

Au moment que Tecentriq seul est remboursé en Belgique pour cette indication, vous pourrez toujours vous inscrire au programme médical d'urgence mais Roche ne mettra que nab-paclitaxel à votre disposition jusqu'à ce que votre médecin décide d'arrêter le traitement par Tecentriq et nab-paclitaxel et/ou jusqu'à ce que la combinaison des médicaments est remboursée pour cette indication en Belgique.

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres). Tous les autres médicaments (avec l'exception de Tecentriq et/ou nab-paclitaxel qui seront mis gratuitement à votre disposition dans le cadre de ce MNP), interventions et examens nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels. Votre médecin traitant ne sera pas payé par Roche pour votre participation à ce programme.

EXAMEN MÉDICO-ÉTHIQUE

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

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ DE VOS DONNÉES EST-ELLE GARANTIE ?

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

Les données suivantes seront collectées :

- Les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance et date de diagnose de votre cancer du sein
- Les données qui concernent votre cancer du sein (date de début et de fin du traitement).
- Les données sur le développement de votre cancer du sein.
- Les données sur les effets indésirables que vous pouvez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et votre médecin.

Vos données personnelles collectées au cours de ce programme seront remplacées par un numéro d'identification de patient(e).

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

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

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

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

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

Vous avez le droit de consulter vos données qui concernent ce programme médical d'urgence et d'en obtenir un exemplaire. Si vous estimez que des données personnelles (à savoir des informations qui permettent de vous identifier ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier) figurant dans ces dossiers sont inexactes ou incomplètes, vous avez le droit d'en demander la correction. Vous pouvez demander la suppression des données personnelles dont vous n'avez plus besoin. Vous pouvez également demander la restriction de l'utilisation des données personnelles. Roche s'efforcera de répondre au mieux à vos demandes. Comme Roche ne conserve que des données étiquetées avec votre numéro d'identification de patient(e), il se peut que Roche ne soit pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Pour demander un exemplaire de vos données, demander que vos données personnelles soient corrigées ou supprimées, ou demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles, contactez votre médecin traitant, qui transmettra votre demande à Roche.

Vous pouvez changer d'avis et revenir sur votre consentement à tout moment sans perdre des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs. Si vous revenez sur votre consentement, vous ne pourrez pas continuer à participer au programme médical d'urgence et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de se conformer aux exigences réglementaires, Roche sera toujours en mesure d'utiliser et de partager les données du programme médical d'urgence vous concernant qui ont déjà été collectées. Pour revenir sur votre consentement, vous pouvez contacter votre médecin traitant.

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes à formuler concernant l'utilisation de vos informations par Roche, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données de Roche à l'adresse brussels.privacy@roche.com. Pour plus d'information sur vos droits à la vie privée ou si vous n'êtes pas en mesure de résoudre un problème directement avec Roche et que vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez contacter l'Autorité de protection des données belge à l'adresse contact@apd-gba.be. L'Autorité de protection des données (APD) est chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

QUI CONTACTER EN CAS DE QUESTION ?

Si votre partenaire ou votre famille ont des questions sur le traitement ou si vous constatez un effet secondaire, vous devez contacter votre médecin traitant. Si vous demandez de l'aide urgente ou devez être hospitalisé, informez le médecin urgentiste que vous suivez un traitement par Tecentriq® et nab-paclitaxel

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

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

II. Consentement éclairé

L'utilisation de Tecentriq® (atezolizumab) avec nab-paclitaxel pour le traitement des patients adultes, atteints d'un cancer du sein triple négative non résécable, localement avancé ou métastatique, avec une expression PD-L1 ≥ 1 % positive sur les cellules immunitaires infiltrant la tumeur, non précédemment traité avec chimiothérapie pour son cancer du sein métastatique, dans le cadre d'un programme médical d'urgence. (Medical Need Program, MNP084)

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

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

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

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

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

J'accepte de participer volontairement à ce programme médical d'urgence et d'être traité par Tecentriq® (atezolizumab) et nab-paclitaxel

Nom du patient en majuscules

Signature du patient

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient
Nom en majuscules et lien de parenté avec le patient
(Si applicable)

Date

Nom et signature du médecin traitant

Date