

中国癌症基金会欧狄沃患者援助项目

患者告知书

为增加中国大陆患者接受欧狄沃治疗的可及性,中国癌症基金会在百时美施贵宝公司的大力支持下,开展了“欧狄沃患者援助项目”,设立对非小细胞肺癌患者的援助,旨在减轻广大低收入晚期非小细胞肺癌患者的经济负担,提高患者生存质量。

◆ 项目截止时间

如果因不可抗力或援助药品发放完毕等原因必须停止援助,我们会提前通过多种渠道告知公众。在项目终止日期前已经获得批准入组的患者,我们将保证这些患者继续获得当次周期的药品援助。

◆ 项目援助对象

符合项目医学标准及经济标准的低收入或贫困非小细胞肺癌患者。

◆ 项目援助方式

一个申请年度分为两个申请阶段:

第一阶段:

经指定医疗机构诊断符合医学标准并经项目办审核通过后的低收入患者,在连续接受3次欧狄沃治疗后,经指定医师评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展,可获得后续最多3次治疗的免费药品援助。

第二阶段:

完成第一阶段的患者,如仍需接受欧狄沃治疗,可在再次连续接受3次欧狄沃治疗后,经指定医师评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展,并经项目办审核通过后,患者即可获得最多一个申请年度内剩余的药品援助。

说明:

- 1、一个申请年度为一年,以患者首支自购药品发票对应的用药时间为一个申请年度的起点,自起点顺推一年为终点。
- 2、患者可按申请年度循环申请,直至项目终止或疾病进展等。

患者使用援助药品请遵照医嘱及药品说明书。

* 对于确诊为非小细胞肺癌前已持有“低保证”的贫困患者,请咨询项目热线或查询项目官网获取项目申请资讯。

◆ 申请条件

医学标准

经指定医疗机构评估,确诊为单药适用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者,严格遵照药品说明书及医嘱使用援助药品。

附加标准

- ① 持中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆成年公民;
- ② 自愿申请加入该援助项目;
- ③ 患者获得援助前接受治疗的欧狄沃®必须为中国大陆销售的产品;
- ④ 低收入家庭(家庭直系亲属包括父母、配偶和子女)的患者或确诊为非小细胞肺癌前已持有“低保证”的贫困患者。

终止标准

如有以下情况之一者援助自动停止

- ① 入组患者在接受欧狄沃援助期间,经项目指定医师按照RECIST1.1/iRECIST标准评估为疾病进展;
- ② 经项目指定医师确认不耐受欧狄沃治疗;
- ③ 入组患者不能遵照项目要求定期随访;
- ④ 项目援助期间,任何原因导致的欧狄沃治疗中断时间累积超过两个月并且不主动向项目办公室做任何说明的;
- ⑤ 患者自愿退出欧狄沃治疗或生命终止;

- ⑥ 患者法律监护人/亲属要求终止欧狄沃治疗；
- ⑦ 患者提供虚假医学或经济证明；
- ⑧ 患者将援助药品出售或转赠其他人；
- ⑨ 患者或其亲属不配合或拒绝接受项目监查及项目相关工作；
- ⑩ 患者因申请或参与此项目而实施违法违规行为。

欧狄沃可能产生的不良反应

- ① 在不同肿瘤类型汇总数据集中(纳武利尤单抗 3mg/kg 单药治疗, n=2950, 包括黑色素瘤、鳞状和非鳞状 NSCLC、肾细胞癌、经典型霍奇金淋巴瘤、头颈部鳞状细胞癌、尿路上皮癌和胃/胃食管连接部腺癌), 最常见的不良反应($\geq 10\%$)为疲劳(28%)、皮疹(16%)、瘙痒(13%)、腹泻(12%)、中性粒细胞减少(12%)和恶心(11%)。大多数不良反应为轻至中度(1级或2级)。NSCLC 患者至少 24 个月随访未发现新的安全性信号。
- ② 纳武利尤单抗可引起免疫相关性不良反应包括免疫相关性肺炎、免疫相关性结肠炎、免疫相关性肾炎和肾功能障碍、免疫相关性内分泌疾病、免疫相关性肝炎、免疫相关性皮肤不良反应、肌炎、心肌炎和横纹肌溶解症等。应持续进行患者监测(至少至末次给药后 5 个月), 因为不良反应可能在纳武利尤单抗治疗期间或纳武利尤单抗治疗停止后的任何时间发生。

◆ 项目办公室特别声明

- ① 本项目为患者援助项目, 患者均需自愿参加。患者已充分理解欧狄沃治疗可能产生的所有不良反应和风险, 并愿意自行承担上述不良反应和风险可能导致的所有后果。中国癌症基金会对患者的病情和治疗不承担任何法律责任和经济责任。
- ② 患者必须如实提交所有材料, 凡提交虚假材料或不如实提交所需材料者, 将彻底失去援助资格。
- ③ 患者及家属需确保保留的联络方式畅通, 以便项目办公室联系患者, 如有变更, 应及时告知项目办公室。如因患者及家属等自身原因导致援助延误的, 后果则由患者自行承担。
- ④ 除项目流程规定的申请资料外, 项目办公室有权根据患者具体情况要求递交更多的资料。
- ⑤ 本项目只对能够严格按照项目规定程序申请和领取援助药品的患者提供援助, 因个人原因不能按照程序要求申请和领取援助药品的患者, 将自行承担因此而产生的后果。
- ⑥ 患者必须本人到项目指定发药点领取援助药品, 按时进行医学随访。如有任何违反项目援助规定、干扰项目办公室和指定发药点及指定医师正常工作的情况, 将取消援助资格。
- ⑦ 指定医师评估暂停使用欧狄沃的患者或因自身原因不能按时领取援助药品的患者, 请患者或家属及时与项目办公室联系说明情况。超过 2 个月未按时进行医学随访, 将视作自动放弃援助资格。
- ⑧ 本项目为患者援助项目, 本会工作人员或指定医师不得对患者私自收取任何费用。如发现上述行为, 请患者立即举报。如患者或其家属有向上述人员行贿的行为, 项目办公室将取消其援助资格。
- ⑨ 中国癌症基金会对患者信息将严格保密, 患者的信息将不会用于任何商业用途, 仅用于项目管理, 执行和审计, 以及患者户籍或医保所在地相关政府部门查询; 如获悉不良事件, 将按照相关法律法规的规定以及项目要求报告该不良事件。
- ⑩ 在配送援助药品过程中, 因不可抗力或其他客观原因导致援助药品中断或延误, 中国癌症基金会不承担任何责任和义务。
- ⑪ 关于本项目的任何信息均以项目办公室正式发布的信息为准, 项目办公室不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。如有任何问题, 请致电项目热线咨询: 400-669-0906。
- ⑫ 未按照上述项目规定执行的患者, 将失去援助资格。
- ⑬ 中国癌症基金会欧狄沃患者援助项目办公室对项目拥有最终解释权。

【作为一位患者, 我已阅读上述内容, 知晓项目申请条件, 并了解欧狄沃治疗可能产生的不良反应, 愿意承担所有责任和义务。我愿意加入“欧狄沃患者援助项目”, 同意并将严格遵守项目的相关规定, 自愿按程序申请。】

患者签字(正楷):

日期:

此页由中国癌症基金会保留

中国癌症基金会欧狄沃患者援助项目

患者告知书

为增加中国大陆患者接受欧狄沃治疗的可及性,中国癌症基金会在百时美施贵宝公司的大力支持下,开展了“欧狄沃患者援助项目”,设立对非小细胞肺癌患者的援助,旨在减轻广大低收入晚期非小细胞肺癌患者的经济负担,提高患者生存质量。

◆ 项目截止时间

如果因不可抗力或援助药品发放完毕等原因必须停止援助,我们会提前通过多种渠道告知公众。在项目终止日期前已经获得批准入组的患者,我们将保证这些患者继续获得当次周期的药品援助。

◆ 项目援助对象

符合项目医学标准及经济标准的低收入或贫困非小细胞肺癌患者。

◆ 项目援助方式

一个申请年度分为两个申请阶段:

第一阶段:

经指定医疗机构诊断符合医学标准并经项目办审核通过后的低收入患者,在连续接受3次欧狄沃治疗后,经指定医师评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展,可获得后续最多3次治疗的免费药品援助。

第二阶段:

完成第一阶段的患者,如仍需接受欧狄沃治疗,可在再次连续接受3次欧狄沃治疗后,经指定医师评估能够继续从欧狄沃治疗中获益且未发生疾病进展,并经项目办审核通过后,患者即可获得最多一个申请年度内剩余的药品援助。

说明:

- 1、一个申请年度为一年,以患者首支自购药品发票对应的用药时间为一个申请年度的起点,自起点顺推一年为终点。
- 2、患者可按申请年度循环申请,直至项目终止或疾病进展等。

患者使用援助药品请遵照医嘱及药品说明书。

* 对于确诊为非小细胞肺癌前已持有“低保证”的贫困患者,请咨询项目热线或查询项目官网获取项目申请资讯。

◆ 申请条件

医学标准

经指定医疗机构评估,确诊为单药适用于表皮生长因子受体(EGFR)基因突变阴性和间变性淋巴瘤激酶(ALK)阴性、既往接受过含铂方案化疗后疾病进展或不可耐受的局部晚期或转移性非小细胞肺癌(NSCLC)成人患者,严格遵照药品说明书及医嘱使用援助药品。

附加标准

- ① 持中华人民共和国居民身份证/军官证的大陆成年公民;
- ② 自愿申请加入该援助项目;
- ③ 患者获得援助前接受治疗的欧狄沃®必须为中国大陆销售的产品;
- ④ 低收入家庭(家庭直系亲属包括父母、配偶和子女)的患者或确诊为非小细胞肺癌前已持有“低保证”的贫困患者。

终止标准

如有以下情况之一者援助自动停止

- ① 入组患者在接受欧狄沃援助期间,经项目指定医师按照RECIST1.1/iRECIST标准评估为疾病进展;
- ② 经项目指定医师确认不耐受欧狄沃治疗;
- ③ 入组患者不能遵照项目要求定期随访;
- ④ 项目援助期间,任何原因导致的欧狄沃治疗中断时间累积超过两个月并且不主动向项目办公室做任何说明的;
- ⑤ 患者自愿退出欧狄沃治疗或生命终止;

- ⑥ 患者法律监护人/亲属要求终止欧狄沃治疗；
- ⑦ 患者提供虚假医学或经济证明；
- ⑧ 患者将援助药品出售或转赠其他人；
- ⑨ 患者或其亲属不配合或拒绝接受项目监查及项目相关工作；
- ⑩ 患者因申请或参与此项目而实施违法违规行为。

欧狄沃可能产生的不良反应

- ① 在不同肿瘤类型汇总数据集中(纳武利尤单抗 3mg/kg 单药治疗, n=2950, 包括黑色素瘤、鳞状和非鳞状 NSCLC、肾细胞癌、经典型霍奇金淋巴瘤、头颈部鳞状细胞癌、尿路上皮癌和胃/胃食管连接部腺癌), 最常见的不良反应($\geq 10\%$)为疲劳(28%)、皮疹(16%)、瘙痒(13%)、腹泻(12%)、中性粒细胞减少(12%)和恶心(11%)。大多数不良反应为轻至中度(1级或2级)。NSCLC 患者至少 24 个月随访未发现新的安全性信号。
- ② 纳武利尤单抗可引起免疫相关性不良反应包括免疫相关性肺炎、免疫相关性结肠炎、免疫相关性肾炎和肾功能障碍、免疫相关性内分泌疾病、免疫相关性肝炎、免疫相关性皮肤不良反应、肌炎、心肌炎和横纹肌溶解症等。应持续进行患者监测(至少至末次给药后 5 个月), 因为不良反应可能在纳武利尤单抗治疗期间或纳武利尤单抗治疗停止后的任何时间发生。

◆ 项目办公室特别声明

- ① 本项目为患者援助项目, 患者均需自愿参加。患者已充分理解欧狄沃治疗可能产生的所有不良反应和风险, 并愿意自行承担上述不良反应和风险可能导致的所有后果。中国癌症基金会对患者的病情和治疗不承担任何法律责任和经济责任。
- ② 患者必须如实提交所有材料, 凡提交虚假材料或不如实提交所需材料者, 将彻底失去援助资格。
- ③ 患者及家属需确保保留的联络方式畅通, 以便项目办公室联系患者, 如有变更, 应及时告知项目办公室。如因患者及家属等自身原因导致援助延误的, 后果则由患者自行承担。
- ④ 除项目流程规定的申请资料外, 项目办公室有权根据患者具体情况要求递交更多的资料。
- ⑤ 本项目只对能够严格按照项目规定程序申请和领取援助药品的患者提供援助, 因个人原因不能按照程序要求申请和领取援助药品的患者, 将自行承担因此而产生的后果。
- ⑥ 患者必须本人到项目指定发药点领取援助药品, 按时进行医学随访。如有任何违反项目援助规定、干扰项目办公室和指定发药点及指定医师正常工作的情况, 将取消援助资格。
- ⑦ 指定医师评估暂停使用欧狄沃的患者或因自身原因不能按时领取援助药品的患者, 请患者或家属及时与项目办公室联系说明情况。超过2个月未按时进行医学随访, 将视作自动放弃援助资格。
- ⑧ 本项目为患者援助项目, 本会工作人员或指定医师不得对患者私自收取任何费用。如发现上述行为, 请患者立即举报。如患者或其家属有向上述人员行贿的行为, 项目办公室将取消其援助资格。
- ⑨ 中国癌症基金会对患者信息将严格保密, 患者的信息将不会用于任何商业用途, 仅用于项目管理, 执行和审计, 以及患者户籍或医保所在地相关政府部门查询; 如获悉不良事件, 将按照相关法律法规的规定以及项目要求报告该不良事件。
- ⑩ 在配送援助药品过程中, 因不可抗力或其他客观原因导致援助药品中断或延误, 中国癌症基金会不承担任何责任和义务。
- ⑪ 关于本项目的任何信息均以项目办公室正式发布的信息为准, 项目办公室不为误信其他渠道信息产生的任何后果承担责任。如有任何问题, 请致电项目热线咨询: 400-669-0906。
- ⑫ 未按照上述项目规定执行的患者, 将失去援助资格。
- ⑬ 中国癌症基金会欧狄沃患者援助项目办公室对项目拥有最终解释权。

【作为一位患者, 我已阅读上述内容, 知晓项目申请条件, 并了解欧狄沃治疗可能产生的不良反应, 愿意承担所有责任和义务。我愿意加入“欧狄沃患者援助项目”, 同意并将严格遵守项目的相关规定, 自愿按程序申请。】

患者签字(正楷):

日期:

此页由患者留存