| | |
|---|---|
| **Titel van het programma:** Medisch noodprogramma met Andembry® hereditair angio-oedeem (HAE) bij volwassenen en adolescente patiënten van 12 jaar en ouder. | |
| **Opdrachtgever:** | CSL Behring nv/sa, Bedrijvenlaan 11, 2800 Mechelen |
| **Verantwoordelijke arts:** | Prof. Dr. Cédric Hermans |
| **Comité voor Medische Ethiek:** | Clinique Universitaire Saint-Luc, Avenue Hippocrate 10, 1200 Bruxelles |
| **Behandelend arts:** | |
| **Adres:** | |
| **Telefoonnummer:** | |

## I Noodzakelijke informatie voor jouw beslissing om deel te nemen

**Je kunt je ouder(s)/verzorger(s) vragen je dit toestemmingsformulier voor te lezen.**
**Vraag iemand om je alles uit te leggen wat je niet begrijpt.**

### 1. Inleiding

Jouw arts stelt je een behandeling voor met Andembry® voor hereditair angio-oedeem.

Voordat je beslist over jouw deelname aan dit programma willen we je wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor je zijn. Zo kan je een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Wij vragen je de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt je vragen, dan kan je terecht bij de arts of zijn of haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die je nodig heeft voor het nemen van jouw beslissing en jouw schriftelijke toestemming.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om Andembry® beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, wanneer geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en de klinische beoordeling van de behandelend arts, baat zou hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Er werd goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen van Andembry® voor de behandeling van HAE, maar deze behandeling is nog niet beschikbaar op de Belgische markt.

**Als je aan dit programma deelneemt, dient je het volgende te weten:**

- Dit Medisch Noodprogramma wordt opgestart na evaluatie door een ethisch comité.
- Jouw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is jouw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat je hebt getekend, kan je de arts laten weten dat je jouw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts(en).
- De gegevens die in het kader van jouw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk. Bij de eventuele publicatie van de resultaten is jouw anonimiteit verzekerd.
- Er worden geen kosten aangerekend voor het gebruik van Andembry® .
- Indien je extra informatie wenst, kan je altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.

### 2. Doelstelling en beschrijving van het studieprotocol

Jouw arts stelt voor om je te behandelen via dit medisch noodprogramma met Andembry® .

De bedoeling van dit medisch noodprogramma is het ter beschikking stellen van Andembry® voor de preventieve behandeling van HAE aanvallen voor patiënten bij wie geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en de klinische beoordeling van de behandelend arts, baat zou hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel. Patiënten die overgevoelig zijn voor Andembry® of de bestanddelen, komen niet in aanmerking voor deelname aan dit programma.

Dit programma is geen klinische studie. Klinische studies werden reeds uitgevoerd en er zijn veel publicaties over de doeltreffendheid van Andembry® voor de behandeling van HAE.

## 3. Informatie over Andembry®

### a. Gebruik en wijze van toediening

Andembry® wordt geleverd in voorgevulde spuiten voor eenmalig gebruik met een naaldbeschermer. Andembry® kan door uzelf of door een mantelzorger worden geïnjecteerd. In beide gevallen moet u of uw mantelzorger zorgvuldig de instructies lezen en volgen die in rubriek 7 ('Gebruiksaanwijzing') van de patiëntenbijsluiter staan beschreven.

- Andembry® wordt onderhuids geïnjecteerd ('subcutane injectie') in de buik, de dij of de bovenarm.
- Voordat u Andembry® voor het eerst gebruikt, moet een arts, apotheker of verpleegkundige u laten zien hoe u het correct injecteert. U mag het middel niet zelf injecteren of door een mantelzorger laten injecteren als u nog niet geleerd heeft hoe u het geneesmiddel moet injecteren.
- Gebruik elke voorgevulde spuit slechts eenmaal.
- Als de voorgevulde spuit met naaldbeschermer niet goed werkt, vertel dit dan zo snel mogelijk aan uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Het advies is om de injectieplaats af te wisselen.

### b. Hoeveel Andembry® moet u gebruiken?

De aanbevolen dosering van Andembry® is eerst een oplaaddosis van 400 mg in de vorm van twee injecties van 200 mg op de eerste dag van de behandeling, gevolgd door een maandelijkse injectie van 200 mg.

### c. Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als uw kind te veel van Andembry® gebruikt heeft, vertel dit dan aan de arts, apotheker of verpleegkundige.

### d. Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als uw kind een dosis van Andembry® vergeet, moet u die zo snel mogelijk injecteren. Als u niet zeker weet wanneer u Andembry® moet injecteren na een gemiste dosis, vraag dat dan aan de arts, apotheker of verpleegkundige.

### e. Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is belangrijk dat u Andembry® blijft injecteren zoals uw kind zijn/haar arts dat verteld heeft, zelfs als uw kind zich beter voelt.
Hebben u of uw kind nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

### f. Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Andembry® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Voor zover bekend zal Andembry® geen invloed hebben op of zelf worden beïnvloed door andere geneesmiddelen.

### g. Bijwerkingen van het geneesmiddel

Alle geneesmiddelen hebben zowel bekende als onvoorspelbare bijwerkingen. Hoewel vroegere onderzoeken hebben aangetoond dat het geneesmiddel dat in het kader van dit programma wordt gebruikt, algemeen goed wordt verdragen, is het mogelijk dat uw kind de hierna volgende bijwerkingen zal ondervinden.

- Reacties op de injectieplaats. Dit komt voor bij minder dan 1/100 patiënten maar meer dan 1/10 patiënten. Deze omvarren roodheid van de huid, blauwe plekken, jeuk en bulten op de plaats van de injectie.
- Hoofdpijn wordt gezien bij minder dan 1/100 patiënten maar meer dan 1/10 patiënten.
- Buikpijn wordt gezien bij minder dan 1/100 patiënten maar meer dan 1/10 patiënten.

Als uw kind een bijwerking krijgt, zeg dit dan tegen de arts of apotheek. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet vermeld staan in de bijsluiter. Door bijwerkingen te melden, kunt u bijdragen aan meer informatie over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### h. Traceerbaarheid

Om het terugvinden van de herkomst van biologicals te verbeteren moeten de naam en het batchnummer van het toegediende product goed genoteerd worden.

### i. Overgevoeligheidsreacties

Er zijn geen overgevoeligheidsreacties waargenomen, maar in theorie kunnen die zich voordoen. In geval van ernstige overgevoeligheidsreacties moet de toediening van Andembry® stopgezet worden en moet een geschikte behandeling ingesteld worden.

### j. Hulpstoffen

Andembry kan niet gebruikt worden bij een allergie aan één van de stoffen vermeld in rubriek 6 van de SKP.

### k. Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Andembry® heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### l. Andembry® bevat proline

Dit geneesmiddel bevat 19,3 mg proline in elke voorgevulde spuit, wat overeenkomt met 16,1 mg/ml. Proline kan schadelijk zijn voor patiënten met hyperprolinemie, een zeldzame genetische aandoening waarbij proline zich in het lichaam opstapelt. Als uw kind hyperprolinemie heeft, gebruik dit geneesmiddel dan niet, tenzij uw arts het aanbevolen heeft.

### m. Andembry® bevat polysorbaat 80

Dit geneesmiddel bevat 0,24 mg polysorbaat 80 in elke voorgevulde spuit, wat overeenkomt met 0,2 mg/ml. Polysorbaten kunnen allergische reacties veroorzaken. Als u bekende allergieën heeft, breng uw arts daar dan van op de hoogte.

### n. Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding.

Als u zwanger bent, zwanger wil worden of borstvoeding geeft kan u niet deelnemen aan dit programma. De gevolgen van het gebruik van Andembry® voor het ongeboren kind of voor de zuigeling zijn niet volledig gekend.

### o. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2℃-8℃). Niet in de vriezer bewaren. Bewaar de voorgevulde spuit in de kartonnen buitenverpakking ter bescherming tegen licht.

De voorgevulde spuit mag eenmalig tot 2 maanden lang worden bewaard bij kamertemperatuur (tot 25°C), maar niet na de uiterste houdbaarheidsdatum.

Als Andembry® eenmaal bij kamertemperatuur bewaard is, mag het niet opnieuw in de koelkast worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat het zichtbare tekenen van bederf vertoont, zoals deeltjes of kleurverandering van de oplossing.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 4. Stopzetting van de deelname aan dit programma

Deelname is vrijwillig. Uw kind heeft het recht om deelname aan het programma om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Het is ook mogelijk dat de arts de deelname van uw kind aan dit programma stopzet om andere redenen of omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor de gezondheid.

## 5. Behandeling na stopzetting van de studie

In alle situaties waarbij de deelname aan dit programma wordt stopgezet, maar ook wanneer dit medisch noodprogramma volgens planning is afgerond, zal de arts de gezondheid van uw kind onderzoeken en de beste behandeling die beschikbaar is voorschrijven.

## 6. Indien u aan dit programma deelneemt, vragen wij u het volgende:

- Tenvolle mee te werken voor een correct verloop van het medisch noodprogramma.
- Geen informatie over uw gezondheidstoestand, de geneesmiddelen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verzwijgen.

## 7. U moet eveneens weten dat:

- Om te kunnen deelnemen aan dit programma en voor de eigen veiligheid van uw kind, u er akkoord mee dient te gaan dat de arts de verschillende artsen die bij uw behandeling betrokken zijn, informeert over deelname. U moet bevestigen dat u hiermee akkoord gaat in het toestemmingsformulier.

## 8. Goedkeuring medisch noodprogramma

Het medisch noodprogramma werd goedgekeurd door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten van België en werd geëvalueerd door een onafhankelijk ethisch comité: Ethische Commissie Clinique Universitaire Saint-Luc dat een gunstig advies heeft uitgebracht. De ethische comités hebben als taak de personen die aan klinische studies of medische noodprogramma’s deelnemen te beschermen. Ze controleren of de rechten als patiënt en als deelnemer aan een studie of medisch noodprogramma gerespecteerd worden, of - uitgaande van de huidige kennis - de balans tussen risico's en voordelen gunstig is voor de deelnemers, of een studie wetenschappelijk relevant en ethisch verantwoord is.

## 9. Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle vragen te stellen die bij uw kind opkomen voordat hij/zij tekent. Neem de tijd om er over te praten met een vertrouwenspersoon indien u dat wenst.

Uw kind heeft het recht om niet deel te nemen aan dit medisch noodprogramma of met dit programma te stoppen, zonder dat u hiervoor een reden hoeft te geven, zelfs al hebt u eerder toegestemd om deel te nemen. Uw beslissing zal in geen geval uw relatie met de arts beïnvloeden, noch de kwaliteit van de verdere verzorging van uw kind.

Als uw kind aanvaardt om aan dit programma deel te nemen, ondertekent hij/zij het toestemmingsformulier. De arts zal dit formulier ook ondertekenen en zal zo bevestigen dat hij/zij uw kind de noodzakelijke informatie over deze studie heeft gegeven. Uw kind zal het voor hem/haar bestemde exemplaar ontvangen.

Voor de veiligheid van uw kind is het wel aanbevolen om de arts op de hoogte te stellen indien uw kind besluit deelname aan dit medisch noodprogramma stop te zetten.

## 10. Kosten in verband met uw deelname

De kosten van de behandeling met Andembry® zijn ten laste van de opdrachtgever, CSL Behring nv.

Indien uw kind besluit om aan dit medisch noodprogramma deel te nemen, brengt dit dus geen bijkomende kosten met zich mee voor uw kind of voor uw verzekeringsmaatschappij.

## 11. Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw kind neemt deel aan dit medisch noodprogramma. Dit betekent dat u ermee akkoord gaat dat de arts gegevens over uw kind verzamelt. U hebt het recht om aan de arts te vragen welke gegevens hij/zij over uw kind heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van dit medisch noodprogramma. Deze gegevens hebben betrekking op de huidige klinische situatie van uw kind, maar ook op de medische voorgeschiedenis en op de resultaten van onderzoeken die werden uitgevoerd voor de behandeling van de gezondheid van uw kind volgens de geldende zorgstandaard. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

De arts is verplicht om deze verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om de naam van uw kind nooit bekend te maken, bijvoorbeeld in het kader van een publicatie of een conferentie, en dat hij/zij de gegevens van uw kind zal coderen voordat hij/zij ze doorgeeft aan de beheerder van de databank. De overgedragen persoonlijke gegevens omvatten geen combinatie van elementen waarmee het mogelijk is uw kind te identificeren. De door de opdrachtgever aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan uw kind niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen die deelnemen aan dit medisch noodprogramma zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

Om de kwaliteit van dit programma te controleren, kan het medisch dossier van uw kind worden ingekeken door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim, zoals vertegenwoordigers van de ethische comités of een extern auditbureau. Dit kan enkel gebeuren onder strikte voorwaarden, onder de verantwoordelijkheid van de arts en onder zijn/haar toezicht (of van één van zijn/haar onderzoeksmedewerkers).

De (gecodeerde) gegevens kunnen doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen. Uw toestemming om deel te nemen betekent dus ook dat u akkoord gaat dat de gecodeerde medische gegevens van uw kind gebruikt worden voor doeleinden die in dit informatieformulier beschreven staan en dat ze overgedragen worden aan bovenvermelde personen en/of instellingen.

Indien u uw toestemming tot deelname intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, bewaard worden. Er zal geen enkel nieuw gegeven aan de opdrachtgever worden doorgegeven.

We verzoeken u om elk nieuw gezondheidsprobleem van uw kind aan de arts te melden alvorens een andere arts te raadplegen, een ander geneesmiddel in te nemen of een andere medische behandeling te ondergaan. Indien uw kind om eender welke reden gedurende dit medisch noodprogramma een andere arts raadpleegt, dient u deze te melden dat uw kind deelneemt aan een medisch noodprogramma. Dit kan belangrijk zijn voor een juiste diagnose en behandeling van de klachten van uw kind.

Uw kind heeft het recht om aan de arts te vragen welke gegevens over hem/haar worden verzameld als onderdeel van de behandeling en wat het doel daarvan is. Uw kind heeft het recht om de arts te vragen hem/haar toegang te geven tot zijn/haar persoonlijke gegevens en deze, indien nodig, te laten corrigeren. Deze rechten worden wettelijk bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming van 27 april 2016 (van toepassing sinds 25 mei 2018) en door de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en de Belgische wet van 22 augustus 2022 betreffende patiëntenrechten. Experimenten op de mens worden wettelijk gedefinieerd door de wet van 2004. Volgens de GDPR heeft u recht op inzage in de verwerking van de gegevens van uw kind. Indien u vragen heeft over dit onderwerp, kunt u contact opnemen met de functionaris voor

gegevensbescherming van het studiecentrum via rgpd@saintluc.uclouvain.be. De aanwezigheid van een ombudsman is voorzien. (mediateur@saintluc.uclouvain.be)

U hebt het recht om een klacht in te dienen over de manier waarop de gegevens van uw kind worden behandeld, bij de Belgische toezichthoudende autoriteit die verantwoordelijk is voor de handhaving van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevens beschermingsautoriteit (GBA) - Drukpersstraat 35, 1000 Brussel. contact@adpgba.be - https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/ Er zal geen financiële compensatie of kosten zijn.

## II Geïnformeerde toestemming

**Deelnemer**

- Ik heb over het prgramma gelezen/ iemand heeft me erover verteld.
- Ik weet dat ik niet hoef deel te nemen, als ik dat niet wil.
- Ik begrijp waar dit programma over gaat.
- Ik wil deelnemen.
- Al mijn vragen zijn beantwoord.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

**Arts**

Ik ondergetekende , arts, verklaar de benodigde informatie inzake dit programma mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot deelname aan het medisch noodprogramma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de vertegenwoordiger van de arts

Naam, Voornaam, Datum en handtekening van de arts

**Titre du programme :** Programme médical d'urgence avec Andembry® angio-œdème héréditaire (AOH) chez les adultes et les adolescents âgés de 12 ans et plus.

**Client :** CSL Behring nv/sa, Bedrijvenlaan 11, 2800 Mechelen

**Médecin responsable :** Prof Cédric Hermans

**Comité d'éthique médicale :** Cliniques Universitaires Saint-Luc, Avenue Hippocrate 10, 1200 Bruxelles

**Médecin traitant :**
**Adresse :**
**Numéro de téléphone :**

## I Informations nécessaires à votre décision de participer

**Vous pouvez demander à vos parents/soignants de vous lire ce formulaire de consentement avec vous. Demandez à quelqu'un de vous expliquer ce que vous ne comprenez pas.**

### 1. Introduction

Votre médecin vous proposera un traitement par Andembry® pour l'angioedème héréditaire.

Avant que vous ne décidiez de participer à ce programme, nous souhaitons vous donner quelques informations sur ce que cela signifie en termes d'organisation et sur les risques et bénéfices possibles pour vous. Cela vous permettra de prendre une décision fondée sur les bonnes informations. C'est ce qu'on appelle le "consentement éclairé".

Nous vous demandons de lire attentivement les pages d'information suivantes. Si vous avez des questions, vous pouvez contacter le médecin ou son représentant. Ce document se compose de deux parties : un document avec les informations essentielles dont vous avez besoin pour prendre la décision et un formulaire de consentement écrit.

Ce traitement fait partie d'un programme médical d'urgence qui vise à mettre Andembry® à la disposition des patients comme vous lorsqu'aucun autre traitement adéquat n'est disponible et qui, selon l'opinion et le jugement clinique du médecin traitant, ces parents bénéficieraient d'un traitement avec ce médicament.

L'autorisation officielle a été obtenue pour Andembry® dans le traitement de l'AOH, mais ce traitement n'est pas encore disponible sur le marché belge.

**Si vous participez à ce programme, vous devez prendre connaissance des informations suivantes:**

- Ce programme médical d'urgence est mis en place après évaluation par un groupe de médecins qui vérifie si tout est bien fait.
- Vous pouvez choisir de participer ou non ; il ne peut y avoir de coercition d'aucune sorte. Votre signature pour dire que vous êtes d'accord est nécessaire pour participer. Même après avoir signé, vous pouvez faire savoir au médecin que vous souhaitez.
  mettre fin à votre participation. La décision de participer ou non n'aura pas d'impact négatif sur la qualité des soins ni sur la rélation avec le(s) médecin(s) traitant(s).
- Les données recueillies dans le cadre de votre participation sont gardées secrètes. Votre anonymat est assuré dans toute publication des résultats.
- L'utilisation d'Andembry® ne vous sera pas facturée.
- Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, vous pouvez toujours contacter le médecin ou un membre de son équipe.

### 2. Objectif et description du protocole d'étude

Votre médecin vous propose de vous traiter dans un programme médical d'urgence avec Andembry® .

Ce programme médical spécial permet à certains patients de recevoir le médicament Andembry® pour éviter les crises d'une maladie appelée AOH.
Il est destiné aux personnes pour qui aucun autre traitement ne fonctionne, et si leur médecin pense

qu'Andembry® peut les aider.
Les personnes allergiques à ce médicament ne peuvent pas y participer.Ce n'est pas une expérience ou un test : des études ont déjà montré que ce médicament fonctionne bien.

## 3. Informations sur Andembry®

### a. Quels médicaments recevoir ?

Vous et les autres participants ainsi que vous recevrez un nouveau médicament appelé Andembry®.
Les personnes atteintes d'une maladie appelée AOH n'ont pas assez d'une substance spéciale dans leur sang, ou cette substance ne fonctionne pas bien.
Cela provoque trop de bradykinine, une autre substance qui cause des gonflements et des douleurs.
Andembry® aide à empêcher la bradykinine d'augmenter, ce qui permet d'éviter les gonflements et les douleurs liés à cette maladie.

### b. Utilisation et mode d'administration

Andembry® se présente en seringues préremplies à usage unique avec un dispositif de sécurité.

Vous pouvez vous injecter Andembry® ou votre aidant peut vous l'injecter. Dans tous les cas, vous ou votre aidant devez lire attentivement et suivre les instructions à la rubrique 7 de la notice d'information destinée aux patients.

- L'injection d'Andembry® doit être faite sous la peau (« piqûre sous-cutanée ») au niveau du ventre (abdomen), des cuisses ou de la partie supérieure des bras.
- Un médecin, un pharmacien ou un(e) infirmier/ère doit vous montrer comment injecter correctement Andembry® avant que vous ne le fassiez pour la première fois. Vous ou une autre personne ne devez pas réaliser l'injection avant d'avoir appris à injecter le médicament.
- Chaque seringue préremplie ne peut être utilisée qu'une fois.
- Si la seringue préremplie avec dispositif de sécurité ne fonctionne pas comme prévu, informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère dès que possible.
- Il est recommandé d'effectuer une rotation des sites d'injection.

### c. Quelle quantité d'Andembry® utiliser ?

La dose recommandée d'Andembry® est une dose de charge initiale de 400 mg administrée en deux injections de 200 mg le premier jour de traitement, suivie d'une injection de 200 mg administrée chaque mois.

### d. Comment conserver Andembry® ?

Tenez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage extérieur et l'étiquette après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler. Conservez la seringue préremplie dans l'emballage extérieur à l'abri de la lumière.

Les seringues préremplies peuvent être conservées à température ambiante (jusqu'à 25 °C) pendant une seule période allant jusqu'à 2 mois, mais pas au-delà de la date de péremption.

Ne pas placer Andembry® au réfrigérateur après l'avoir conservé à température ambiante.

Ne pas utiliser ce médicament si vous remarquez des signes de détérioration comme la présence de particules ou une couleur altérée de la solution.

Ne jeter aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demander au pharmacien d'éliminer les médicaments non utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**Si vous avez encore des questions sur Andembry®, parlez-en avec votre médecin. Il ou elle peut tout vous expliquer.**

## 4. Arrêt de la participation à ce programme

Vous pouvez choisir de participer ou non. Vous avez le droit d'interrompre votre participation au programme pour n'importe quelle raison et sans donner de motif. Votre médecin peut également interrompre votre participation à ce programme pour d'autres raisons ou parce qu'il estime que c'est meilleur pour votre santé.

## 5. Traitement après l'arrêt de l'étude

Dans toutes les situations où la participation à ce programme est interrompue, ainsi que lorsque ce programme médical d'urgence est terminé comme prévu, votre médecin examinera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible.

## 6. Si vous participez à ce programme, nous vous demandons ce qui suit :

- Coopérez pleinement au bon déroulement du programme médical d'urgence.
- Ne dissimulez pas d'informations sur votre état de santé, les médicaments que vous prenez ou les symptômes que vous ressentez.

## 7. Il convient également de noter que :

- Pour participer à ce programme et pour votre propre sécurité, vous devez accepter que le médecin informe les différents médecins impliqués dans votre traitement à propos de votre participation. Vous devez confirmer votre accord dans le formulaire de consentement.

## 8. Approbation du programme médical d'urgence

Le programme médical d'urgence a été approuvé par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé de Belgique et il a été évalué par un groupe de médecins indépendants qui vérifie si tout est bien fait : le Comité d'éthique des Cliniques Universitaires Saint-Luc a émis un avis favorable. Les comités d'éthique ont pour mission de protéger les personnes participant à des études cliniques ou à des programmes médicaux d'urgence. Ils vérifient si vos droits en tant que patient et participant à une étude ou à un programme médical d'urgence sont respectés, et si, en l'état actuel des connaissances, la balance risques/ bénéfices est favorable aux participants, si une étude est scientifiquement pertinente et éthique.

## 9. Participation volontaire

N'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous viennent à l'esprit avant de signer. Prenez le temps d'en parler avec une personne de confiance si vous le souhaitez.

Vous avez le droit de ne pas participer ou d'abandonner ce programme médical d'urgence sans avoir à en donner la raison, même si vous avez préalablement accepté d'y participer.

Votre décision n'affectera en rien votre relation avec le médecin ou la qualité de vos soins.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous signez le formulaire de consentement. Le médecin signera également ce formulaire, confirmant qu'il vous a donné les informations nécessaires sur cette étude. Vous recevrez la copie qui vous est destinée.

Pour votre sécurité, il est toutefois recommandé d'informer votre médecin si vous décidez d'interrompre votre participation à ce programme médical d'urgence.

## 10. Coûts liés à votre participation

Le coût du traitement avec Andembry® sera supporté par CSL Behring nv.

Par conséquent, si vous décidez de participer à ce programme médical d'urgence, il n'y aura aucun coût supplémentaire ni pour vous ni pour votre compagnie d'assurance.

## 11. Garantie de confidentialité

Votre participation à ce programme médical d'urgence signifie que vous acceptez que le médecin

recueille des données vous concernant. Vous avez le droit de demander au médecin quelles sont les données qu'il a collectées à votre sujet et à quelles fins elles seront utilisées dans le cadre de ce programme médical d'urgence. Ces données concernent votre situation clinique actuelle mais aussi vos antécédents médicaux et les résultats des examens effectués pour le traitement de votre santé selon les normes de soins en vigueur. Vous avez le droit de consulter ces données et de les faire rectifier si elles sont incorrectes.Le médecin est tenu de respecter la confidentialité des données collectées.

Cela signifie qu'il s'engage à ne jamais divulguer votre nom, par exemple dans le cadre d'une publication ou d'une conférence, et qu'il cryptera vos données avant de les transmettre à l'administrateur de la base de données.

Les données personnelles transférées ne comportent aucune combinaison d'éléments permettant de vous identifier. L'administrateur des données de recherche désigné par le promoteur ne peut pas vous identifier à partir des données transférées. Cette personne est responsable de la collecte des données recueillies par tous les médecins participant à ce programme médical d'urgence, ainsi que du traitement et de la protection de ces données conformément à la loi belge sur la protection de la vie privée.

Pour vérifier la qualité de ce programme, votre dossier médical peut être consulté par des personnes tenues au secret professionnel, telles que des représentants des comités d'éthique ou d'un organisme d'audit externe. Cela ne peut se faire que dans des conditions strictes, sous la responsabilité du médecin et sous son contrôle (ou celui d'un de ses assistants de recherche).

Les données (codées) peuvent être transmises aux autorités belges ou à d'autres autorités réglementaires, aux comités d'éthique compétents, à d'autres médecins et/ou institutions. Votre consentement à participer signifie donc également que vous acceptez que vos données médicales codées soient utilisées aux fins décrites dans ce formulaire d'information et qu'elles soient transmises aux personnes et/ou institutions susmentionnées.

Si vous retirez votre consentement à participer, les données codées déjà transmises avant votre retrait seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne sera transmise au client.
Nous vous demandons de signaler tout nouveau problème de santé au médecin avant de consulter un autre médecin, de prendre un autre médicament ou de suivre un autre traitement médical. Si vous consultez un autre médecin pour quelque raison que ce soit au cours de ce programme médical d'urgence, vous devez l'informer que vous participez à un programme médical d'urgence. Cela peut être important pour un diagnostic et un traitement adéquat de vos symptômes.

---

[1]Ces droits sont prévus par la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients.

[2]Ainsi, la base de données des résultats de recherche ne comporte pas de liens vers des éléments tels que vos initiales, ton sexe et ton date de naissance complète (16/03/2018).

Titre : Emergency medical programme with Andembry® hereditary angioedema (HAE) in adults and adolescent patients aged 12 years and above.

## II Consentement éclairé

**Participant**

- J'ai lu les informations sur le programme/ quelqu'un m'en a parlé. .
- Je sais que je ne suis pas obligée de participer si je ne le souhaite pas.
- Je comprends le but de ce programme.
- Je veux participer.
- Toutes mes questions ont été répondues.

Nom, prénom, date et signature du participant

**Médecin**

Je soussigné docteur en médecine, déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires concernant ce programme ainsi qu'une copie du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le participant pour qu'il accepte de participer au programme médical d'urgence et je suis disposé à répondre à toute question supplémentaire.

Nom, prénom, date et signature du représentant du médecin

Nom, prénom, date et signature du médecin