

Représentant de la société pharmaceutique : Sanofi Belgium  
Product name / code : Dupixent® (dupilumab)  
Patient Information version & date: V2.0 - August 2022

## **INFORMATION AU PATIENT ET CONSENTEMENT ÉCLAIRE AFIN DE PARTICIPER A UN TRAITEMENT DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE**

Dupilumab

Pour le traitement de polypose naso-sinusienne (PNS) avec comorbidité d'asthme, chez les patients ayant complétés l'étude clinique EVEREST (LPS16747)

### **INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT:**

Votre médecin vous suggère de traiter votre polypose naso-sinusienne (PNS) par un traitement avec dupilumab.

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme médical d'urgence ayant pour but de mettre dupilumab à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d'un traitement à base de ce médicament.

Si après la lecture de celles-ci, vous acceptez de participer, il vous est demandé de signer le formulaire de consentement éclairé.

Vous recevrez une copie de ce document ainsi que du formulaire de consentement.

Une autorisation de mise sur le marché a déjà été obtenue pour cette indication, mais le médicament n'est pas encore remboursé.

### **Information du médicament**

Dupixent contient une substance active, le dupilumab.

Le dupilumab est un anticorps monoclonal (un type de protéine spécialisée) qui bloque l'action des protéines appelées interleukines (IL)-4 et IL-13. Celles-ci jouent un rôle clé dans l'apparition des signes et des symptômes de la dermatite atopique, de l'asthme et de la polypose naso-sinusienne.

### **Traitement avec le médicament (déroulement)**

Représentant de la société pharmaceutique : Sanofi Belgium  
Product name / code : Dupixent® (dupilumab)  
Patient Information version & date: V2.0 - August 2022

Dupixent est indiqué en traitement additionnel aux corticostéroïdes par voie nasale chez les adultes présentant une polypose naso-sinusienne sévère insuffisamment contrôlés par des corticostéroïdes systémiques et/ou la chirurgie.

Dans le traitement de la polypose naso-sinusienne, la première dose recommandée de Dupixent est de 300 mg, suivie de 300 mg administrés toutes les deux semaines par injection sous-cutanée.

L'administration de Dupixent se fait par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin ou votre infirmier/ère et vous-même devez décider si vous pouvez vous injecter vous-même Dupixent.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

### **Qu'attend-on de vous (procédures de traitement spécifiques)?**

Avant d'injecter Dupixent vous-même, vous devez avoir reçu les instructions adaptées de votre médecin ou de votre infirmier/ère. Votre injection de Dupixent peut également être réalisée par une personne aidante après qu'elle ait également reçu les instructions adaptées d'un médecin ou un/une infirmier/ère.

Chaque seringue préremplie contient une dose de Dupixent (300 mg). Ne secouez pas la seringue préremplie.

Lisez attentivement les « Instructions d'utilisation » présentes à la fin de la notice avant d'utiliser Dupixent.

### **Quels sont les avantages potentiels?**

Dupixent est utilisé en association avec d'autres médicaments pour le traitement d'entretien de la polypose naso-sinusienne (comme les corticostéroïdes par voie nasale) chez l'adulte dont la maladie est insuffisamment contrôlée par les médicaments habituels de la polypose naso-sinusienne. Dupixent peut également réduire le recours à la chirurgie et aux corticoïdes systémiques.

Pendant l'étude EVEREST, vous avez potentiellement été traité(e) avec le dupilumab. Grâce à ce programme, vous pouvez continuer votre traitement même si l'essai clinique est terminé.

### **Quels sont les effets secondaires possibles (risques et ou inconvénients) du médicament?**

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

Représentant de la société pharmaceutique : Sanofi Belgium  
Product name / code : Dupixent® (dupilumab)  
Patient Information version & date: V2.0 - August 2022

Dupixent peut entraîner des effets indésirables graves, notamment de rares réactions allergiques (réactions d'hypersensibilité), y compris une réaction anaphylactique ; les signes d'une réaction allergique ou d'une réaction anaphylactique peuvent inclure :

- gênes respiratoires
- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue (angioœdème)
- évanouissement, étourdissements, sensation d'étourdissement (faible tension artérielle)
- fièvre
- sensation de malaise général
- ganglions lymphatiques gonflés
- urticaire
- démangeaisons
- douleurs articulaires
- éruption cutanée

Si vous développez une réaction allergique, arrêtez d'utiliser Dupixent et parlez-en immédiatement à votre médecin.

- Autres effets indésirables

**Fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- réaction au site d'injection (rougeur, gonflement, démangeaisons, douleur)
- rougeur et démangeaisons de l'œil
- infection de l'œil
- boutons de fièvre (sur les lèvres et la peau)
- douleurs articulaires (arthralgies)

**Peu fréquent** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- gonflement du visage, des lèvres, de la bouche, de la gorge ou de la langue (angioœdème)
- démangeaisons, rougeur et gonflement de la paupière
- inflammation de la surface de l'œil, parfois associée à une vision floue (kératite)
- éruption cutanée ou rougeur au niveau du visage
- sécheresse de l'œil

**Rare** (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- ulcères sur la couche externe transparente de l'œil (cornée), parfois associés à une vision floue (kératite ulcéreuse)

### **Quels sont les procédures et ou traitements alternatifs disponibles?**

Votre médecin vous proposera de commencer un traitement par dupilumab car les traitements alternatifs de la PNS sont insuffisamment efficaces ou ne sont pas disponibles.

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

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informe et examine avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous êtes invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement de manière libre et éclairée. 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 en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

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

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer.

Si vous acceptez de participer à ce traitement, vous devez conserver cette brochure d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire d'autorisation joint en annexe.

Vous avez à tout moment le droit d'arrêter votre participation, même après avoir signé le formulaire d'autorisation. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

Il ne vous faut pour cela fournir aucune raison. Le retrait de votre autorisation n'entraînera pour vous aucun désavantage ou aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura pas non plus de répercussions sur votre relation avec votre médecin traitant.

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 en cours de traitement.

### **Qu'en est-il si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez?**

- Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Les effets de ce médicament sur les femmes enceintes ne sont pas connus ; par conséquent, il est déconseillé d'utiliser Dupixent pendant la grossesse à moins que votre médecin vous le recommande.
- Si vous allaitez ou planifiez d'allaiter, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Votre médecin et vous-même déciderez si vous allaiterez ou utiliserez Dupixent. Vous ne pourrez pas faire les deux.

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

La durée du traitement dépendra de votre réponse au dupilumab. 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, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement. Si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus de bénéfice du traitement, celui-ci sera arrêté.

### **Indemnité**

Sanofi group met le médicament gratuitement à votre disposition:  
ICF version 2.0 – MNP – version générique – FR Date de la version: 08/2022

Représentant de la société pharmaceutique : Sanofi Belgium  
Product name / code : Dupixent® (dupilumab)  
Patient Information version & date: V2.0 - August 2022

- jusqu'à ce qu'une décision soit prise concernant le remboursement du produit en Belgique dans l'indication envisagée quel que soit le résultat, ou
- jusqu'à ce que le dossier de remboursement a été retiré, ou
- jusqu'à ce que, selon le jugement clinique du médecin traitant, le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

### **Protection de la vie privée**

Veillez noter que certaines données médicales liées aux effets indésirables que vous pourriez rencontrer durant le traitement ainsi que d'autres données (telles que âge, sexe) pourraient être collectées et transmises par votre médecin à la société pharmaceutique qui développe ce produit (à savoir Sanofi) afin de déterminer la sécurité d'utilisation du produit qui vous est administré.

Votre identité demeurera confidentielle, puisque les informations vous concernant seront identifiées uniquement par un numéro de patient unique et seront donc codées.

Les données personnelles recueillies ne contiendront donc pas d'association d'éléments susceptibles de permettre de vous retrouver (identifier).

Il est possible que la société pharmaceutique utilise les informations vous concernant dans le cadre des soins de santé ou du développement de nouveaux médicaments. Pour cela, seules des informations codées vous concernant seront utilisées.

Les informations vous concernant pourront être transmises aux autorités réglementaires, au Comité d'Ethique, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec la société pharmaceutique.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles sont les données collectées à votre sujet dans le cadre du traitement et quelle est l'utilité de ces données. Vous avez le droit de demander au médecin de vous permettre d'examiner vos informations personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections jugées nécessaires. La protection des données personnelles est assurée par la loi du 8 décembre 1992, amendée le 1<sup>er</sup> septembre 2001, relative à la protection de la vie privée et du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Votre consentement à participer à ce traitement implique que vous consentez également à l'utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites ci-dessus et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées.

Si vous décidez d'arrêter ce traitement, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données médicales ayant trait à la période de participation dans ce traitement, sauf avis contraire de votre part.

Afin d'assurer un suivi médical continu, votre médecin généraliste/spécialiste et d'autres prestataires de soins associés à votre traitement seront mis au courant de votre participation à ce traitement.

Représentant de la société pharmaceutique : Sanofi Belgium  
Product name / code : Dupixent® (dupilumab)  
Patient Information version & date: V2.0 - August 2022

### **Informations complémentaires**

Le comité d'éthique indépendant de Universitair Ziekenhuis Gent – UZ Gent a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

### **Questions**

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement à base de dupilumab.

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

## CONSENTEMENT ÉCLAIRE AFIN DE PARTICIPER A UN TRAITEMENT:

### **Partie destinée au (à la) patient(e) ou à son(a) représentant(e) légal(e):**

Je, soussigné(e), confirme que j'ai été bien informé(e) concernant ce traitement et que j'ai reçu une copie du document «Informations destinées au Patient et Consentement éclairé dans le cadre d'une **Programme médical d'urgence** pour PNS par un traitement avec dupilumab.

J'ai lu et compris les informations.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations concernant ce traitement.

J'ai de surcroît bénéficié de suffisamment de temps pour me permettre de réfléchir aux informations qui m'ont été communiquées et de poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes.

- Je comprends que je peux arrêter à tout moment ma participation à ce traitement, après en avoir informé mon médecin, et sans que cela n'entraîne pour moi un quelconque désavantage.
- J'autorise les organismes de réglementation à consulter mon dossier médical. Les données médicales qu'il contient seront traitées de façon strictement confidentielle. Je sais dans quel but ces données seront recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce traitement.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données codées, comme décrit dans le formulaire d'information destiné au patient. Je consens également à la transmission et au traitement de ces données codées dans d'autres pays que la Belgique.
- Je consens de manière entièrement volontaire à participer à ce traitement. Je suis disposé(e) à communiquer des informations relatives à mes antécédents médicaux et à mon utilisation de médicaments.

\_\_\_\_\_  
Nom du/de la patient(e) en capitales

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

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
(si d'application)

Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom en capitales et lien de parenté avec le/la patient(e) :

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### **Partie destinée au médecin traitant:**

Représentant du la société pharmaceutique : Sanofi Belgium  
Product name / code : Dupixent® (dupilumab)  
Patient Information version & date: V2.0 - August 2022

Je, soussigné(e), ....., confirme avoir informé **[nom & prénom du (de la) patient(e)]** .....  
et qu'il (elle) a donné son autorisation pour participer à ce traitement.

**Date:** ..... **Signature:** .....



## **INFORMATIE VOOR PATIËNT EN TOESTEMMING TOT BEHANDELINGSDEELNAME NA VOORLICHTING IN HET KADER VAN EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA**

### Dupilumab

Voor behandeling van ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) met comorbide astma, bij patiënten die de klinische studie EVEREST (LPS16747) hebben voltooid

### **INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:**

Uw arts stelt u als behandeling voor ernstige chronische rhinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP) een behandeling voor met dupilumab.

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.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om dupilumab beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Indien u akkoord gaat om deel te nemen dient u het formulier “Toestemming tot studiedeelname na voorlichting” te tekenen.

U zal een kopie ontvangen van dit document alsook van het toestemmingsformulier.

Er werd reeds goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen in deze indicatie maar het product is nog niet terugbetaald.

### **Informatie over het geneesmiddel**

Dupixent bevat het actieve bestanddeel dupilumab.

Dupilumab is een monoklonaal antilichaam (een soort gespecialiseerd eiwit) dat de werking blokkeert van eiwitten genaamd interleukines (IL)-4 en IL-13. Beide spelen een belangrijke rol in het veroorzaken van de klachten en symptomen van atopische dermatitis, astma en chronische rinosinusitis met neuspoliepen (CRSwNP).

### **Behandeling met het geneesmiddel (verloop)**

Vertegenwoordiger van de farmaceutische firma: Sanofi Belgium

Product name / code : Dupixent® (dupilumab)

Patient Information date: V2.0 08/2022

Dupixent is geïndiceerd als aanvullende therapie met intranasale corticosteroïden voor de behandeling van volwassenen met ernstige CRSwNP voor wie behandeling met systemische corticosteroïden en/of chirurgie geen adequate ziektecontrole biedt.

Bij CRSwNP is de aanbevolen eerste dosis Dupixent 300 mg, gevolgd door 300 mg eenmaal per twee weken, toegediend via subcutane injectie.

Dupixent wordt toegediend via een injectie onder uw huid (subcutane injectie). U en uw arts of verpleegkundige moeten beslissen of u Dupixent bij uzelf kunt injecteren.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. 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.

### **Wat wordt van u verwacht (specifieke behandelingsprocedures)?**

Voordat u uzelf injecteert met Dupixent moeten uw arts of verpleegkundige u duidelijk uitleggen hoe u dat moet doen.

Uw injectie met Dupixent mag ook door een mantelzorger worden gegeven, na hiervoor te zijn opgeleid door een arts of verpleegkundige.

Iedere voorgevulde spuit bevat één dosis Dupixent (300 mg). De voorgevulde spuit niet schudden.

Lees aandachtig de "Gebruiksaanwijzing" aan het einde van de bijsluiters voordat u Dupixent gaat gebruiken.

### **Welke zijn de mogelijke voordelen?**

Dupixent wordt gebruikt samen met andere geneesmiddelen voor de onderhoudsbehandeling van CRSwNP (zoals intranasale corticosteroïden) bij volwassenen waarvan de ziekte niet onder controle is met hun huidige CRSwNP-geneesmiddelen. Dupixent kan ook de noodzaak van een operatie en het gebruik van systemische corticosteroïden verminderen.

Tijdens de EVEREST studie werd u potentieel met dupilumab behandeld. Dankzij dit programma kan je je behandeling verderzetten ookal is de klinische studie gestopt.

### **Welke zijn de mogelijke bijwerkingen (risico's en/of ongemakken) van het geneesmiddel?**

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

Dupixent kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder in zeldzame gevallen allergische reacties (overgevoelighedsreacties), waaronder anafylactische reactie. De symptomen van een allergische reactie of anafylactische reactie zijn onder andere:

Vertegenwoordiger van de farmaceutische firma: Sanofi Belgium

Product name / code : Dupixent® (dupilumab)

Patient Information date: V2.0 08/2022

- moeilijk ademen
- zwelling van gezicht, lippen, mond, keel of tong (angio-oedeem)
- flauwvallen, duizeligheid, licht gevoel in het hoofd (lage bloeddruk)
- koorts
- algemeen ziek gevoel
- gezwollen lymfeklieren
- netelroos
- jeuk
- gewrichtspijn
- huiduitslag

Krijgt u last van een allergische reactie, stop dan met het gebruik van Dupixent en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

#### Andere bijwerkingen

**Vaak** (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- reacties op de plaats van injectie (d.w.z. roodheid, zwelling, jeuk, pijn)
- rode ogen en jeuk
- ooginfectie
- koortsblaasjes (op lippen en huid)
- gewrichtspijn (artralgie)

**Soms** (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- zwelling van het gezicht, de lippen, de mond, de keel of de tong (angio-oedeem)
- jeuk, roodheid en zwelling van het ooglid
- ontsteking van het oogoppervlak, soms met wazig zicht (keratitis)
- huiduitslag of roodheid in het gezicht
- droge ogen

**Zelden** (komen voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers):

- zweren op de buitenste laag van het oog, soms met wazig zicht (ulceratieve keratitis)

#### Welke zijn de mogelijke alternatieve behandelingen en procedures?

Uw arts stelt u voor om de behandeling met dupilumab op te starten omdat alternatieve behandelingen van CRSwNP onvoldoende werkzaam of onbeschikbaar zijn.

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

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht op een vrije en geïnformeerde manier 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.

Vertegenwoordiger van de farmaceutische firma: Sanofi Belgium  
Product name / code : Dupixent® (dupilumab)  
Patient Information date: V2.0 08/2022

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.

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

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan en u heeft het recht te weigeren er aan deel te nemen.

Indien u aanvaardt om deel te nemen aan deze behandeling, dient u dit informatieformulier te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

U heeft het recht om uw behandeling op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op uw relatie met uw behandelende arts.

Verder kan uw dokter 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 indien u zwanger bent, zwanger wenst te worden of borstvoeding geeft?**

- Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. De effecten van dit geneesmiddel bij zwangere vrouwen zijn niet bekend; het is daarom aan te raden het gebruik tijdens de zwangerschap te vermijden, tenzij uw arts u anders adviseert.
- Geeft u borstvoeding of bent u van plan dit te doen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. U en uw arts kunnen beslissen of u borstvoeding geeft of Dupixent gebruikt. U mag niet beide doen.

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

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op dupilumab. U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt. Indien uit nieuwe informatie blijkt dat u geen voordeel meer haalt uit de behandeling, dan zal deze stopgezet worden.

### **Vergoeding**

Sanofi Belgium stelt het geneesmiddel gratis ter uwer beschikking:

- totdat een beslissing is gemaakt rond de terugbetaling van het product in België in de beoogde indicatie ongeacht het resultaat, of
- totdat het terugbetalingsdossier werd ingetrokken, of
- totdat, naar het klinische oordeel van de behandelend arts, de patiënt geen baat meer heeft bij voortzetting van de behandeling

Vertegenwoordiger van de farmaceutische firma: Sanofi Belgium  
Product name / code : Dupixent® (dupilumab)  
Patient Information date: V2.0 08/2022

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

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

Sommige van uw medische gegevens gerelateerd aan de bijwerkingen die u zou kunnen ondervinden tijdens de behandeling of andere gegevens (zoals geboortedatum, geslacht) kunnen door uw behandelende arts verzameld en doorgegeven worden aan de farmaceutische firma die het product ontwikkelt (namelijk Sanofi) met als doel de veiligheid van het toegediende product te bepalen.

Uw identiteit blijft geheim aangezien informatie over uw persoon enkel aan de hand van een uniek patiëntnummer (dus gecodeerd) zal worden aangeduid.

De verzamelde gegevens zullen geen gegevens bevatten waarvan de combinatie tot de identificatie van de patiënt zou kunnen leiden.

Mogelijk gebruikt de farmaceutische firma de informatie over u voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of in het kader van de gezondheidszorg. Enkel de gecodeerde informatie over u zal voor dit doel worden gebruikt.

De gecodeerde informatie wordt mogelijk beschikbaar gesteld aan regelgevende overheden, aan de commissie voor ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever.

U heeft het recht aan uw arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de behandeling en wat de bedoeling ervan is. U heeft het recht aan de geneesheer-onderzoeker te vragen om u inzage van uw persoonlijke informatie te verlenen en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de wet van 8 december 1992, gewijzigd op 1 september 2001, betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Indien u toestemt in deze behandeling betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor boven beschreven doelen en het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Indien u beslist om deze behandeling te stoppen, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw medische gegevens met betrekking tot de periode dat u in behandeling was tenzij u uitdrukkelijk vraagt dit niet te doen.

Teneinde een medische opvolging te verzekeren, zullen uw huisarts/specialist en andere zorgverleners die betrokken zijn bij uw behandeling hiervan op de hoogte gebracht worden.

### **Bijkomende informatie**

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

Vertegenwoordiger van de farmaceutische firma: Sanofi Belgium  
Product name / code : Dupixent® (dupilumab)  
Patient Information date: V2.0 08/2022

## **Vragen**

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met dupilumab.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en voldoende antwoorden op al uw vragen gekregen heeft.

## TOESTEMMINGSFORMULIER TOT BEHANDELINGSDEELNAME NA VOORLICHTING:

### **Deel enkel bestemd voor de patiënt(e) of de wettelijke vertegenwoordig(s)ter:**

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over deze behandeling ben ingelicht en een kopie van de "Informatie voor de Patiënt en Toestemming tot Behandelingsdeelname na Voorlichting" ontvangen heb in het kader van een **Medisch Noodprogramma** voor CRSwNP met dupilumab als behandeling.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot deze behandeling.

Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik voldoende antwoorden gekregen heb.

- Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze behandeling op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben mij bewust van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van deze behandeling. Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze gecodeerde gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze gecodeerde gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan deze behandeling. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische geschiedenis en mijn geneesmiddelengebruik.

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

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

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
(indien van toepassing)

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt:  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### **Deel enkel bestemd voor de behandelende arts:**

Vertegenwoordiger van de farmaceutische firma: Sanofi Belgium

Product name / code : Dupixent® (dupilumab)

Patient Information date: V2.0 08/2022

Ik, ondergetekende ....., bevestig hierbij dat ik, **[naam & voornaam van de patiënt(e)]** ..... heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan deze behandeling.

**Datum:** ..... **Handtekening:** .....