

## **Programme Médical d'Urgence INFORMATION AU PATIENT**

**L'utilisation des comprimés XERMELO® (telotristat) 250 mg trois fois par jour, fournis par Ipsen NV dans un programme médical d'urgence pour le traitement des patients atteints de diarrhée suite à un syndrome carcinoïde sous traitement par analogue de la somatostatine.**

### **Identification du médecin du programme**

<b>Nom du médecin du programme (=médecin traitant):</b>	
<b>Nom et adresse du centre:</b>	
<b>Numéro de téléphone (en journée):</b>	
<b>Numéro de téléphone (en cas d'urgence):</b>	

### **Proposition de participation**

Votre médecin vous propose de traiter votre diarrhée suite à un syndrome carcinoïde par un traitement par XERMELO®.

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes relatives au médicament. Assurez-vous d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions concernant le médicament avant de décider de suivre ou non le traitement.

XERMELO® a déjà obtenu l'autorisation européenne pour la mise sur le marché dans cette indication, mais il n'est pas encore remboursé en Belgique.

Afin de mettre XERMELO® à la disposition de patients comme vous, qui pourraient bénéficier d'un traitement avec ce médicament, Ipsen NV (Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, Belgique) a initié ce Programme Médical d'Urgence.

Ce programme sera accessible aux patients éligibles jusqu'à ce que XERMELO® soit remboursé en Belgique ou jusqu'à ce que Ipsen NV décide de mettre fin à ce programme.

### **Traitement avec le médicament**

#### **Information relatives au XERMELO®**

XERMELO® est un médicament contenant une substance active, le telotristat.

Il est utilisé pour traiter les diarrhées suite à un syndrome carcinoïde chez les patients adultes qui sont déjà sous traitement par analogue de la somatostatine en cas de contrôle insuffisant.

XERMELO® agit en bloquant l'action d'un enzyme, la tryptophane hydroxylase (TH), qui, dans la cellule cancéreuse constitue une étape de la biosynthèse de la sérotonine. Les cellules cancéreuses sécrètent la sérotonine dans la circulation sanguine et la sérotonine peut être responsable de votre diarrhée.

En bloquant la production de sérotonine, le XERMELO® pourrait améliorer votre diarrhée.

## **Administration**

Vous serez traité avec XERMELO® comprimés pelliculés. Un comprimé contient 250 mg de telotristat. La dose quotidienne recommandée est de 750 mg. La prise en charge des effets indésirables peut nécessiter une interruption temporaire du traitement par XERMELO® et/ou une réduction de la dose.

Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous ressentez des effets indésirables pendant votre traitement. Votre médecin traitant pourra décider de la poursuite ou non de ce traitement et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets secondaires. Vous devez suivre les instructions de votre médecin attentivement. Vous serez suivi de près pendant toute la durée de ce traitement par votre médecin.

## **Grossesse, allaitement et fertilité**

Prévenez votre médecin immédiatement si vous ou votre partenaire tombez/tombe enceinte pendant votre traitement par XERMELO®. En cas de grossesse, le traitement doit être arrêté immédiatement. Si vous ou votre partenaire êtes en capacité de procréer, utilisez une méthode de contraception adéquate pendant le traitement et au moins pendant les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement. Discutez avec votre médecin des méthodes de contraception appropriées pendant un traitement par XERMELO®.

Les femmes traitées par XERMELO® ne doivent pas allaiter pendant le traitement et au moins pendant les 4 mois qui suivent l'arrêt du traitement, le telotristat et/ou ses métabolites pouvant être excrétés dans le lait maternel et être nocifs pour votre enfant.

Prévenez votre médecin avant de prendre XERMELO® si vous ou votre partenaire envisagez ou avez l'intention de concevoir un enfant après la fin de votre traitement. Il est possible que votre fertilité soit affectée par le traitement par XERMELO®.

## **Quels sont les effets secondaires possibles du médicament?**

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

**Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'apparition de l'un des signes ou symptômes suivants qui peuvent indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement :**

- Nausées ou vomissements inexplicables
- Urines anormalement foncées
- Peau ou yeux jaunes
- Douleurs dans la partie supérieure droite du ventre.

Votre médecin effectuera des analyses de sang pour surveiller le fonctionnement de votre foie et décidera si vous devez continuer de prendre Xermelo.

Prévenez votre médecin ou votre pharmacien :

- Si vous vous sentez fatigué, déprimé ou si vous ne ressentez plus aucun intérêt ou n'avez aucun plaisir à effectuer vos activités habituelles, lorsque vous prenez ce médicament.
- Si vous présentez des signes de constipation, car telotristat diminue le nombre de selles.

Autres effets secondaires qui ont été observés dans le traitement avec ce médicament :

Formulaire de consentement éclairé pour la participation au programme médical d'urgence XERMELO® – Diarrhée carcinoïde

Version 1.0 - 22 jan 2018

### **Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)**

- Mal au ventre (douleurs abdominales)
- Sensation de fatigue ou de faiblesse

### **Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)**

- Flatulences (gaz)
- Fièvre
- Maux de tête
- Constipation
- Gonflement de l'estomac
- Diminution de l'appétit
- Œdème (accumulation de fluide dans le corps)

Il peut également y avoir des effets secondaires qui ne sont pas encore connus à ce jour.

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette liste.

### **Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles?**

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles concernant le médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous serez invité(e) à signer à nouveau une version adaptée du formulaire de consentement. Cependant, si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle vous en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

### **Bénéfices possibles**

Il est possible que vous tiriez des bénéfices médicaux directs de votre traitement par XERMELO® mais cela ne peut pas être garanti.

### **Alternatives**

Vous n'êtes pas obligé(e) de participer à ce programme. Si vous ne souhaitez pas y participer, votre médecin discutera avec vous des autres options thérapeutiques.

### **Préjudices liés au traitement**

Ni Ipsen NV, ni votre médecin n'ont pris de disposition pour vous rembourser si vous deveniez physiquement malade ou blessé(e) à la suite directe du traitement par XERMELO®. Néanmoins, vous ne renoncez à aucun de vos droits légaux, en signant ce document.

Si vous êtes blessé(e) ou si vous présentez des effets secondaires, vous devez contacter le médecin du programme au numéro indiqué en première page de ce document.

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

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire. Même si vous décidez d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement.

### **Que se passe-t-il au terme du traitement?**

La durée du traitement dépendra de votre réponse au traitement par XERMELO® et/ou de la survenue éventuelle d'effets indésirables graves. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si:

- votre maladie s'aggrave,
- il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves,
- vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement,
- de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus un bénéfice du traitement, ou
- du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

Si le traitement doit être mis en arrêt prématurément, votre médecin vous proposera le traitement alternatif le plus approprié.

Le programme médical d'urgence XERMELO® s'arrêtera au moment où le XERMELO® est remboursé en Belgique ou si Ipsen décide d'arrêter le programme.

### **Indemnité/coûts de la participation à ce programme**

Vous ne serez pas rémunéré(e) pour votre participation à ce programme. Ipsen NV met le médicament gratuitement à votre disposition pendant toute la durée du Programme Médical d'Urgence. Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

### **Protection de la vie privée**

Des données personnelles et médicales nécessaires concernant votre admissibilité à participer à ce Programme Médical d'Urgence seront collectées.

Toutes les données recueillies seront anonymisées. Cela signifie que votre identité sera remplacée par un identifiant unique, par exemple une série de chiffres et/ou lettres. Le médecin traitant du programme enregistrera les données recueillies à votre sujet dans un rapport, en utilisant votre identifiant unique, et non votre nom. Des données enregistrées par votre code, au lieu de votre nom sont appelées « données codées ». Les données codées seront entrées dans la base de données informatique du programme. Votre médecin gardera une liste confidentielle qui permettra de lier votre nom à votre code. Seulement des personnes ayant une autorisation auront accès à cette liste.

Les données anonymisées peuvent être communiquées à des tiers (y compris les autorités réglementaires nationales, Ipsen NV et ses affiliés) et peuvent être traitées dans des rapports.

Toutes les données recueillies seront gardées strictement confidentielles. La protection des données personnelles est légalement prévue par la loi nationale et les règlements concernant la protection de la vie privée.

Toutes les données recueillies seront conservées par le promoteur du programme pendant au moins 10 ans.

### **Evaluation d'éthique médicale**

Le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital Universitaire de Gand a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du programme et a émis un avis favorable.

### **Questions**

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Ses coordonnées sont mentionnées sur la première page de ce document. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin que vous suivez un traitement avec XERMELO®.

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

## **Programme Médical d'Urgence FORMULAIRE DE CONSENTEMENT**

**L'utilisation des comprimés XERMELO® (telotristat) 250 mg trois fois par jour, fournis par Ipsen NV dans un programme médical d'urgence pour le traitement des patients atteints de diarrhée suite à un syndrome carcinoïde sous traitement par analogue de la somatostatine.**

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec XERMELO®.

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

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

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

Je suis d'accord que mes données (admissibilité à participer à ce programme médical d'urgence) seront collectées, sauvegardées et analysées de manière anonyme dans le cadre de ce programme médical d'urgence.

Je consens au transfert de mes données médicales anonymisées en dehors de la Belgique, conformément aux lois nationales sur le traitement des données personnelles.

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

**J'accepte de participer volontairement à ce programme médical d'urgence**

\_\_\_\_\_  
Nom du patient(e) en majuscules

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

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom du représentant légal du/de la patient(e)  
en majuscules  
(si d'application)

\_\_\_\_\_  
Signature du représentant légal  
(si d'application)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom du médecin traitant en majuscules

\_\_\_\_\_  
Signature du médecin traitant

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom du témoin en majuscules  
(si d'application)

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin  
(si d'application)

\_\_\_\_\_  
Date

## Medisch Noodprogramma INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

**Het gebruik van XERMELO<sup>®</sup> (telotristat) tabletten 250 mg drie maal dagelijks, geleverd door Ipsen NV in een Medisch Noodprogramma voor de behandeling van patiënten met diarree ten gevolge van carcinoid syndroom die tevens een behandeling krijgen met een somatostatine analoog.**

### Identificatie programma-arts

<b>Naam programma-arts (= behandelende arts):</b>	
<b>Naam en adres van het centrum:</b>	
<b>Telefoonnummer (overdag):</b>	
<b>Telefoonnummer bij noodgevallen:</b>	

### Voorstel tot deelname

Uw arts stelt u voor, als behandeling voor uw diarree ten gevolge van een carcinoid syndroom, een behandeling met XERMELO<sup>®</sup> te starten.

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Er werd reeds Europese goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen van XERMELO<sup>®</sup> voor deze indicatie, maar het geneesmiddel is nog niet terugbetaald in België.

Om XERMELO<sup>®</sup> toch beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, die baat zouden kunnen hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel, heeft Ipsen (Guldensporenpark 87, 9820 Merelbeke, België) dit Medisch Noodprogramma opgestart.

Het programma zal toegankelijk zijn voor patiënten totdat XERMELO<sup>®</sup> terugbetaald wordt in België of totdat Ipsen beslist het programma te beëindigen.

### Behandeling met het geneesmiddel

#### **Informatie over XERMELO<sup>®</sup>**

XERMELO<sup>®</sup> (telotristat) is een geneesmiddel dat de werkzame stof telotristat bevat. Het wordt gebruikt voor het behandelen van diarree ten gevolge van carcinoid syndroom bij patiënten die reeds onder een behandeling met een somatostatine analoog staan, maar hier niet genoeg baat bij ondervinden.

XERMELO<sup>®</sup> blokkeert de werking van een enzym, tryptofaan hydroxylase (TH) genaamd, dat in de kankercel instaat voor de omzetting van een stof, tryptofaan naar serotonine. De kankercel geeft dit serotonine af in het bloed en deze stof is mogelijks verantwoordelijk voor de diarree die u heeft. Door het blokkeren van de aanmaak van serotonine, kan XERMELO<sup>®</sup> mogelijks de klachten van diarree verbeteren .



## **Toediening**

U zal behandeld worden met XERMELO<sup>®</sup> film omhulde tabletten. De tabletten bevatten elk 250 mg telotristat. De aanbevolen dagelijkse dosis is 750 mg. Indien bijwerkingen van het geneesmiddel optreden, kan tijdelijke onderbreking en/of dosisverlaging van de behandeling met XERMELO<sup>®</sup> nodig zijn. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen. U moet de instructies van uw behandelende arts zorgvuldig naleven. U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling door uw behandelende arts.

## **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Breng uw arts onmiddellijk op de hoogte als u of uw partner zwanger wordt terwijl u wordt behandeld met XERMELO<sup>®</sup>. In geval van zwangerschap moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden. Gebruik, als u of uw partner zwanger zou kunnen worden, een goed anticonceptiemiddel tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling. Bespreek met uw arts welke anticonceptiemethoden geschikt zijn terwijl u XERMELO<sup>®</sup> inneemt.

Vrouwen die XERMELO<sup>®</sup> innemen, mogen geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling, omdat telotristat en/of de metabolieten (afbraakproducten van telotristat) ervan mogelijks kunnen worden uitgescheiden in moedermelk en schadelijk kunnen zijn voor uw kind.

Praat met uw arts voordat u XERMELO<sup>®</sup> inneemt als u of uw partner na afloop van de behandeling overweegt of van plan bent/is zwanger te worden.

Er werden geen studies bij de mens gedaan of XERMELO<sup>®</sup> een invloed had op de vruchtbaarheid. Bij dieren werd er geen invloed op de vruchtbaarheid vastgesteld.

## **Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van dit geneesmiddel?**

Zoals elk geneesmiddel kan ook XERMELO<sup>®</sup> bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen deze.

**Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende klachten en symptomen opmerkt opmerkt – deze kunnen erop wijzen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:**

- onverklaarbare misselijkheid of braken
- abnormaal donkere urine
- gele huid of ogen
- pijn in de rechterbovenhoek van de buik.

Uw arts zal dan een bloedonderzoek uitvoeren om uw leverfunctie te controleren en beslissen of u dit geneesmiddel moet blijven gebruiken.

Neem ook contact op met uw arts of apotheker:

- als u zich neerslachtig, depressief voelt, of als u voelt dat u geen interesse of plezier heeft in uw normale activiteiten terwijl u dit middel gebruikt.
- als u tekenen van verstopping (obstipatie) vertoont, want telotristat vermindert het aantal keren stoelgang per dag.

Andere bijwerkingen die werden waargenomen bij de behandeling met dit geneesmiddel:

**Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op 10 personen)**

- buikpijn (abdominale pijn)
- zich vermoeid of zwak voelen (vermoeidheid)

**Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op 100 personen):**

- winderigheid
- koorts
- hoofdpijn
- verstopping (constipatie)
- opgezwollen buik
- verminderde eetlust
- zwelling (vasthouden van vocht in het lichaam)

Er kunnen ook bijwerkingen optreden die tot op heden nog niet bekend zijn.

Als u een bepaalde bijwerking ervaart, praat er dan over met uw arts. Dit geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in deze lijst zijn opgenomen.

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

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

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

**Mogelijke voordelen**

Het is mogelijk dat een behandeling met XERMELO<sup>®</sup> u een rechtstreeks medisch voordeel oplevert, maar dit kan niet gegarandeerd worden.

**Alternatieven**

U moet niet deelnemen aan dit programma. Indien u niet wenst deel te nemen, zal uw behandelende arts alternatieve behandelingsopties met u bespreken.

**Aan de behandeling gerelateerd letsel**

Noch Ipsen, noch uw behandelende arts hebben enige voorzieningen getroffen om u te vergoeden als u lichamelijk ziek of gewond zou worden als rechtstreeks gevolg van de behandeling met XERMELO<sup>®</sup>. Door dit document te ondertekenen, geeft u echter geen enkele van uw wettelijke rechten op.

Als u letsel oploopt of bijwerkingen ervaart, dient u uw arts te contacteren op het nummer dat vermeld staat op de eerste pagina van dit document.

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

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan. Zelfs 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. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw arts de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

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

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op de behandeling met XERMELO<sup>®</sup> en/of het al dan niet optreden van ernstige bijwerkingen. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien

- uw ziekte verergert,
- blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen,
- u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt,
- er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling.
- indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Het Medisch Noodprogramma stopt op het moment dat XERMELO<sup>®</sup> terugbetaald is in België of als Ipsen beslist om het programma stop te zetten.

Indien de behandeling vroegtijdig zou stopgezet worden, dan zal uw arts u de meest geschikte alternatieve behandeling voorstellen.

### **Vergoeding en kosten voor deelname**

U zult geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan dit programma. Ipsen stelt het geneesmiddel gratis ter beschikking tijdens de duur van het Medisch Noodprogramma. Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

### **Bescherming van de persoonlijke levenssfeer**

Noodzakelijke persoonlijke en medische gegevens i.v.m. uw geschiktheid om deel te nemen aan dit Medisch Noodprogramma zullen worden verzameld.

Alle verzamelde gegevens zullen worden geanonimiseerd. Dit betekent dat uw identiteit zal vervangen worden door een unieke code, zoals een reeks cijfers en/of letters. Uw behandelende arts zal de programmeergegevens die over u werden verzameld in een rapport noteren waarbij men de u toegewezen code zal gebruiken, en niet uw naam. De gegevens die worden geregistreerd met de u toegewezen code, in plaats van uw naam, noemt men “versleutelde gegevens”. De versleutelde gegevens zullen in de computerdatabase van het programma ingevoerd worden. Uw behandelende arts zal een vertrouwelijke lijst bijhouden waarmee uw naam aan uw code kan gelinkt worden. Enkel mensen met een toestemming zullen toegang hebben tot deze lijst.

De geanonimiseerde of ‘versleutelde’ gegevens kunnen gecommuniceerd worden naar derde partijen (waaronder nationale regelgevende autoriteiten, Ipsen en haar filialen en kunnen verwerkt worden in rapporten. Alle verzamelde gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de nationale wet - en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Alle verzamelde gegevens worden door de opdrachtgever van het Programma ten minste tien jaar bewaard.

### **Medisch-ethische toetsing**

De onafhankelijke commissie voor medische ethiek van het Universitair Ziekenhuis Gent heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van het programma onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

### **Vragen**

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling, dient u contact op te nemen met uw arts. Zijn/haar contactgegevens staan vermeld op de eerste bladzijde van dit document. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de dienstdoende arts dat u XERMELO<sup>®</sup> toegediend krijgt.

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

## **Medisch Noodprogramma TOESTEMMINGSFORMULIER**

**Het gebruik van XERMELO® (telotristat) tabletten 250 mg drie maal dagelijks, geleverd door Ipsen NV in een Medisch Noodprogramma voor de behandeling van patiënten met diarree ten gevolge van carcinoid syndroom die tevens een behandeling krijgen met een somatostatine analoog.**

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met XERMELO®.

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

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

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

Ik geef toestemming dat mijn gegevens (geschiktheid om deel te nemen aan dit Medisch Noodprogramma) zullen worden verzameld en anoniem zullen worden opgeslagen en geanalyseerd in het kader van dit Medisch Noodprogramma.

Ik geef toestemming voor de transfer van mijn geanonimiseerde medische gegevens buiten België, in overeenstemming met de nationale wetten inzake de verwerking van persoonlijke gegevens.

Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

**Ik aanvaard om vrijwillig deel te nemen aan dit Medisch Noodprogramma**

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

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam van de wettelijke  
vertegenwoordiger in drukletters  
(indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger  
(indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam van de behandelende arts in drukletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de behandelende arts

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam van de getuige in drukletters  
(indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de getuige  
(indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Datum