

**Information au patient et formulaire de consentement éclairé**

<b>Programme médical d'urgence avec Sécukinumab chez des patients atteints hidradénite suppurée active, modérée à sévère sans traitement satisfaisant</b>	
Promoteur du programme	<b>Novartis Pharma sa</b>
Personne de contact pour information	Nom: Mieke Jansen Adresse: Medialaan 40 1800 Vilvorde Belgique Tél.: 02/2461758. E-mail: Medical-1.Affairs@novartis.com

## **Information au patient et formulaire de consentement éclairé**

### **Vous êtes invité(e)**

à participer volontairement au programme médical d'urgence avec le médicament Séculinumab, parce que vous faites partie d'un groupe de patients atteints d'hydradénite suppurée.

Avant de participer, vous devez connaître l'objectif et le déroulement de ce programme. Veuillez lire attentivement et intégralement cette note d'information et parlez-en librement avec la personne de votre choix, par exemple un ami ou un parent. Vous pouvez poser toutes vos questions à votre médecin traitant ou au personnel traitant.

Ce programme médical d'urgence a été soumis à la Commission d'éthique médicale.

### **Objectif de ce programme**

Votre médecin a décidé que vous étiez éligible à participer à ce programme car vous faites partie d'un groupe de patients qui souffre d'hydradénite suppurée (HS). Le programme vise à mettre Séculinumab à la disposition de patients atteints d'hydradénite suppurée et qui bénéficieraient du traitement, sur base de l'avis et du jugement clinique du médecin traitant. Si vous acceptez, vous pourrez bénéficier du traitement par Séculinumab dans le cadre de ce programme, bien que Séculinumab ne soit pas encore disponible pour cette indication.

### **Quelles sont les données collectées avant et pendant votre participation à ce programme ?**

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer le formulaire de consentement éclairé ci-joint avant de pouvoir commencer le traitement par Séculinumab.

Votre médecin planifiera avec vous les rendez-vous et les tests nécessaires pour assurer une surveillance optimale de votre traitement par Séculinumab.

Séculinumab est mis à votre disposition gratuitement. Toutes les autres procédures, examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement normaux.

Si vous ou vos proches avez des questions sur le traitement ou en cas de blessure liée au traitement, vous devez contacter votre médecin. Si vous cherchez une aide urgente ou devez être hospitalisé, veuillez informer le médecin traitant que vous êtes sous traitement par Séculinumab.

### **Prise du médicament prescrit pour programme médical d'urgence**

Si vous êtes éligible pour ce programme et acceptez de participer, vous recevrez Séculinumab.

Il est très important que vous preniez le médicament selon les instructions de votre médecin traitant. Veuillez informer le personnel traitant de tout autre médicament que vous prenez pendant votre participation à ce programme. Si vous arrêtez de prendre un médicament que vous preniez auparavant, informez le personnel soignant. Informez votre médecin traitant ou le personnel soignant si vous présentez des symptômes inhabituels.

Conservez le médicament dans un endroit sûr et selon les instructions de votre médecin, hors de la portée des enfants et pour votre propre usage uniquement.

À la fin du programme ou si vous quittez ce programme, tout médicament Séculinumab qui vous reste doit être retourné à votre médecin.

### **Quelle est la durée de ce programme ?**

Séculinumab sera disponible dans le cadre de ce programme médical d'urgence sur une base individuelle en fonction des critères d'inclusion de ce programme. Vous recevrez le traitement Séculinumab aussi longtemps qu'il continue de vous être bénéfique. Si votre médecin pense que le traitement n'aide pas suffisamment, il doit être arrêté.

Séculinumab est fourni gratuitement par Novartis Pharma SA à un patient individuel jusqu'à ce que l'INAMI fasse part de sa décision quant au remboursement en Belgique pour les patients de ce programme d'urgence médicale ou jusqu'à ce que, selon l'évaluation clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus du traitement (par exemple, en raison d'une efficacité devenue insuffisante), si plus tôt. Dans tous les cas, le programme sera interrompu dès que l'INAMI aura émis une décision sur les conditions de remboursement.

Si à tout moment vous décidez de quitter le programme médical d'urgence, vous devez en informer votre médecin traitant ou son personnel. Ils veilleront à ce que les procédures appropriées soient suivies.

Si vous décidez non seulement d'arrêter le traitement, mais également de ne plus être contacté par le médecin traitant ou son personnel, vous pouvez retirer votre consentement. Il est important d'en informer votre médecin traitant. Vous pouvez discuter de votre traitement ultérieur avec lui. Votre choix de retirer votre consentement n'affectera pas vos soins médicaux.

### **Quels sont les risques et désagréments éventuels du Séculinumab?**

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Séculinumab ?

Ne prenez jamais Séculinumab dans les conditions suivantes:

Le médecin doit arrêter le traitement par séculinumab pour un participant donné s'il estime que la poursuite de ce traitement pourrait avoir un impact négatif sur le bien-être du participant. Ainsi, l'arrêt du programme de traitement par séculinumab est requis dans les circonstances suivantes :

- Décision des participants

En cas d'arrêt du traitement, le médecin doit fournir un effort raisonnable pour comprendre la principale raison de l'arrêt du traitement du participant et enregistrer cette information.

- Grossesse
- Utilisation d'un traitement prohibé nécessitant l'arrêt du Séculinumab ou l'arrêt des méthodes contraceptives hautement efficaces.
- Toute situation dans laquelle la poursuite du traitement par Séculinumab pourrait entraîner un risque pour la sécurité du participant.
- Tout événement indésirable qui, de l'avis du médecin et compte tenu de l'état général du participant, empêche le participant de poursuivre le traitement par Séculinumab.

- Toute autre anomalie de laboratoire qui, de l'avis du médecin et compte tenu de l'état général du participant, empêche le participant de poursuivre le traitement par Sécukinumab.
- Le participant prévoit ou a reçu une vaccination contre un virus vivant pendant le traitement.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne ou que vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin avant de prendre Sécukinumab.

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Certains effets indésirables peuvent être ou devenir graves.

Une liste des effets indésirables possibles est fournie ci-dessous.

-Effets indésirables graves : Arrêtez Sécukinumab et consultez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des effets indésirables suivants :

Infection grave potentielle dont les signes peuvent être :

- fièvre, symptômes pseudo-grippaux, sueurs nocturnes
- sensation de fatigue ou essoufflement, toux persistante
- peau chaude, rouge et douloureuse ou éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques
- sensation de brûlure lorsque vous urinez.

Réaction allergique grave dont les signes peuvent être :

- difficultés à respirer ou à avaler
- tension artérielle basse, pouvant conduire à une sensation de vertige ou des étourdissements
- gonflement du visage, des lèvres, de la langue ou de la gorge
- démangeaisons sévères de la peau, accompagnées d'une éruption cutanée rouge ou de boutons.

Votre médecin décidera si vous pouvez reprendre le traitement et à quel moment.

-Autres effets indésirables La plupart des effets indésirables suivants sont d'intensité légère à modérée. Si l'un de ces effets indésirables devient grave, informez-en votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

-Très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) :

- infections des voies respiratoires hautes accompagnées de symptômes tels que mal de gorge et nez bouché (rhinopharyngite, rhinite)

-Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- boutons de fièvre (herpès labial)
- diarrhée
- écoulement nasal (rhinorrhée)
- mycose des pieds appelée pied d'athlète (Tinea pedis)
- mal de tête
- nausée
- fatigue

-Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- muguet buccal (candidose buccale)
  - signes d'un faible taux de globules blancs (neutropénie) tels que fièvre, mal de gorge ou ulcères 6 dans la bouche dus à des infections
  - infection de l'oreille externe (otite externe)
  - écoulement des yeux accompagné de démangeaisons, d'une rougeur et d'un gonflement (conjonctivite)
  - éruption cutanée accompagnée de démangeaisons (urticaire)
  - infection des voies respiratoires basses
  - crampes et douleurs abdominales, diarrhées, perte de poids ou sang dans les selles (signes de problèmes intestinaux)
  - petites cloques associées à des démangeaisons sur la paume des mains, la plante des pieds ainsi que sur les côtés latéraux des doigts et des orteils (eczéma dyshidrosique)
- Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :
- réaction allergique sévère avec choc (réaction anaphylactique)
  - rougeurs ou desquamation de la peau sur une grande partie du corps, pouvant provoquer des démangeaisons ou des douleurs (dermatite exfoliative)
  - inflammation de petits vaisseaux sanguins pouvant causer une éruption cutanée avec de petites bosses rouges ou violacées (vascularites)
- Fréquence indéterminée (fréquence ne pouvant être estimée sur la base des données disponibles)
- infections fongiques de la peau et des muqueuses (y compris candidoses de l'œsophage)

### Si d'autres problèmes médicaux devaient survenir

Si, lors de consultations avant ou pendant le programme, d'autres problèmes médicaux devaient survenir, inconnus jusqu'à présent, il se peut que le médecin vous exclue du programme. Le cas échéant, il recherchera un autre traitement approprié pour vous.

### Quels sont les avantages éventuels de ma participation ?

Si vous consentez à participer à ce programme, il se peut que le traitement par Sécurinumab ait un effet favorable dans le traitement de votre maladie ou en réduise les symptômes.

### Quels sont les droits des participants à ce programme ?

Si vous participez à ce programme de nécessité médicale, vous devez savoir que :

\* Votre participation est **volontaire** et que vous devez signer un formulaire de consentement éclairé. Même après la signature du formulaire de consentement éclairé, vous avez le droit de mettre un terme à votre participation, à condition d'en informer votre médecin. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical futur. De même, votre décision n'aura pas de répercussion sur les relations avec votre médecin traitant.

\* Le médecin, le Comité d'éthique ou le promoteur du programme, Novartis Pharma sa, peuvent également à tout moment **mettre fin à votre participation au programme**, sans votre

consentement. Les motifs éventuels de cette décision sont mentionnés ci-dessous:

- Vous ne respectez pas les instructions relatives à la participation au programme
- La poursuite du programme présenterait un risque pour votre santé
- Pendant le programme, il a été constaté que vous ne répondiez pas aux critères d'inclusion
- Vous êtes enceinte
- Il n'est pas dans votre intérêt de poursuivre le traitement par Sécurinumab
- Sécurinumab est remboursé pour le traitement d'hydradénite suppurée spontanée. Dans ce cas, vous recevrez une ordonnance pour le Sécurinumab commercial

\* Votre **identité** et votre participation à ce programme resteront strictement confidentielles. Le médecin traitant codera vos données personnelles de sorte que votre identité ne soit jamais divulguée. Il se peut également que ces données soient transmises à des autorités publiques nationales et/ou internationales dans des pays à l'intérieur et en dehors de l'Espace économique européen, à la Commission d'éthique médicale, ainsi qu'à d'autres médecins et/ou organisations qui collaborent avec le promoteur de ce programme. Vos données peuvent, éventuellement, être transmises à d'autres filiales du promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de gestion des données personnelles sont au moins équivalentes à celles en vigueur dans la législation belge.

Vos données médicales sont traitées manuellement ou par voie informatique (c.-à-d. par ordinateur). Ces données sont protégées contre toute utilisation illicite.

Vous avez le droit de demander au médecin traitant quelles données sont recueillies à votre sujet dans le cadre du programme et dans quel but. Vous avez, également, le droit de lui demander l'autorisation de consulter vos données personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections nécessaires.

La protection des données personnelles est soumise à la législation et à la réglementation en vigueur en matière de protection de la vie privée (Règlement général sur la protection des données (2016/679) (« **RGPD** »)), ainsi qu'à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Pour toute question concernant vos données personnelles ou si vous souhaitez exercer l'un des droits susmentionnés, veuillez contacter le Délégué à la protection des données à l'adresse suivante : [privacy.belgium@novartis.com](mailto:privacy.belgium@novartis.com).

Hormis les droits susmentionnés, vous pouvez également déposer une plainte auprès de l'autorité compétente en matière de protection des données.

Pour obtenir plus d'informations à ce sujet (voir annexe), veuillez consulter le document complet sur notre politique de confidentialité sur :

[Privacy documents | Novartis België](#)

Si votre participation au programme prend fin prématurément, votre consentement initial

autorisera l'utilisation des données de votre programme liées à la période pendant laquelle vous étiez inclus dans le programme.

**Quelles sont les obligations du participant à ce programme ?**

\* Vous devrez vous rendre **régulièrement** en consultation chez le médecin traitant afin qu'il puisse évaluer l'évolution de votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.

\* Votre médecin traitant vous informera également sur certaines **limitations** par rapport à ce que vous pouvez faire ou non pendant le programme (comme décrit ci-dessus ; par exemple, vous ne pouvez pas prendre certains types de médicaments).

\* Il est essentiel que vous preniez le **médicament** tel que prescrit par votre médecin traitant. Vous devez indiquer au personnel traitant tous les autres médicaments (médicament sur ordonnance ou non et préparations à base de plantes ou vitaminées) que vous prenez pendant le programme. Ceci est très important. Vous devez informer immédiatement votre médecin de tout symptôme inhabituel.

**Formulaire de consentement éclairé****Programme médical d'urgence avec Séculinumab chez des patients atteints de hidradénite suppurée sans traitement satisfaisant****Déclaration du (de la) patient(e) ou de son représentant légal :**

Je soussigné(e), par la présente, confirme avoir été informé(e) sur le programme et avoir reçu une copie du document « Information au patient et formulaire de consentement éclairé ».

J'ai lu les informations et les ai comprises. J'ai eu suffisamment de temps pour considérer ma participation à ce programme et poser toutes mes questions.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations sur les conditions et la durée du programme, ainsi que sur l'action et les effets indésirables de ce traitement.

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer à tout moment du programme après en avoir informé mon médecin, sans que cela ne me porte le moindre préjudice.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités de réglementation à accéder à mon dossier médical. Mes données médicales seront traitées de façon strictement confidentielle. Je suis informé(e) de l'objectif pour lequel ces données sont recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce programme.
- Je donne mon accord sur la collecte, le traitement et l'utilisation de ces données médicales, tels que décrit dans la fiche d'information du patient. Je donne, également, mon consentement au transfert et au traitement de mes données dans d'autres pays que la Belgique.
- Je consens à l'utilisation de ces données médicales codées par le promoteur à d'autres fins de recherche, moyennant une nouvelle approbation par le Comité d'éthique médicale.
- Je consens de mon plein gré à participer à ce programme. Je suis disposé(e) à fournir toute information concernant mes antécédents médicaux, ma consommation de médicaments et ma participation éventuelle à d'autres études.
- Je consens à ce que mon médecin de famille et d'autres professionnels de santé impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

---

**Nom du (de la) patient(e)**

---

**Signature**

---

**Date (en majuscules)*****Déclaration du médecin :***



Je soussigné(e) certifie, par la présente, que j'ai communiqué oralement toutes les informations nécessaires concernant ce programme, que j'ai donné un exemplaire de la note d'information et du formulaire de consentement éclairé qui a été signé par les différentes parties, que je suis disposé(e) à répondre, le cas échéant, à toutes les questions supplémentaires et que je n'ai exercé aucune pression sur le (la) patient(e) pour participer à ce programme.

\_\_\_\_\_  
**Nom (*en majuscules*)**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**

**Informatie voor de patiënt en formulier voor geïnformeerde toestemming**

<p><b>Medisch noodprogramma met secukinumab bij patiënten met actieve matige tot ernstige hidradenitis suppurativa zonder alternatieve behandeling</b></p>	
<p>Opdrachtgever van het programma</p>	<p><b>Novartis Pharma N.V.</b></p>
<p>Contactpersoon voor informatie</p>	<p>Naam: Mieke Jansen                  Adres: Medialaan 40                  1800 Vilvoorde                  België                  Tel.: 02/2461758.                  E-mail: Medical-1.Affairs@novartis.com</p>

## **Informatie voor de patiënt en formulier voor geïnformeerde toestemming**

### **We nodigen u uit**

om vrijwillig deel te nemen aan het medische noodprogramma met het geneesmiddel secukinumab, omdat u deel uitmaakt van een groep patiënten met hidradenitis suppurativa.

Voordat u deelneemt, moet u het doel en het verloop van dit programma kennen.

Lees dit informatiedocument aandachtig en volledig en praat gerust met iemand van uw keuze, bijvoorbeeld een vriend of een ouder. U kunt al uw vragen stellen aan uw behandelende arts of aan het behandelend personeel.

Dit medisch noodprogramma werd voorgelegd aan de ethische commissie.

### **Doel van dit programma**

Uw arts heeft besloten dat u geschikt bent om aan dit programma deel te nemen omdat u behoort tot een groep patiënten met hidradenitis suppurativa (HS). Het programma is erop gericht secukinumab ter beschikking te stellen aan patiënten met hidradenitis suppurativa die baat zouden hebben bij de behandeling, op basis van het advies en de klinische beoordeling van de behandelende arts. Als u ermee akkoord gaat, kunt u in het kader van dit programma genieten van de behandeling met secukinumab, hoewel secukinumab nog niet beschikbaar is voor deze indicatie.

### **Welke gegevens worden voor en tijdens uw deelname aan dit programma verzameld?**

Als u akkoord gaat met deelname aan dit programma, vragen we u om het bijgevoegde formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen voordat u de behandeling met secukinumab kunt starten.

Uw arts zal samen met u de afspraken en tests plannen die nodig zijn om een optimale opvolging van uw behandeling met secukinumab te verzekeren.

Secukinumab wordt u gratis ter beschikking gesteld. Alle andere nodige procedures, onderzoeken en geneesmiddelen worden vergoed volgens de normale terugbetalingscriteria.

Neem contact op met uw arts als u of uw naasten vragen hebben over de behandeling of bij letsel in verband met de behandeling. Als u dringend medische hulp nodig heeft (spoed) of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, laat de behandelende arts dan weten dat u behandeld wordt met secukinumab.

### **Inname van het geneesmiddel dat voorgeschreven is voor het medische noodprogramma**

Indien u geschikt bent voor dit programma en akkoord gaat met deelname, krijgt u secukinumab.

Het is heel belangrijk dat u het geneesmiddel inneemt volgens de instructies van uw behandelende arts. Informeer het behandelend personeel over alle andere geneesmiddelen die u neemt tijdens uw deelname aan dit programma. Als u stopt met het innemen van een geneesmiddel dat u voordien gebruikte, verwittig dan het verzorgend personeel. Verwittig uw

behandelende arts of het verzorgend personeel als u ongewone symptomen krijgt. Bewaar het geneesmiddel op een veilige plaats en volgens de instructies van uw arts, buiten het bereik van kinderen en uitsluitend voor eigen gebruik.

Op het einde van het programma of als u uit het programma stapt, moet u al het secukinumab dat u over hebt, teruggeven aan uw arts.

### **Hoelang duurt dit programma?**

Secukinumab zal beschikbaar zijn in het kader van dit medisch noodprogramma, per geval en op basis van de inclusiecriteria van dit programma. U blijft de behandeling met secukinumab krijgen zolang u er baat bij hebt. Als uw arts denkt dat de behandeling niet helpt, moet ze worden stopgezet.

Secukinumab wordt door Novartis Pharma N.V. kosteloos verstrekt aan elke individuele patiënt totdat het RIZIV een beslissing neemt rond de terugbetaling in deze indicatie in België voor patiënten in dit medisch noodprogramma, of totdat de patiënt volgens de klinische beoordeling van de behandelende arts geen baat meer heeft bij de behandeling (bijvoorbeeld vanwege onvoldoende werkzaamheid), als dat eerder gebeurt. In alle gevallen wordt het programma onderbroken zodra het RIZIV een beslissing heeft genomen over de terugbetalingsvoorwaarden.

Als u op een bepaald moment beslist om het medische noodprogramma te verlaten, moet u uw behandelend arts of het personeel daarvan op de hoogte brengen. Zij zullen erop toezien dat de juiste procedures worden gevolgd.

Als u beslist om niet alleen de behandeling stop te zetten, maar ook om niet meer gecontacteerd te worden door de behandelende arts of zijn/haar personeel, kunt u uw toestemming intrekken. Het is belangrijk dat u uw behandelende arts hierover informeert. U kunt uw verdere behandeling met hem of haar bespreken. Uw keuze om uw toestemming in te trekken, heeft geen invloed op uw medische zorg.

### **Wat zijn de eventuele risico's en ongemakken van secukinumab?**

Wanneer mag u secukinumab niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Neem secukinumab nooit in de volgende omstandigheden:

De arts moet de behandeling met secukinumab voor een bepaalde deelnemer stopzetten als hij/zij van mening is dat voortzetting van deze behandeling een negatieve impact zou kunnen hebben op het welzijn van de deelnemer. Daarom is het stopzetten van het behandelingsprogramma met secukinumab vereist in de volgende omstandigheden:

- Beslissing van de deelnemers

In geval van stopzetting van de behandeling moet de arts redelijke inspanningen leveren om de hoofdreden voor stopzetting van de behandeling van de deelnemer te begrijpen en deze informatie noteren.

- Zwangerschap

- Gebruik van een verboden behandeling waarvoor stopzetting van secukinumab nodig is, of stopzetting van zeer doeltreffende anticonceptiemethodes.
- Elke situatie waarin het voortzetten van de behandeling met secukinumab een risico zou kunnen inhouden voor de veiligheid van de deelnemer.
- Elke bijwerking die, naar de mening van de arts en rekening houdend met de algemene toestand van de deelnemer, de deelnemer verhindert om de behandeling met secukinumab voort te zetten.
- Elke andere laboratoriumafwijking die, naar de mening van de arts en rekening houdend met de algemene toestand van de deelnemer, de deelnemer verhindert om de behandeling met secukinumab voort te zetten.
- De deelnemer is van plan om een levend vaccin tegen een virus te krijgen, of heeft het tijdens de behandeling gekregen.

Als een van de situaties hierboven op u van toepassing is of als u het niet zeker weet, raadpleeg dan uw arts voordat u secukinumab neemt.

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

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of worden.

Hieronder vindt u een lijst van mogelijke bijwerkingen.

-Ernstige bijwerkingen: Stop met secukinumab en raadpleeg onmiddellijk uw arts als u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

Mogelijk ernstige infectie met eventueel de volgende tekenen:

- koorts, griepachtige symptomen, nachtelijk zweten
- gevoel van vermoeidheid of kortademigheid, hardnekkige hoest
- warme, rode en pijnlijke huid of pijnlijke huiduitslag met blaarvorming
- branderig gevoel bij het plassen

Ernstige allergische reactie met mogelijk de volgende tekenen:

- problemen met ademen of slikken
- lage bloeddruk, wat kan leiden tot een draaiend gevoel of duizeligheid
- opzwellen van het gezicht, de lippen, de tong of de keel
- ernstig jeuken van de huid, gepaard gaand met roodheid of puistjes

Uw arts zal beslissen of en wanneer u de behandeling kunt hervatten.

-Andere bijwerkingen De meeste van de volgende bijwerkingen zijn licht tot matig qua intensiteit. Als een van deze bijwerkingen ernstig wordt, verwittig dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

-Zeer vaak voorkomend (kunnen voorkomen bij meer dan één persoon op 10):

- infecties van de bovenste luchtwegen met symptomen zoals keelpijn en verstopte neus (nasofaryngitis, rinitis)

-Vaak voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 persoon op 10):

- koortsblaasjes (orale herpes)
  - diarree
  - loopneus (rinorroe)
  - voetschimmel (Tinea pedis)
  - hoofdpijn
  - misselijkheid
  - vermoeidheid
- Soms voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 persoon op 100):
- mondspruw (orale candidiasis)
  - tekenen van een laag aantal witte bloedcellen (neutropenie) zoals koorts, keelpijn of mondzweertjes door infecties
  - buitenoorontsteking (otitis externa)
  - tranende ogen met jeuk, roodheid en zwelling (conjunctivitis)
  - huiduitslag met jeuk (urticaria)
  - infectie van de onderste luchtwegen
  - krampen en buikpijn, diarree, gewichtsverlies of bloed in de ontlasting (tekenen van darmproblemen)
  - kleine blaasjes die gepaard gaan met jeuk op de handpalmen, de voetzolen en op de zijkanten van de vingers en tenen (dyshidrotisch eczeem)
- Zelden voorkomend (kunnen voorkomen bij maximaal 1 persoon op 1000):
- ernstige allergische reactie met shock (anafylactische reactie)
  - roodheid of afschilfering van de huid op een groot deel van het lichaam, wat jeuk of pijn kan veroorzaken (exfoliatieve dermatitis)
  - ontsteking van de kleine bloedvaten die huiduitslag kan veroorzaken met kleine rode of paarse bultjes (vascularitis)
- Onbepaalde frequentie (de frequentie kan op basis van de beschikbare gegevens niet worden bepaald)
- schimmelinfecties van de huid en de slijmvliezen (met inbegrip van candidiasis van de slokdarm)

### **In geval van andere medische problemen**

Als er tijdens de raadplegingen vóór of tijdens het programma andere medische problemen optreden die tot nu toe onbekend waren, is het mogelijk dat de arts u uit het programma haalt. Indien nodig zal hij/zij een andere behandeling zoeken die voor u geschikt is.

### **Wat zijn de eventuele voordelen van mijn deelname?**

Als u ermee akkoord gaat om aan dit programma deel te nemen, kan het zijn dat de behandeling met secukinumab een gunstig effect heeft bij de behandeling van uw ziekte of dat ze de symptomen ervan vermindert.

### **Wat zijn de rechten van de deelnemers aan dit programma?**

Als u aan dit programma voor medische noodzaak deelneemt, moet u het volgende weten:

\* Uw deelname is **vrijwillig** en u moet een formulier voor geïnformeerde toestemming ondertekenen. Ook na ondertekening van het formulier voor geïnformeerde toestemming hebt u het recht om uw deelname te beëindigen, op voorwaarde dat u uw arts hierover informeert. De intrekking van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen meebrengen. Uw beslissing zal geen negatieve gevolgen hebben voor uw toekomstige medische behandeling. Uw beslissing zal evenmin negatieve gevolgen hebben voor uw contact met uw behandelend arts.

\* De arts, het ethisch comité of de opdrachtgever van het programma, Novartis Pharma N.V., kan ook op elk moment **uw deelname aan het programma stopzetten**, zonder uw toestemming. De eventuele redenen voor deze beslissing worden hieronder vermeld:

- U respecteert de instructies voor deelname aan het programma niet.
- Het voortzetten van het programma houdt een risico in voor uw gezondheid.
- Tijdens het programma werd vastgesteld dat u niet voldeed aan de inclusiecriteria.
- U bent zwanger.
- Het is niet in uw belang om de behandeling met secukinumab voort te zetten.
- Secukinumab wordt terugbetaald voor de behandeling van hidradenitis suppurativa. In dat geval ontvangt u een voorschrift voor commercieel secukinumab

\* Uw **identiteit** en uw deelname aan dit programma blijven strikt vertrouwelijk. De behandelende arts zal uw persoonsgegevens zodanig coderen dat uw identiteit nooit wordt vrijgegeven. Het is ook mogelijk dat deze gegevens worden doorgegeven aan nationale en/of internationale overheidsinstanties in landen binnen en buiten de Europese Economische Ruimte, aan het ethisch comité, evenals aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever van dit programma. Uw gegevens kunnen eventueel worden overgedragen aan andere dochterondernemingen van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen inzake het beheer van persoonsgegevens op zijn minst gelijkwaardig zijn aan die van de Belgische wetgeving.

Uw medische gegevens worden handmatig of digitaal verwerkt (d.w.z. via een computer). Deze gegevens worden beschermd tegen elk onrechtmatig gebruik.

U hebt het recht om aan de behandelende arts te vragen welke gegevens over u worden verzameld in het kader van het programma en met welk doel. U hebt ook het recht om hem/haar te vragen uw persoonsgegevens te mogen raadplegen en om er eventueel de nodige verbeteringen in aan te brengen.

De bescherming van persoonsgegevens is onderworpen aan de geldende wet- en regelgeving inzake bescherming van de persoonlijke levenssfeer (Algemene Verordening Gegevensbescherming (2016/679) (“**AVG**”)), evenals aan de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Voor vragen over uw persoonsgegevens of als u een van de bovenstaande rechten wilt uitoefenen, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming op het volgende adres: [privacy.belgium@novartis.com](mailto:privacy.belgium@novartis.com).

Naast de bovenvermelde rechten kunt u ook een klacht indienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit.

Raadpleeg voor meer informatie over dit onderwerp (zie bijlage) het volledige document over ons privacybeleid op:

[Privacydocumenten | Novartis België](#)

Als uw deelname aan het programma voortijdig wordt beëindigd, mogen we met uw initiële toestemming de gegevens van uw programma voor de periode waarin u in het programma was opgenomen, gebruiken.

#### **Wat zijn de verplichtingen van de deelnemer aan dit programma?**

\* U moet **regelmatig** naar de behandelende arts gaan om de evolutie van uw gezondheidstoestand te kunnen beoordelen. De arts zal u vragen hoe u zich voelt.

\* Uw behandelende arts zal u ook informeren over bepaalde **bependingen** met betrekking tot wat u al dan niet kunt doen tijdens het programma (zoals hierboven beschreven; u mag bepaalde soorten geneesmiddelen bijvoorbeeld niet nemen).

\* Het is van cruciaal belang dat u het **geneesmiddel** inneemt zoals voorgeschreven door uw behandelende arts. U moet het behandelend personeel op de hoogte stellen van alle andere geneesmiddelen (al dan niet op voorschrift en kruiden- of vitaminepreparaten) die u tijdens het programma neemt. Dit is zeer belangrijk. U moet uw arts onmiddellijk op de hoogte brengen van alle ongewone symptomen.



**Formulier voor geïnformeerde toestemming****Medisch noodprogramma met secukinumab bij patiënten met hidradenitis suppurativa zonder bevredigende behandeling****Verklaring van de patiënt of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger:**

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik geïnformeerd ben over het programma en een kopie van het document "Informatie voor de patiënt en formulier voor geïnformeerde toestemming" ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Ik heb voldoende tijd gehad om mijn deelname aan dit programma te overwegen en al mijn vragen te stellen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven over de voorwaarden en de duur van het programma, evenals over de werking en bijwerkingen van deze behandeling.

- Ik weet dat mijn deelname aan dit programma geheel vrijwillig is en dat ik me op elk moment uit het programma kan terugtrekken nadat ik mijn arts ervan op de hoogte heb gesteld, zonder dat dit me enige schade zal berokkenen.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever en de regelgevende instanties om toegang te krijgen tot mijn medisch dossier. Mijn medische gegevens worden strikt vertrouwelijk behandeld. Ik ben geïnformeerd over het doel waarvoor deze gegevens worden verzameld, verwerkt en gebruikt in het kader van dit programma.
- Ik ga akkoord met het verzamelen, verwerken en gebruiken van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik geef ook mijn toestemming voor de overdracht en de verwerking van mijn gegevens naar en in andere landen dan België.
- Ik stem in met het gebruik van deze door de opdrachtgever gecodeerde medische gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden, op voorwaarde dat er een nieuwe goedkeuring is door de ethische commissie.
- Ik stem vrijwillig toe tot deelname aan dit programma. Ik ben bereid om alle informatie te verstrekken over mijn medische voorgeschiedenis, mijn gebruik van geneesmiddelen en mijn eventuele deelname aan andere studies.
- Ik stem ermee in dat mijn huisarts en andere zorgverleners die betrokken zijn bij mijn behandeling, op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit programma.

---

**Naam van de patiënt**

---

**Handtekening**

---

**Datum (*in hoofdletters*)**

***Verklaring van de arts:***

Ik, ondergetekende, verklaar hierbij dat ik alle nodige informatie over dit programma mondeling heb meegedeeld, dat ik een exemplaar van het informatieblad en het formulier voor geïnformeerde toestemming dat door de verschillende partijen is ondertekend, gegeven heb, dat ik bereid ben om, indien nodig, alle bijkomende vragen te beantwoorden en dat ik geen enkele druk heb uitgeoefend op de patiënt om aan dit programma deel te nemen.

\_\_\_\_\_  
**Naam (in hoofdletters)**

\_\_\_\_\_  
**Handtekening**

\_\_\_\_\_  
**Datum**