

PRINCIPAL INVESTIGATOR SIGNATURE PAGE
ICF study template Netherlands

Signature of Principal Investigator

Date

Printed Name of Principal Investigator

Informatie voor de proefpersoon behorende bij het onderzoek: **Behandeling van volwassen patiënten met primaire plasmacel leukemie met carfilzomib en lenalidomide**

Officiële titel: Carfilzomib and lenalidomide-based treatment for younger and elderly newly diagnosed primary plasma cell leukemia patients

Inleiding

Geachte heer, mevrouw,

Wij vragen u vriendelijk om mee te doen aan het hierboven genoemde medisch-wetenschappelijk onderzoek.

Dit onderzoek wordt uitgevoerd door de stichting HOVON (Hemato-Oncologie voor Volwassenen Nederland). Wij vragen u mee te doen aan dit onderzoek omdat u de ziekte primaire plasmacel leukemie heeft. Het onderzoek zal in een aantal ziekenhuizen in Nederland, België en verschillende andere Europese landen worden uitgevoerd. In totaal zullen 116 patiënten meedoen waarvan 61 patiënten in de leeftijd van 18-65 jaar en 55 patiënten in de leeftijd van 66 jaar of ouder.

U beslist zelf of u wilt meedoen. Voordat u de beslissing neemt, is het belangrijk om meer te weten over het onderzoek. Lees deze informatiebrief rustig door. Bespreek het met partner, vrienden of familie. Lees ook de algemene brochure 'Medisch-wetenschappelijk onderzoek' (bijlage 2). Daar staat veel algemene informatie over medisch-wetenschappelijk onderzoek in. Heeft u na het lezen van de informatie nog vragen? Dan kunt u terecht bij uw arts of de andere artsen die in bijlage 1 vermeld staan.

1. Wat is het doel van het onderzoek?

Bij u is de diagnose primaire plasmacel leukemie gesteld. Deze aandoening wordt veroorzaakt door een woekering van abnormale cellen (plasmacellen) in het beenmerg. De ziekte lijkt veel op multipel myeloom (kwaadaardige beenmergziekte ook wel bekend als de ziekte van Kahler), maar bij primaire plasmacel leukemie bevinden zich ook tumorcellen in het bloed. De prognose van primaire plasmacel leukemie is slechter dan die van multipel myeloom.

Omdat primaire plasmacel leukemie een zeldzame ziekte betreft is er geen echte standaardbehandeling, maar over het algemeen bestaat de behandeling bij patiënten van 66 jaar en ouder jaar uit de volgende twee fasen.

Fase A: Eerste deel van de behandeling (inductie chemotherapie)

Fase B: Therapie die gedurende langere tijd wordt gegeven met als doel de duur van de respons en overleving te verbeteren (onderhoudsbehandeling)

Deze behandeling leidt bij het merendeel van de mensen tot een terugdringing van de ziekte. Helaas is het zo dat ook na een (zeer) goede reactie op de behandeling de ziekte vrijwel altijd weer terugkomt en dat primaire plasmacel leukemie vooralsnog als een ongeneeslijke aandoening moet worden beschouwd.

Doel van het onderzoek is om de behandeling van primaire plasmacel leukemie verder te verbeteren. In de afgelopen 10 jaar zijn nieuwe medicijnen ontwikkeld, namelijk bortezomib (Velcade®) en lenalidomide (Revlimid®). Deze twee medicijnen zijn momenteel de belangrijkste medicijnen bij de behandeling van primaire plasmacel leukemie. Recent is er een nieuw middel bijgekomen, carfilzomib (Kyprolis®) genaamd, dat een vergelijkbaar werkingsmechanisme heeft als bortezomib. Maar carfilzomib werkt krachtiger en geeft minder bijwerkingen in vergelijking met bortezomib. In dit onderzoek zal carfilzomib met lenalidomide en dexamethason gecombineerd worden. Bij patiënten met multipel myeloom geeft deze combinatie het beste behandelresultaat. Deze combinatie zal in zowel fase A als in fase B gebruikt worden. Het doel van dit onderzoek is om te kijken of behandeling met carfilzomib, lenalidomide en dexamethason werkzaam en veilig is voor patiënten met primaire plasmacel leukemie.

2. Welk geneesmiddel en behandeling wordt onderzocht?

In dit onderzoek zal carfilzomib met lenalidomide en dexamethason (CRd) gecombineerd worden. Deze combinatie zal in beide fasen gebruikt worden. Uit recent onderzoek is gebleken dat carfilzomib met lenalidomide en dexamethason bij patiënten met multipel myeloom goed werkt en goed verdragen wordt. Maar deze combinatie is nog niet onderzocht bij patiënten met primaire plasmacel leukemie.

3. Hoe wordt het onderzoek uitgevoerd?

Onderzoek voorafgaand aan de behandeling

Het onderzoek is erop gericht om na te gaan in welk stadium uw ziekte zich bevindt, in hoeverre er geen belemmeringen bij u aanwezig zijn de behandeling uit te voeren. Naast bloed en urineonderzoek zullen er röntgenfoto's van uw skelet gemaakt worden, zal een ECG verricht worden, en zal uw beenmerg onderzocht worden.

Behandeling in deze studie voor patiënten in de leeftijd van 66 jaar en ouder

Fase A: inductie chemotherapie

Deze bestaat uit 8 kuren die bestaan uit de combinatie van carfilzomib, lenalidomide en dexamethason. Een kuur bestaat uit 28 dagen. Op dag 1, 2, 8, 9, 15 en 16 zal carfilzomib op de dagbehandeling worden toegediend via een infuus. Op dag 1 en 2 van kuur 1 krijgt u een lagere dosis carfilzomib, de andere dagen zult u de normale carfilzomib dosis krijgen. De toedieningsduur bedraagt ongeveer 30 minuten, de totale behandelingsduur ongeveer 40 minuten. De eerste keer dat u carfilzomib krijgt moet u minimaal een uur op de dagbehandeling blijven ter controle. Daarnaast slikt u thuis van dag 1 tot en met dag 21 lenalidomide. Op dag 1, 2, 8, 9, 15, 16, 22 en 23 slikt u ook dexamethason. De totale duur van de Fase A zal 8 maanden zijn.

In voorgaande studies met carfilzomib is bij een aantal patiënten het tumorlysisyndroom opgetreden. Dit kan optreden als uw kwaadaardige cellen te snel afsterven. Wanneer de cellen afsterven, kan er een grote hoeveelheid kalium, urinezuur, en andere stoffen in uw bloedbaan terecht komen. Hierdoor kan nierfunctiestoornis ontstaan. Om dit te voorkomen is het belangrijk dat u veel vocht binnen krijgt. Dit kan door of veel te drinken of vocht kan eventueel via een infuus toegediend worden. In sommige gevallen zal de arts preventief medicatie geven.

Fase B: Onderhoudsbehandeling

De onderhoudsbehandeling zal opnieuw bestaan uit een combinatie van carfilzomib met lenalidomide, echter in een andere dosering en zonder dexamethason.

Een kuur bestaat uit 28 dagen. Carfilzomib wordt de eerste 12 kuren op dag 1, 2, 15 en 16 via een infuus op de dagbehandeling toegediend. Na 12 kuren wordt carfilzomib alleen gegeven op dag 1 en 15. De toedieningsduur bedraagt 30 minuten, de totale behandelingsduur 40 minuten.

Daarnaast slikt u thuis dagelijks lenalidomide van dag 1 tot en met dag 21.

De onderhoudsbehandeling met carfilzomib en lenalidomide wordt voortgezet tot het moment dat de ziekte eventueel weer terugkomt. De onderhoudsbehandeling kan eerder gestopt worden als er ernstige bijwerkingen optreden. Uw behandelend arts zal dan met u overleggen over uw verdere behandeling.

4. Wat wordt er van u verwacht?

Tijdens het onderzoek vragen wij u de voorschriften van uw arts goed op te volgen. Het is voor uw veiligheid van belang, dat u zich niet zonder medeweten van uw arts ergens anders laat behandelen. Ook als u (alternatieve) zelfzorgmiddelen gebruikt of wilt gebruiken, is het van belang dit eerst met uw arts te overleggen.

U krijgt voor dit onderzoek lenalidomide en dexamethason mee naar huis. Het is voor het onderzoek van belang dat u de eventuele niet geslikte lenalidomide en dexamethason en de lege verpakkingen met de lege doordrukstrips mee terug brengt bij uw volgende bezoek aan het ziekenhuis.

5. Wat is meer of anders dan de gebruikelijke behandeling(en) die u krijgt?

Als u meedoet aan dit onderzoek zult u in plaats van het medicijn bortezomib nu carfilzomib krijgen in combinatie met lenalidomide en dexamethason.

Verder zult u aan het begin van het onderzoek gevraagd worden om speeksel, bloed en beenmerg beschikbaar te stellen voor wetenschappelijk laboratorium onderzoek naar genetische oorzaken van de ziekte.

Als u toestemming geeft zal op standaard evaluatiemomenten extra bloed en beenmerg worden afgenomen ook voor onderzoek naar genetische oorzaken van de ziekte. U hoeft hiervoor niet extra geprikt te worden. Het afnemen van beenmerg kan als vervelend/ pijnlijk worden ervaren.

6. Wat zijn de andere mogelijke behandelingen?

De standaard behandeling voor plasmacel leukemie is bij patiënten van 66 jaar en ouder een behandeling met een bortezomib bevattend schema, meestal 9 kuren met bortezomib in combinatie met de medicijnen prednison en melfalan, gevolgd door onderhoudsbehandeling, zoals onder punt 1 beschreven.

7. Welke bijwerkingen kunt u verwachten?

Bijwerkingen

In bijlage 4 staan de belangrijkste bijwerkingen van carfilzomib, lenalidomide en dexamethason.

Niet alle bekende bijwerkingen staan hier vermeld. Het is ook niet zo dat alle genoemde bijwerkingen met zekerheid bij elke patiënt zullen optreden. Daarnaast is het mogelijk dat er bijwerkingen optreden die nog niet bekend zijn. Wanneer u klachten krijgt vragen wij u dit altijd aan uw arts te melden. Ook als u zelf denkt dat het geen bijwerking van het onderzoek is. Bij ernstige

klachten moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Daarnaast zal tijdens uw bezoek op de polikliniek regelmatig gevraagd worden of u klachten heeft gehad en zo ja, in welke mate.

Schade voor het (ongeboren) kind

Omdat de geneesmiddelen die in dit onderzoek gebruikt worden schade kunnen veroorzaken voor het ongeboren kind, moeten vrouwen in de vruchtbare leeftijd voorkomen dat ze zwanger worden tijdens de behandeling. Voor mannen geldt dat ze geen kind mogen verwekken tijdens de behandeling. Het is ook belangrijk dat zwangeren in uw omgeving niet met uw onderzoeksmedicatie in aanraking komen. Alle patiënten moeten voor zover van toepassing een effectieve methode van geboorteregeling gebruiken. Deze maatregelen zijn in het Risico Management Programma (RMP) vastgelegd voor alle patiënten die met lenalidomide worden behandeld, ongeacht of deze middelen in studieverband worden voorgeschreven, en zullen door uw arts met u besproken worden. Als er een zwangerschap ontstaat terwijl u of uw partner lenalidomide gebruikt, dan moet u dat onmiddellijk aan de arts doorgeven.

8. Wat zijn de mogelijke voor- en nadelen van deelname aan dit onderzoek?

Deze combinatie van carfilzomib, lenalidomide en dexamethason is in eerder onderzoek bij patiënten met multipel myeloom effectiever gebleken en deze combinatie was ook beter te verdragen, in vergelijking met bortezomib-bevattende schema's. Behandeling met bortezomib geeft namelijk vaak klachten van doof gevoel en tintelen in vingers en voeten, en ook tamelijk vaak maag/darm klachten. Deze problemen komen met carfilzomib veel minder vaak voor.

Als u aan de studie mee doet, is er een kans dat u beter op de behandeling reageert en duurt het *mogelijk* ook langer voordat de ziekte terug komt. Dit is echter niet zeker. Een nadeel is dat er mogelijk bijwerkingen kunnen optreden. Zie bijlage 4 voor een overzicht van de bijwerkingen. Maar deze behandeling zal naar verwachting beter verdragen worden dan de bortezomib-bevattende standaard behandeling. De informatie die uit dit onderzoek verkregen wordt kan in de toekomst bijdragen aan een betere behandeling van patiënten met primaire plasmacel leukemie.

9. Wat gebeurt er als u niet wenst deel te nemen aan dit onderzoek?

U beslist zelf of u meedoet aan het onderzoek. Deelname is vrijwillig. Wat u ook besluit, het zal geen gevolgen hebben voor uw behandeling en de verzorging en begeleiding van uw familie. Als u besluit niet mee te doen, hoeft u verder niets te doen. U hoeft niets te tekenen. U hoeft ook niet te zeggen waarom u niet wilt meedoen. U krijgt gewoon de behandeling die u anders ook zou krijgen. Als u wel meedoet, kunt u zich altijd bedenken en toch stoppen, ook tijdens het onderzoek. Als u tussentijds wilt stoppen, geef dit dan wel aan bij uw arts, zodat u het gebruik van de geneesmiddelen op een veilige manier kunt afbouwen of stoppen.

10. Wat gebeurt er als het onderzoek is afgelopen?

Het onderzoek is voor u afgelopen als u alle onderzoeksbehandelingen gehad heeft of als de ziekte terugkeert. In het kader van dit onderzoek zult u tot 5 jaar na het starten van de behandeling onder controle blijven.

Het kan ook zijn dat uw arts uw behandeling eerder stopt, bijvoorbeeld omdat u te veel last heeft van bijwerkingen. Ook de stichting HOVON kan besluiten om het onderzoek te stoppen, omdat er nieuwe informatie bekend wordt over uw ziekte of de behandeling.

11. Bent u verzekerd wanneer u aan het onderzoek meedoet?

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek is een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade als gevolg van het onderzoek. Dit geldt voor schade die naar boven komt tijdens het onderzoek, of binnen vier jaar na het einde van het onderzoek. Informatie hierover kunt u vinden in bijlage 5.

12. Wordt u geïnformeerd als er tussentijds voor u relevante informatie over het onderzoek bekend wordt?

Het onderzoek zal zo nauwkeurig mogelijk volgens plan verlopen. Maar de situatie kan veranderen. Bijvoorbeeld door de manier waarop u op de behandeling reageert, of door nieuwe informatie. Als dat zo is, bespreekt uw arts dat direct met u. U beslist dan zelf of u met het onderzoek wilt stoppen of doorgaan. Als uw veiligheid of welbevinden in gevaar is, stoppen we direct met het onderzoek.

13. Gebruik en bewaren van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Voor dit onderzoek worden uw persoonsgegevens en lichaamsmateriaal (bloed, beenmerg en speeksel) verzameld, gebruikt en bewaard. Het gaat om gegevens zoals uw naam, adres, geboortedatum en om gegevens over uw gezondheid. Het verzamelen, gebruiken en bewaren van uw gegevens en uw lichaamsmateriaal is nodig om de vragen die in dit onderzoek worden gesteld te kunnen beantwoorden en de resultaten te kunnen publiceren.

Uw medische gegevens zullen tot 5 na start van uw behandeling worden verzameld.

Wij vragen voor het gebruik van uw gegevens en lichaamsmateriaal uw toestemming.

Vertrouwelijkheid van uw gegevens en lichaamsmateriaal

Om uw privacy te beschermen krijgen uw gegevens en uw lichaamsmateriaal een code. Uw naam en andere gegevens die u direct kunnen identificeren worden daarbij weggelaten. Alleen met de sleutel van de code zijn gegevens tot u te herleiden. De sleutel van de code blijft veilig opgeborgen bij de onderzoeker in uw ziekenhuis. Alleen de onderzoeker en medewerkers van het ziekenhuis en het Integraal Kankercentrum Nederland (IKNL), die de onderzoeker helpen bij de uitvoering van het onderzoek, weten welke code u heeft. De gegevens en het lichaamsmateriaal die naar de opdrachtgever worden gestuurd bevatten alleen de code, maar niet uw naam of andere gegevens waarmee u kunt worden geïdentificeerd. Ook in rapporten en publicaties over het onderzoek zijn de gegevens niet tot u te herleiden.

Toegang tot uw gegevens voor controle

Sommige personen kunnen op de onderzoekslocatie toegang krijgen tot al uw gegevens. Ook tot de gegevens zonder code. Dit is nodig om te kunnen controleren of het onderzoek goed en betrouwbaar is uitgevoerd. Personen die ter controle inzage krijgen in uw gegevens: de commissie die de veiligheid van het onderzoek in de gaten houdt, een kwaliteitscontroleur die voor de opdrachtgever van het onderzoek werkt, een kwaliteitscontroleur van het ziekenhuis, nationale en internationale toezichthoudende autoriteiten, bijvoorbeeld, de Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd. Zij houden uw gegevens geheim. Wij vragen u voor deze inzage toestemming te geven.

Bewaring en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal

Uw gegevens moeten 15 jaar worden bewaard op de onderzoekslocatie en 15 jaar bij de opdrachtgever.

Uw lichaamsmateriaal wordt onmiddellijk na gebruik vernietigd, *tenzij* u toestemming geeft voor *langere bewaring voor ander onderzoek* (zie verder in deze informatiebrief).

Voor het aanvullende laboratorium onderzoek met uw lichaamsmateriaal dat bij dit onderzoek hoort wordt uw lichaamsmateriaal verstuurd naar het Erasmus MC te Rotterdam.

Bewaring en gebruik van gegevens en lichaamsmateriaal voor ander onderzoek.

Na afloop van dit onderzoek kunnen uw gegevens en lichaamsmateriaal nog van belang zijn voor het uitvoeren van ander onderzoek. Daarvoor is langere bewaring van uw gegevens en lichaamsmateriaal noodzakelijk. U wordt gevraagd toestemming te geven voor dit langer bewaren en voor gebruik in ander, toekomstig, onderzoek op het gebied van uw aandoening. Indien u dat niet wilt, kunt u gewoon deelnemen aan het huidige onderzoek.

Informatie over onverwachte bevindingen

Tijdens dit onderzoek kan er bij toeval iets gevonden worden dat niet van belang is voor het onderzoek maar wel voor U. Als dit belangrijk is voor uw gezondheid, dan zult u op de hoogte worden gesteld uw behandelend arts. U kunt dan bespreken wat er gedaan moet worden. Ook hiervoor geeft u toestemming.

Als er, in een uitzonderlijke situatie, een toevalsbevinding aan u wordt gemeld, kan dit wel consequenties hebben voor verzekeringen en medische keuringen en dient u dit mogelijk wel te melden. U kunt voor eventuele vragen hierover terecht bij uw behandelend arts.

Intrekken toestemming

U kunt uw toestemming voor gebruik van uw persoonsgegevens altijd weer intrekken. Dit geldt voor dit onderzoek en ook voor het bewaren en het gebruik voor het toekomstige onderzoek. De onderzoeksgegevens die zijn verzameld tot het moment dat u uw toestemming intrekt worden nog wel gebruikt in het onderzoek. Uw lichaamsmateriaal wordt na intrekking van uw toestemming vernietigd. Als er al metingen met dat lichaamsmateriaal zijn gedaan, dan worden die gegevens nog wel gebruikt.

Meer informatie over uw rechten bij verwerking van gegevens

Voor algemene informatie over uw rechten bij verwerking van uw persoonsgegevens kunt u de website van de Autoriteit Persoonsgegevens raadplegen.

Bij vragen over uw rechten kunt u contact opnemen met de verantwoordelijke voor de verwerking van uw persoonsgegevens. Voor dit onderzoek is dat:

Stichting HOVON en UMCG Zie bijlage 1 voor contactgegevens en website.

Bij vragen of klachten over de verwerking van uw persoonsgegevens raden we u aan eerst contact op te nemen met de onderzoekslocatie. U kunt ook contact opnemen met de Functionaris voor de Gegevensbescherming van UMCG of de Autoriteit Persoonsgegevens. Zie bijlage 1 voor contactgegevens.

Registratie van het onderzoek

Informatie over dit onderzoek is ook opgenomen in een overzicht van medisch-wetenschappelijke onderzoeken namelijk www.ClinicalTrials.gov en www.hovon.nl. Daarin zijn geen gegevens opgenomen die naar u herleidbaar zijn. Na het onderzoek kan de website een samenvatting van de resultaten van dit onderzoek tonen. U vindt dit onderzoek onder HOVON 129 PCL.

14. Wordt uw huisarts en/of behandelend specialist geïnformeerd bij deelname?

Indien u een huisarts en/of behandelend specialist heeft, informeert uw arts hen schriftelijk dat u meedoet aan het onderzoek. Dit is voor uw eigen veiligheid. U geeft hiervoor toestemming op het toestemmingsformulier. Als u geen toestemming geeft, kunt u niet meedoen aan het onderzoek.

15. Zijn er extra kosten/is er een vergoeding wanneer u besluit aan dit onderzoek mee te doen?

Aan deelname aan dit onderzoek zijn voor u geen extra kosten verbonden. Dat wil zeggen dat er geen extra kosten voor u of uw zorgverzekeraar zijn bovenop de kosten van de gebruikelijke behandeling die u zou krijgen als u niet meedoet aan het onderzoek. Alleen de onderdelen van de behandeling in dit onderzoek die hetzelfde zijn als een gebruikelijke behandeling worden bij uw zorgverzekering gedeclareerd, zoals dat anders ook zou gebeuren. U krijgt geen vergoeding voor deelname en reiskosten.

16. Welke medisch-ethische toetsingscommissie heeft dit onderzoek goedgekeurd?

De Medische Ethische Toetsingscommissie van het VU Medisch Centrum heeft dit onderzoek goedgekeurd.

17. Wilt u verder nog iets weten?

Natuurlijk heeft u tijd nodig om erover na te denken of u aan dit onderzoek wilt meedoen. Ook zult u er waarschijnlijk met anderen over willen praten. Hiervoor krijgt u uiteraard de gelegenheid.

Mocht u verdere vragen hebben, dan kunt u die voorleggen aan uw arts of andere artsen in dit ziekenhuis.

Als u voor of tijdens het onderzoek vragen heeft die u liever niet aan uw arts stelt, kunt u contact opnemen met een onafhankelijke arts, die zelf niet bij het onderzoek betrokken is.

Als u niet tevreden bent over het onderzoek of de behandeling kunt u een klacht indienen.

In bijlage 1 vindt u alle contactgegevens en kunt u vinden waar u een klacht kunt indienen.

Als de resultaten van het hele onderzoek bekend zijn, wordt hierover een artikel geschreven en gepubliceerd via de patiëntenorganisatie Hematon (zie ook www.hematon.nl).

Ondertekening toestemmingsverklaring

Als u besluit om aan het onderzoek mee te doen, vragen wij u het toestemmingsformulier te ondertekenen. Door ondertekening van deze toestemmingsverklaring stemt u in met deelname aan dit onderzoek.

U kunt altijd nog beslissen om met deelname te stoppen.

Uw arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt daarmee dat u bent geïnformeerd over het onderzoek en dat u deze informatiebrief heeft ontvangen.

*Bijlagen:

1. Contactgegevens
2. Brochure Medisch-wetenschappelijk onderzoek
3. Behandelschema
4. Informatie over bijwerkingen
5. Informatie over de verzekering
6. Toestemmingsverklaring

Contactgegevens**Meer informatie**

U kunt meer informatie over het onderzoek krijgen bij uw behandelend arts of bij de onderzoeker:

Prof.dr. E. Vellenga

Telefoonnummer: 050-3612354

Onafhankelijk arts

Als onafhankelijk arts kunt u raadplegen

Prof.dr. J.A. Gietema, medisch oncoloog

Telefoonnummer: 050-3612821

Functionaris voor de gegevensbescherming

De functionaris voor de gegevensbescherming in uw ziekenhuis is te bereiken via

Mevr. B.M.Y. (Boudien) Sieperda

Telefoonnummer: 050-3614836

Klachten

Een klacht kunt u indienen bij

De Klachtencommissie van het UMCG

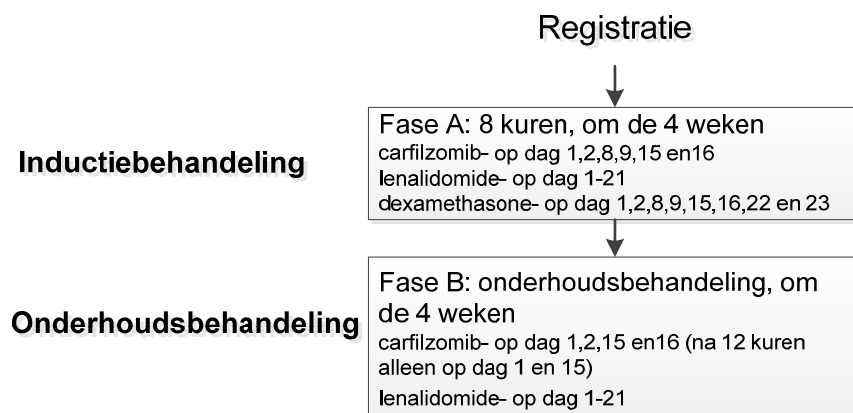
Telefoonnummer: 050-3613300

Stichting HOVON

Voor meer informatie over de stichting HOVON kunt u ook kijken op de website: www.hovon.nl

Behandelschema

Patienten met plasmacel leukemie 66 jaar en ouder



Informatie over bijwerkingen

Carfilzomib

De meest bekende bijwerkingen van carfilzomib zijn koorts, hoofdpijn, hoesten, benauwdheid, misselijkheid en braken, diarree, obstipatie (verstopping van de darmen), bovenste luchtweginfecties, milde nierfunctiestoornissen, vasthouden van vocht in armen of benen, rugpijn, verlaagd aantal witte bloedcellen (neutrofielen) waardoor de kans op infectie kan toenemen en verlaagd aantal bloedplaatjes waardoor de kans op bloedingen en blauwe plekken kan toenemen. Carfilzomib kan ook hoge bloeddruk en hartfalen veroorzaken. Het risico op hartfalen is hoger als u 75 jaar of ouder bent of als u een Aziatische afkomst heeft. Als u ernstige bijwerkingen van de carfilzomib ondervindt zal de dosering verlaagd worden, eventueel na een korte periode van onderbreking.

Lenalidomide

De meest bekende bijwerkingen van lenalidomide zijn:

Diarree, obstipatie, moeheid, gevoel van zwakte, verminderde eetlust, gewichtsverlies, spierkrampen en soms verminderd gevoel in zenuwen (neuropathie), tijdelijke vermindering van de witte bloedcellen en verminderde afweer. Ook geeft lenalidomide een verhoogde kans op trombose (afsluiting van een bloedvat door een stolsel in het bloed), vooral als het wordt gecombineerd met dexamethason. Het is nog niet bekend wat de oorzaak hiervan is. Uit voorzorg krijgt u ascal (aspirine) tijdens de behandeling of indien nodig onderhuids prikjes met fraxiparine.

In recente studies bleek dat tijdens therapie met lenalidomide de kans op het ontwikkelen van een andere vorm van kanker licht verhoogd was ten opzichte van de patiënten die niet behandeld werden met lenalidomide. Dit betrof vaak een niet gevaarlijke vorm van huidkanker. Algemeen gold dat behandeling met lenalidomide de terugkeer van het multipel myeloom uitstelde ten opzichte van geen behandeling. Dit voordeel bleek zwaarder te wegen dan de licht verhoogde kans op andere vormen van kanker. Inmiddels is ook duidelijk dat de toename van tweede kwaadaardige ziekten zeker niet in alle studies wordt gevonden. De Europese geneesmiddelen commissie heeft de gegevens mede beoordeeld en is ook van mening dat de voordelen van behandeling met lenalidomide veel groter zijn dan de nadelen en veranderen niets aan de registratie van het middel. De Nederlandse hematologen zijn daarom van mening dat het veilig is om met lenalidomide behandeld te worden.

Dexamethason

De meest bekende bijwerkingen van dexamethason zijn toename in eetlust, brandend maagzuur, geprikkeldheid, slapeloosheid, spierzwakte, vasthouden van vocht met als gevolg zwelling van de enkels en voeten, langzame wondgenezing, toename van het bloedsuikergehalte, hoofdpijn, duizeligheid en stemmingsveranderingen. Als u ernstige bijwerkingen van de dexamethason ondervindt zal de dosering verlaagd worden, eventueel na een korte periode van onderbreking.

Als u nog vragen heeft over deze bijwerkingen, stelt u deze dan aan uw behandelende arts.

Informatie over de verzekering

Voor iedereen die meedoet aan dit onderzoek, heeft HOVON een verzekering afgesloten. De verzekering dekt schade door deelname aan het onderzoek. Dit geldt voor schade tijdens het onderzoek of binnen vier jaar na het einde ervan. Schade moet u binnen die vier jaar aan de verzekeraar hebben gemeld.

De verzekering dekt niet alle schade. Onderaan deze tekst staat in het kort welke schade niet wordt gedekt.

Deze bepalingen staan in het Besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen. Dit besluit staat op www.ccmo.nl, de website van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (zie 'Bibliotheek' en dan 'Wet- en regelgeving').

Bij schade kunt u direct contact leggen met de verzekeraar.

De verzekeraar van het onderzoek is:

Naam:	HDI-Gerling Industrie Versicherung AG, Directie voor Nederland
Adres:	Postbus 925, 3000 AX ROTTERDAM
Telefoonnummer:	010 - 40.36.100
E-mail:	info@hdi-gerling.nl
Onderzoek:	HOVON 129 PCL
Contactpersoon:	hr. M. Wijnsma, kantoor Amsterdam 020 - 56.50.654

De verzekering biedt een dekking van € 650.000 per proefpersoon en € 5.000.000 voor het hele onderzoek.

De verzekering dekt de volgende schade **niet**:

- schade door een risico waarover u in de schriftelijke informatie bent ingelicht. Dit geldt niet als het risico zich ernstiger voordoet dan was voorzien of als het risico heel onwaarschijnlijk was;
- schade aan uw gezondheid die ook zou zijn ontstaan als u niet aan het onderzoek had meegedaan;
- schade door het niet (volledig) opvolgen van aanwijzingen of instructies;
- schade aan uw nakomelingen, als gevolg van een negatief effect van het onderzoek op u of uw nakomelingen;
- schade door een bestaande behandelmethode bij onderzoek naar bestaande behandelmethoden

Toestemmingsverklaring

Voor deelname aan het wetenschappelijk onderzoek:

HOVON 129: Behandeling van patiënten met primaire plasmacel leukemie, 66 jaar of ouder, met carfilzomib en lenalidomide

Ik heb de informatie voor de proefpersoon gelezen. Ik begrijp de informatie. Ik kon aanvullende vragen stellen. Mijn vragen zijn genoeg beantwoord. Ik had genoeg tijd om te beslissen of ik meedoe.

Ik weet dat mijn deelname helemaal vrijwillig is. Ik kan op ieder moment beslissen om toch niet mee te doen, zonder dat ik daarvoor een reden hoeft te geven.

Ik geef toestemming om mijn huisarts te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik geef toestemming om de specialist(en) die mij behandelt te vertellen dat ik meedoe aan dit onderzoek.

Ik weet dat ik geïnformeerd zal worden over bevindingen van het geschiktheidsonderzoek of over toevallsbevindingen van onderzoek op lichaamsmateriaal, als deze medisch van belang zijn.

Ik weet dat sommige mensen mijn gegevens kunnen inzien. Dit zijn de mensen die vermeld staan in de Algemene Brochure (bijlage 2) en de informatiebrief.

Ik heb het Informatieblad voor de preventie van een zwangerschap ontvangen en de onderzoeksarts heeft mij die informatie uitgelegd. Ik begrijp en ga ermee akkoord dat ik de voorzorgsmaatregelen met betrekking tot een zwangerschap moet naleven, zoals vermeld in het informatieblad voor de patiënt.

Ik geef toestemming om mijn gegevens te verwerken voor de doelen zoals die in de informatiebrief staan.

Ik geef toestemming om mijn gegevens gedurende minimaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren.

Ik ben bereid om mee te doen aan het onderzoek.

Wilt u de volgende vragen beantwoorden (* Doorhalen wat niet van toepassing is):

- Ik geef **wel/geen*** toestemming voor het afnemen van extra beenmerg/bloed en speeksel voor wetenschappelijk onderzoek
- Ik geef **wel/geen*** toestemming om in de toekomst benaderd te worden voor het gebruik van de onderzoeksgegevens in mijn medisch dossier voor een nieuw onderzoek.
- Ik geef **wel/geen*** toestemming om lichaamsmateriaal gedurende minimaal 15 jaar na afloop van het onderzoek te bewaren om dit in de toekomst eventueel te gebruiken voor aanvullend onderzoek.

Naam patiënt:

Handtekening:

Datum : __ / __ / __

Ik verklaar hierbij dat ik deze patiënt volledig heb geïnformeerd over het genoemde onderzoek. Als er tijdens het onderzoek informatie bekend wordt die de toestemming van de patiënt zou kunnen beïnvloeden, dan breng ik hem/haar daarvan tijdig op de hoogte.

Naam onderzoeker (of diens vertegenwoordiger):

Handtekening:

Datum: __ / __ / __

Aanvullende informatie is gegeven door (indien van toepassing):

Naam:

Functie:

Handtekening:

Datum: __ / __ / __