

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

L'utilisation de Zytiga® (acétate d'abiratérone) pour le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-sensible nouvellement diagnostiqué dans le cadre d'un programme médical d'urgence

I. Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous a proposé un traitement par Zytiga® 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 votre organisation. Vous pourrez ainsi prendre une décision en toute connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle le « consentement éclairé ». Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos de Zytiga®, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement. Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles, nécessaires pour prendre votre décision, et votre consentement écrit.

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

Un programme médical d'urgence offre aux patients souffrant d'affections médicales graves/invalidantes et disposant de possibilités de traitement réduites un accès précoce à de nouveaux médicaments. Ces médicaments 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.

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

QU'EST-CE QUE ZYTIGA® (ACÉTATE D'ABIRATÉRONNE) ?

Zytiga® est un médicament développé par Janssen-Cilag NV. Le médicament contient la substance active dénommée acétate d'abiratérone. Il est utilisé chez les hommes adultes pour traiter le cancer de la prostate qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps. L'acétate d'abiratérone bloque la production des hormones mâles (androgènes, telles que la testostérone) par votre corps ce qui peut ralentir la croissance du cancer de la prostate.

Dans le cadre de ce programme, Zytiga® est prescrit en association avec de la prednisone ou de la prednisolone chez les patients atteints d'un cancer de la prostate qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps et n'ayant pas encore été traité avec un traitement hormonal de longue durée – aussi appelé cancer de la prostate métastatique hormono-sensible nouvellement diagnostiqué. Zytiga® ne guérit pas le cancer de la prostate métastatique hormono-sensible.

Zytiga® est déjà approuvé pour le traitement du cancer de la prostate très avancé, qui s'est disséminé dans d'autres parties du corps malgré un traitement hormonal de longue durée – aussi appelé cancer de la prostate métastatique résistant à la castration. Il est utilisé depuis 2011 en Belgique. Zytiga® a par ailleurs déjà été évalué dans le cadre d'études cliniques portant sur le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-sensible. Néanmoins, le produit n'est pas encore remboursé pour cette indication en Belgique.

Zytiga® est uniquement disponible en pharmacie hospitalière, sur prescription d'un spécialiste ayant l'expérience des traitements du cancer de la prostate métastatique. Si vous souhaitez être traité par Zytiga®, vous devez rester sous traitement auprès d'un spécialiste (urologue, oncologue ou radiothérapeute) qui a l'expérience des traitements du cancer de la prostate métastatique hormono-sensible.

DANS QUELS CAS NE DEVEZ-VOUS PAS UTILISER ZYTIGA® ?

- Si vous êtes allergique à une des substances de ce médicament.
- Si vous avez une lésion sévère du foie.

Si vous n'êtes pas sûr qu'une des situations ci-dessus s'applique, consultez votre médecin avant d'utiliser Zytiga®.

PRÉCAUTIONS ET AVERTISSEMENTS PARTICULIERS

Avant de commencer un traitement par Zytiga®, indiquez à votre médecin :

- Si vous avez des troubles du foie.
- Si on vous a dit que vous aviez une pression artérielle élevée ou une insuffisance cardiaque ou un faible taux sanguin de potassium (un faible taux sanguin de potassium peut augmenter le risque de troubles du rythme cardiaque) ou si vous recevez des médicaments pour traiter ces maladies.
- Si vous avez eu d'autres problèmes cardiaques ou vasculaires.
- Si vous avez un rythme cardiaque rapide ou irrégulier.
- Si vous êtes essoufflé.
- Si vous avez pris du poids rapidement.
- Si vous avez un gonflement des pieds, des chevilles ou des jambes.
- Si vous avez pris comme traitement du cancer de la prostate, un médicament appelé kétoconazole.
- Si vous avez une glycémie (*taux de sucre dans le sang*) élevée.
- Si vous ne supportez pas certains sucres (Zytiga® contient du lactose).

- Si vous suivez un régime pauvre en sodium (Zytiga® contient du sodium).
- Si vous présentez un jaunissement de la peau ou des yeux, des urines plus foncées, des nausées ou des vomissements sévères, car il pourrait s'agir de signes ou symptômes révélateurs de problèmes hépatiques.

Si vous n'êtes pas certain qu'un des points ci-dessus s'applique à votre cas, consultez votre médecin avant de prendre Zytiga®.

SI VOUS DÉCIDEZ D'ACCEPTER LE TRAITEMENT PAR ZYTIGA® :

- 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.
- Veuillez utiliser un préservatif avec spermicide lors de vos relations sexuelles, dès le début du traitement avec Zytiga® et jusqu'à 13 semaines après votre dernière dose, afin d'éviter tout risque de grossesse. L'effet de Zytiga® sur le sperme est inconnu. Si votre partenaire tombe enceinte pendant votre traitement par Zytiga® et jusqu'à un mois après votre dernière dose, vous devez immédiatement en avvertir votre médecin. Il se peut que l'on vous demande, ainsi qu'à votre partenaire, l'autorisation de récolter des informations sur la grossesse et la santé du bébé.

COMMENT PRENDRE ZYTIGA® ?

Zytiga® doit être pris de la façon suivante :

- Deux comprimés de Zytiga® 500mg (1 gramme au total), une fois par jour, à prendre par la bouche avec de l'eau au moins 2 heures après le repas. Vous ne devez en outre rien manger pendant au moins 1 heure après la prise des comprimés.

Vous prendrez également de la prednisone ou prednisolone aussi longtemps que vous prendrez Zytiga®, afin de réduire le risque d'hypertension artérielle, de rétention d'eau dans votre corps ou de chute du taux de potassium dans votre sang.

- Un comprimé de 5 mg de prednisone ou de prednisolone, à prendre par la bouche pendant le repas.

Si vous n'avez pas subi de vasectomie, il convient d'initier ou de poursuivre une castration chimique avec des analogues de la LHRH (*luteinizing hormone releasing hormone*) durant le traitement par Zytiga®.

Si vous avez pris une dose plus élevée que vous n'auriez dû, consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous directement à l'hôpital. Si vous oubliez de prendre Zytiga®, la prednisone ou la prednisolone, prenez simplement votre dose habituelle le lendemain. N'arrêtez pas de prendre Zytiga®, la prednisone ou la prednisolone sauf sur instruction de votre médecin. Votre médecin peut décider d'arrêter l'utilisation de Zytiga® en l'absence de réponse au traitement.

Si vous avez encore des questions concernant ce médicament, prenez contact avec votre médecin ou le personnel infirmier.

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 Zytiga®. 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.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

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

Arrêtez de prendre ZYTIGA et consultez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets suivants:

- Faiblesse musculaire, contractions musculaires ou forts battements du cœur (palpitations). Ces derniers peuvent être le signe d'un faible taux de potassium dans votre sang.

Les autres effets indésirables incluent :

- **Très fréquents** (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10) :
Rétention d'eau dans vos jambes ou vos pieds, faible taux sanguin de potassium, pression artérielle élevée, infection des voies urinaires, diarrhée.
- **Fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :
Taux élevés de graisses dans votre sang, augmentation des résultats des tests de la fonction hépatique, douleur thoracique, rythme cardiaque irrégulier (fibrillation auriculaire), insuffisance cardiaque, rythme cardiaque rapide, infections sévères appelées sepsis, fractures osseuses, indigestion, sang dans les urines, éruption cutanée.
- **Peu fréquents** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

Troubles des glandes surrénales (en lien avec un déséquilibre des quantités en sel et en eau), rythme cardiaque anormal (arythmie), faiblesse musculaire et/ou douleur musculaire.

- **Rares** (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) :
Irritation du poumon (également appelée alvéolite allergique).
Défaillance des fonctions du foie (également appelée insuffisance hépatique aigüe).
- **Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) :
Crise cardiaque, modifications de l'ECG - électrocardiogramme (allongement de l'intervalle QT).

Une perte osseuse peut apparaître chez les hommes traités pour le cancer de la prostate. ZYTIGA en association avec la prednisone ou la prednisolone peut augmenter la perte osseuse.

Vous serez suivi attentivement pendant toute la durée de votre traitement par votre médecin traitant. Zytiga® peut avoir une influence sur votre foie sans que vous le remarquiez. C'est pourquoi votre médecin procédera régulièrement à des analyses sanguines pour contrôler les effets possibles du traitement sur votre foie.

Il est également possible que d'autres risques et inconvénients encore inconnus aujourd'hui 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 Zytiga® selon vous.

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 Zytiga®, votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

Le programme sera évalué annuellement et Janssen-Cilag NV 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 Zytiga®.

Si c'est le cas, votre médecin vous en avertira et il verra avec vous si vous souhaitez ou non poursuivre le traitement. Si vous souhaitez arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être traité de la meilleure façon possible.

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

ACCÈS AU ZYTIGA®

Janssen-Cilag NV met le médicament Zytiga® gratuitement à disposition jusqu'à ce qu'il soit remboursé en Belgique.

Il sera mis un terme au programme (et par conséquent à la mise à disposition gratuite de Zytiga® par Janssen-Cilag NV) lorsque le produit sera remboursé et commercialisé en Belgique pour le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-sensible ou lorsque Janssen-Cilag NV décide de mettre fin au programme pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes.

Vous ne serez pas payé pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres). Tous les autres médicaments, interventions et examens nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Votre médecin traitant ne sera pas payé par Janssen-Cilag NV 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 de Louvain 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). Vos données à caractère personnel seront traitées conformément aux lois belges et européennes en matière de protection des données à caractère personnel, destinées à protéger votre vie privée. Les données à caractère personnel qui seront récoltées durant ce programme de traitement seront remplacées par un numéro de code. Seul ce numéro sera utilisé pour vos données. Seul votre médecin traitant sait à quelle personne correspond le numéro de code. Il est toutefois possible que le médecin responsable de Janssen-Cilag NV ou les membres du Comité d'éthique de l'hôpital universitaire de Louvain ou de l'AFMPS aient un droit de regard sur vos données personnelles, le cas échéant.

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 Zytiga®.

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 Zytiga® (acétate d'abiratéron) pour le traitement du cancer de la prostate métastatique hormono-sensible nouvellement diagnostiqué dans le cadre d'un programme médical d'urgence

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.

Je comprends que mon médecin traitant garantit le traitement confidentiel de mes données à caractère personnel.

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

Nom du patient en majuscules Date

Signature du patient Date

Signature du témoin ou du représentant légal du patient Date

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

Nom et signature du médecin traitant Date

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Zytiga® (abiraterone acetaat) voor de behandeling van nieuw gediagnosticeerd metastatisch hormoongevoelige prostaatkanker in het kader van een medisch noodprogramma

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

Uw behandelend arts heeft u een behandeling met Zytiga® voorgesteld binnen 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 betekent voor uw organisatie. 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 Zytiga®, 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 en uw schriftelijke 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.

Deze behandeling kadert in het medisch noodprogramma dat tot doel heeft Zytiga® beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere geschikte behandeling is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelend arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

WAT IS ZYTIGA® (ABIRATERONE ACETAAT)?

Zytiga® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Janssen. Het geneesmiddel bevat de werkzame stof abiraterone acetaat. Het wordt gebruikt om prostaatkanker in volwassen mannen te behandelen die is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam. Abiraterone acetaat blokkeert de aanmaak van mannelijke hormonen (androgenen zoals testosteron) in het lichaam en zorgt ervoor dat de prostaatkankercellen niet meer groeien en delen.

Binnen dit programma wordt Zytiga® voorgeschreven in combinatie met prednisone of prednisolone aan patiënten die gediagnosticeerd zijn met prostaatkanker die progressief is buiten de prostaatklier en nog niet eerder behandeld is met langdurige hormonale therapie, ook wel nieuw gediagnosticeerd

Informatie voor de patient _ Versie 1.0

20 Oktober 2017

gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker genoemd. Zytiga® geneest gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker niet.

Zytiga® is reeds goedgekeurd voor de behandeling van verder gevorderde prostaatkanker, die progressief is buiten de prostaatklier ondanks langdurige hormonale behandeling, ook wel gemetastaseerde castratie-resistente prostaatkanker genoemd. Hiervoor wordt Zytiga® reeds sinds 2011 gebruikt in België. Verder werd Zytiga® onderzocht in klinische studies voor de behandeling van gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker maar het product is nog niet terugbetaald voor deze indicatie in België.

Zytiga® is alleen verkrijgbaar in een ziekenhuisapotheek, nadat men het voorgeschreven heeft gekregen door een specialist die ervaring heeft met de behandeling van gemetastaseerde prostaatkanker. Wanneer u behandeld wilt worden met Zytiga®, dient u onder behandeling te blijven van een specialist (uroloog, medische oncoloog of radiotherapeut) die ervaring heeft met de behandeling van gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker.

WANNEER MAG U ZYTIGA® NIET GEBRUIKEN?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.
- U heeft ernstige schade aan uw lever.

Als u niet zeker bent of een van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts alvorens Zytiga® te gebruiken.

BIJZONDERE WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGEN

Vertel uw arts voordat u Zytiga® gebruikt:

- Als u leverproblemen heeft.
- Als u is verteld dat u een hoge bloeddruk, hartfalen of een laag kaliumgehalte in uw bloed heeft.
- Als u andere problemen heeft gehad met hart en bloedvaten, inclusief hartritme problemen, of als u behandeld wordt met geneesmiddelen voor deze aandoeningen.
- Als u een onregelmatige of snelle hartslag heeft.
- Als u kortademig bent.
- Als u snel in gewicht bent toegenomen.
- Als u gezwollen voeten, enkels of benen heeft.
- Als u in het verleden een geneesmiddel dat ketoconazol wordt genoemd heeft gebruikt voor prostaatkanker.
- Als u een hoge bloedsuikerwaarde heeft.
- Als u bepaalde suikers niet verdraagt (Zytiga® bevat lactose).
- Als u een natriumbepert dieet volgt (Zytiga® bevat natrium).
- Als u het volgende ervaart: het geel worden van de huid of ogen, donkerder worden van de urine, of ernstige misselijkheid of braken, aangezien dit tekenen kunnen zijn van leverproblemen.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Zytiga[®] gebruikt.

ALS U BESLUIT DE BEHANDELING MET ZYTIGA[®] TE AANVAARDEN:

- Gelieve altijd de juiste informatie te verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige medische toestand.
- Gelieve uw behandelend arts over elk gezondheidsprobleem dat u gedurende de behandeling hebt in te lichten.
- Gelieve uw behandelend arts te informeren over alle geneesmiddelen op voorschrift en alle zelfzorggeneesmiddelen die u neemt. Dat geldt ook voor vitamines, kruiden en andere soorten therapieën.
- Gelieve uw behandelend arts over om het even welk nieuw geneesmiddel dat u gedurende het medisch noodprogramma begint te nemen, in te lichten.
- Gelieve geen andere geneesmiddelen of remedies in te nemen of de dosis te wijzigen van de medicatie die u inneemt, tenzij uw behandelend arts deze op voorhand goedgekeurd heeft.
- Gelieve een condoom met zaaddodend middel te gebruiken wanneer u seksueel contact heeft, vanaf het moment dat u start met het innemen van Zytiga[®] tot 13 weken na uw laatste dosis. Dit om zwangerschap te voorkomen. Het effect van Zytiga[®] op uw sperma is onbekend. Indien uw partner zwanger wordt in de periode vanaf het moment dat u start met het innemen van Zytiga[®] tot één maand na uw laatste dosis, dient u uw arts hiervan onmiddellijk op de hoogte te stellen. Aan u of uw partner kan gevraagd worden of informatie over de zwangerschap en de gezondheid van de baby verzameld mag worden.

HOE NEEMT U ZYTIGA[®] IN?

Zytiga[®] dient op de volgende wijze ingenomen te worden:

- Twee tabletten Zytiga[®] 500 mg (1 gram in totaal) eenmaal per dag in hun geheel via de mond door te slikken met water op een willekeurig tijdstip, maar wel minstens 2 uur na de maaltijd. Na inname mag u gedurende minstens 1 uur niet eten.

U zult ook prednisone of prednisolone innemen zolang u Zytiga[®] neemt. Dit is om de kans te verkleinen dat u een hoge bloeddruk krijgt, te veel water vasthoudt in uw lichaam (vochtretentie) of dat de hoeveelheid kalium in uw bloed te laag wordt.

- Eén tablet prednisone of prednisolone 5 mg, via de mond in te nemen met voedsel.

Indien u niet operatief gecastreerd bent, dient u ook een chemische castratie met Luteïniserend Hormoon Releasing Hormoon (LHRH)-analogen tijdens de behandeling met Zytiga[®] op te starten of verder te zetten.

Als u meer heeft ingenomen dan u zou mogen, raadpleeg dan onmiddellijk uw arts of ga direct naar een ziekenhuis. Als u vergeet om Zytiga[®] of prednisone of prednisolone in te nemen, neem dan de volgende

dag uw gebruikelijke dosis. Stop niet met het gebruik van Zytiga® of prednisone of prednisolone tenzij uw arts dit zegt. Uw arts kan besluiten het gebruik van Zytiga® stop te zetten in geval u hier niet op reageert.

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

HOELANG DUURT HET MEDISCH NOODPROGRAMMA?

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

WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN ?

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

Stop met het innemen van ZYTIGA en raadpleeg onmiddellijk een arts als u een van de volgende verschijnselen opmerkt:

- Spierzwakte, spiertrekkingen of bonzen van uw hart (hartkloppingen). Dit kan erop wijzen dat de hoeveelheid kalium in uw bloed te laag is.

Andere bijwerkingen zijn:

- **Zeer vaak** (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):
Vocht in uw benen of voeten, laag kaliumgehalte in uw bloed, hoge bloeddruk, urineweginfectie, diarree.
- **Vaak** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 10 gebruikers):
Hoge vetgehaltes in uw bloed, verhoogde uitslagen van leverfunctietests, pijn op de borst, onregelmatige hartslag (boezemfibrilleren), hartfalen, snelle hartslag, ernstige infecties die sepsis genoemd worden, botbreuken, gestoorde spijsvertering (indigestie), bloed in de urine, huiduitslag.
- **Soms** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 100 gebruikers):
Bijnierproblemen (deze hebben te maken met problemen met zout en water), afwijkend hartritme (aritmie), spierzwakte en/of spierpijn.
- **Zelden** (kunnen optreden bij maximaal 1 op de 1.000 gebruikers):
Longirritatie (ook wel allergische longblaasjesontsteking genoemd). Het niet meer werken van de lever (ook acuut leverfalen genoemd).
- **Niet bekend** (frequentie kan niet worden bepaald op basis van de beschikbare gegevens):
Hartaanval, veranderingen in uw ECG – electrocardiogram (QT-verlenging).

Bij mannen die worden behandeld voor prostaatkanker kan botverlies optreden. Zytiga® in combinatie met prednison of prednisolon kan botverlies vergroten.

U zal nauwlettend opgevolgd worden tijdens de gehele duur van uw behandeling door uw behandelend arts. Zytiga® kan invloed hebben op uw lever zonder dat u daarvan iets hoeft te merken. Daarom zal uw arts uw bloed regelmatig controleren om mogelijke effecten op uw lever te vinden.

Ook is het mogelijk dat zich andere onbekende risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan uw behandelend arts te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met het gebruik van Zytiga® of niet.

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 behandelend 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 behandelend 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 Zytiga®, zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Het programma zal jaarlijks worden geëvalueerd en Janssen-Cilag NV 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 Zytiga®.

Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

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

TOEGANG TOT ZYTIGA®

Janssen-Cilag NV stelt het geneesmiddel Zytiga® gratis ter beschikking tot het terugbetaald is in België.

Het programma (en bijgevolg de gratis terbeschikkingstelling van Zytiga® door Janssen-Cilag NV) zal worden stopgezet wanneer het product wordt terugbetaald en commercieel verkrijgbaar is in België voor de behandeling van nieuw gediagnosticeerde gemetastaseerde hormoongevoelige prostaatkanker of wanneer Janssen-Cilag NV beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Uw behandelend arts wordt niet betaald door Janssen-Cilag NV voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH ETHISCHE TOETSING

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

HOE WORDT DE VERTROUWELIJKHEID VAN UW GEGEVENS GEWAARBORGD?

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). Uw persoonlijke gegevens worden verwerkt overeenkomstig de Europese en Belgische wetten inzake bescherming van de persoonsgegevens, die bestemd zijn om uw privacy te beschermen. Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dit nummer zal gebruikt worden voor uw gegevens. Enkel uw behandelend arts weet wie de persoon achter het codenummer is. Het is echter mogelijk dat de verantwoordelijke arts van Janssen-Cilag NV of leden van het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Leuven of leden van het FAGG inzage krijgen in uw persoonsgegevens indien dit noodzakelijk is.

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 behandelend arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met Zytiga®.

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:

II. Geïnformeerde toestemming

Het gebruik van Zytiga® (abiraterone acetaat) voor de behandeling van nieuw gediagnosticeerd metastatisch hormoongevoelige prostaatkanker in het kader van een medisch noodprogramma

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 begrijp dat mijn behandelend arts de vertrouwelijke behandeling van mijn persoonlijke gegevens garandeert.

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

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