

INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

L'utilisation de Wakix pour le traitement de deuxième ligne de patients adultes atteints de la narcolepsie avec ou sans cataplexie dans le cadre d'un Programme médical d'urgence

Proposition de participation

Votre médecin vous suggère un traitement avec Wakix pour votre narcolepsie avec ou sans cataplexie.

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 (MNP) ayant pour but de mettre Wakix 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.

Wakix est un médicament à l'étude qui est en développement par Bioprojet Pharma pour la narcolepsie avec ou sans cataplexie.

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

Traitement avec le médicament

Wakix contient la substance active pitolisant. C'est un médicament utilisé pour traiter la narcolepsie avec ou sans cataplexie chez les patients adultes. La substance active est le pitolisant.

La narcolepsie est une affection qui entraîne une somnolence au cours de la journée et une tendance à s'endormir subitement dans des situations inappropriées (accès de sommeil). La cataplexie est la survenue d'une faiblesse musculaire ou d'une paralysie subite sans perte de connaissance en réponse à une réaction émotionnelle soudaine telle que la colère, la peur, la joie, le rire ou la surprise.

La substance active, le pitolisant, se fixe à des récepteurs sur des cellules dans le cerveau qui sont impliquées dans la stimulation de la vigilance. Cela contribue à lutter contre la somnolence au cours de la journée et la cataplexie, et à promouvoir l'éveil.

En quoi consiste votre participation à ce programme?

Evaluations préalables au début du programme

Votre médecin vérifiera si vous répondez à un certain nombre de critères préalablement définis.

Une fois que vous avez signé le formulaire de consentement, votre médecin introduira une demande écrite auprès du médecin responsable du programme afin d'approuver votre participation en Belgique. Le médecin responsable peut autoriser votre participation

seulement si votre médecin traitant lui envoie un document avec votre identité et une copie du formulaire de consentement signé par vous. Le médecin responsable et votre médecin traitant conserveront cette demande d'approbation pour votre participation et vos données personnelles pendant 10 ans après la fin du programme.

Traitement

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le traitement commence généralement avec une dose de 9 mg une fois par jour et est progressivement augmenté pendant une période de trois semaines jusqu'à la dose la plus appropriée. A tout moment, votre médecin peut augmenter ou diminuer votre dose en fonction de la façon dont le médicament fonctionne pour vous et comment vous le tolérez.

Plusieurs jours peuvent être nécessaires avant de ressentir le bénéfice du médicament, et le bénéfice maximal est généralement ressenti au bout de quelques semaines.

Ne modifiez pas la dose de Wakix par vous-même. Toute modification de la posologie doit être prescrite et suivie par votre médecin.

Pour une dose de 4,5 mg, prenez un comprimé à 4,5 mg.
Pour une dose de 9 mg, prenez deux comprimés à 4,5 mg.
Pour une dose de 18 mg, prenez un comprimé à 18 mg.
Pour une dose de 36 mg, prenez deux comprimés à 18 mg.

Prenez Wakix par voie orale une fois par jour le matin avec votre petit-déjeuner. Ne prenez pas de dose de Wakix l'après-midi car vous pourriez avoir des difficultés à dormir.

Qu'attend-on de vous ?

Vous serez étroitement suivi(e) pendant toute la durée de ce traitement. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous ressentez des effets indésirables pendant le traitement. Votre médecin traitant décidera de votre traitement avec ce produit et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables.

Quels sont les effets secondaires possibles du médicament ?

Le traitement peut causer des risques et des désagréments. Il est important que vous contactiez votre médecin si vous ressentez des effets indésirables qui perturbent votre vie quotidienne, que vous pensiez ou non qu'ils soient causés par le traitement. Vous devez aussi informer votre médecin si vous avez commencé un nouveau traitement médical ou si vous commencez à prendre de nouveaux médicaments.

En cas d'effets indésirables, votre médecin les rapportera selon la procédure obligatoire légale (notification spontanée des effets indésirables). Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10)

- Difficultés à dormir, anxiété, irritabilité, sensation de dépression, troubles du sommeil
- Maux de tête, sensation de tournis (vertige), perte d'équilibre, tremblements
- Nausée, vomissements, indigestions
- Fatigue

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100)

- Transpiration
- Diminution ou augmentation de l'appétit
- Œdème
- Sentiment d'agitation, de nervosité, sensation de voir ou entendre des choses qui n'existent pas
- Modification des émotions
- Rêves anormaux
- Tension
- Difficulté à s'endormir au début de la nuit ou dans le milieu de la nuit ou à la fin de la nuit, difficulté à rester endormi, somnolence excessive, somnolence
- Etat d'indifférence avec absence d'émotions
- Cauchemars
- Sensation de ne pas pouvoir rester immobile
- Réaction de panique
- Modification ou augmentation du désir sexuel
- Épisode soudain et transitoire de faiblesse musculaire, spasmes musculaires ou mouvements d'une jambe incontrôlables
- Troubles de l'attention
- Migraine
- Épilepsie
- Faiblesse
- Troubles des mouvements, mouvements lents du corps
- Sensation de picotements, chatouillements, ou de brûlure de la peau
- Sentiment d'instabilité
- Diminution de l'acuité visuelle, contraction anormale ou mouvement convulsif de la paupière
- Audition de son quand aucun son extérieur n'est présent
- Rythme cardiaque anormal, fréquence cardiaque lente ou rapide, augmentation ou diminution de la pression artérielle, bouffées de chaleur
- Bâillements
- Bouche sèche
- Diarrhée, douleurs abdominales, gêne ou douleur dans le ventre (abdomen), constipation, brûlures d'estomac, douleurs et gêne à l'estomac, gastrite, acidité excessive du tractus gastro-intestinal
- Démangeaisons, rougeur anormale du nez et des joues, transpiration excessive
- Douleurs articulaires, douleurs dans le dos, rigidité musculaire, faiblesse musculaire, douleurs dans les muscles et les os, douleurs dans les doigts des mains et des pieds
- Urines anormales
- Saignements irréguliers de l'utérus
- Perte de force ou fatigue extrême, douleurs à la poitrine, malaise, œdème
- Augmentation du poids corporel, diminution du poids corporel, enregistrement anormal de l'activité électrique du cœur (électrocardiogramme ou ECG), résultats anormaux d'analyses de sang liées au fonctionnement du foie

Effets indésirables rares (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 1000)

- Perte d'appétit, augmentation de l'appétit
- Comportement anormal, état de confusion, humeur dépressive, excitabilité, sensations d'inconfort émotionnel et mental, sensation de voir ou entendre des choses qui n'existent pas pendant le sommeil
- Perte de la conscience, maux de tête de tension, troubles de la mémoire, sommeil de mauvaise qualité
- Gêne au niveau de l'abdomen, difficulté ou douleur pour avaler, flatulences, inflammation du tractus digestif
- Infection de la peau, sensibilité anormalement importante au soleil
- Douleur au cou, douleurs à la poitrine
- Avortement spontané
- Douleur, sueurs nocturnes, sensation d'oppression

- Taux élevé dans le sang de l'enzyme créatinine phosphokinase, condition physique générale anormale, modifications de l'enregistrement de l'activité électrique du coeur (électrocardiogramme ou ECG)

Contraceptif et grossesse

Wakix ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sans avis médical. Il n'y a pas suffisamment d'informations pour savoir si un risque particulier est associé à l'utilisation de Wakix pendant la grossesse. Si vous êtes une femme, vous devez prendre un contraceptif pendant votre traitement avec Wakix et au moins jusqu'à 21 jours après l'arrêt du traitement. Comme Wakix peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux, une autre méthode de contraception efficace doit être utilisée.

Que se passe-t-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du traitement que vous allez suivre ou 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. 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. Même si vous décidez d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

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.

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

La durée du traitement dépendra de votre réponse à Wakix. 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 un bénéfice du traitement, si du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

Indemnité

Wakix sera fourni gratuitement par Bioprojet Pharma jusqu'à ce que le produit soit disponible dans le commerce en Belgique pour la narcolepsie avec ou sans cataplexie ou jusqu'à ce que, dans le jugement clinique de votre médecin traitant, vous ne bénéficiiez plus de la poursuite du traitement ou jusqu'à ce qu'il y ait décision interne par la firme après concertation avec le Ministère de la Santé publique.

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

Evaluation d'éthique médicale

Le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital Universitaire de Leuven (Commission d'éthique médicale – UZ Leuven campus Gasthuisberg) a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

Confidentialité

Pour les besoins de la recherche, votre médecin traitant peut transmettre à Bioprojet Pharma les données collectées lors de vos examens médicaux de routine, sans révéler votre identité. Afin de conserver la caractère personnel et confidentiel de vos données, votre médecin vous attribuera un code. Seul ce code sera utilisé en relation avec vos informations. Seuls votre médecin traitant et le médecin responsable du programme conserveront une trace et sauront que votre nom correspond à ce code. Ces données doivent servir à la compréhension du calcul du rapport bénéfice/risque de Wakix dans le traitement de patients adultes atteints de la narcolepsie avec ou sans cataplexie. Les informations seront traitées uniquement en conformité avec la loi sur la protection de la vie privée. Il est toutefois possible que Bioprojet Pharma ou l'un de ses collaborateurs, ou des membres du comité d'éthique de l'UZ Leuven ou de l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé (AFMPS) soient consultés pour vérifier la confidentialité et la qualité des données. Ceci sera réalisé selon la loi en vigueur en Belgique et sans violation de confidentialité.

Responsabilité médicale

L'utilisation des médicaments dans le cadre de ce programme relève de la responsabilité habituelle de votre médecin.

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 Wakix.

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.

Nom et coordonnées de votre médecin traitant :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'utilisation de Wakix pour le traitement de deuxième ligne de patients adultes atteints de la narcolepsie avec ou sans cataplexie dans le cadre d'un Programme médical d'urgence

Mon médecin traitant possède les compétences nécessaires à l'administration du Programme médical d'urgence, et m'a proposé un traitement avec Wakix.

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, de même que les effets, effets secondaires et risques potentiels connus ayant trait au médicament que je vais recevoir.

Il/elle m'a clairement informé(e) que je suis libre de refuser le traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.

J'ai lu le document d'information au patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

Je vais recevoir un exemplaire du document d'information au patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

JE CONSENS DE MON PLEIN GRE A PARTICIPER A CE TRAITEMENT

Nom du/ de la patient(e) en capitales

Code postal et localité du patient

Rue + numéro du patient

Signature du/de la patient(e)

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)
Nom en capitales et lien de parenté avec le/la patient(e) (si d'application)

Date

Nom et signature du médecin traitant

Date

Numéro INAMI du médecin traitant

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Wakix voor de tweedelijsbehandeling van volwassen patiënten met narcolepsie met of zonder kataplexie in een Medisch Noodprogramma

Voorstel tot deelname

Uw arts stelt u een behandeling met Wakix voor ter behandeling voor uw narcolepsie met of zonder kataplexie.

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 Wakix 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.

Wakix is een onderzoeksgeneesmiddel dat werd ontwikkeld door Bioprojet Pharma voor de behandeling van volwassen patiënten met narcolepsie met of zonder kataplexie.

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

Behandeling met het geneesmiddel

Wakix bevat de werkzame stof pitolisant. Het is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen patiënten met narcolepsie, met of zonder kataplexie.

Narcolepsie is een aandoening die overmatige slaperigheid overdag en de neiging om plots in slaap te vallen in ongepaste situaties (slaapaanvallen) veroorzaakt. Kataplexie is het ontstaan van plotse spierzwakte of verlamming zonder het bewustzijn te verliezen, als antwoord op een plotse emotionele reactie zoals boosheid, angst, plezier, lachen of verbazing.

De werkzame stof, pitolisant, bindt zich aan receptoren op cellen in de hersenen die betrokken zijn bij het stimuleren van de alertheid. Dit helpt de slaperigheid overdag en kataplexie te bestrijden en bevordert het wakker zijn.

Wat houdt de deelname aan dit programma voor u in?

Beoordelingen voorafgaand aan de start met het programma

Uw arts zal controleren of u aan een aantal vooraf bepaalde criteria voldoet.

Eenmaal u het Toestemmingsformulier ondertekend heeft, zal uw arts een schriftelijk verzoek indienen bij de verantwoordelijke arts voor dit programma om uw deelname in het programma in België goed te keuren. De verantwoordelijke arts kan uw deelname enkel goedkeuren indien uw behandelende arts hem een document toestuurt met uw identiteit en een kopie van het door u ondertekend Toestemmingsformulier. De verantwoordelijke arts en

uw behandelende arts zullen dit verzoek om uw deelname goed te keuren en uw persoonlijke gegevens gedurende 10 jaar na de beëindiging van het programma bewaren.

Behandeling

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De behandeling wordt normaal gestart met een dosis van 9 mg eenmaal per dag, en wordt geleidelijk verhoogd gedurende drie weken tot de meest geschikte dosis. Uw arts kan uw dosis op elk ogenblik verhogen of verlagen afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel werkt voor u en hoe goed u het verdraagt.

Het kan enkele dagen duren voordat u voelt dat het geneesmiddel werkt en de maximale werking voelt u gewoonlijk na enkele weken.

Verander uw doses Wakix niet zelf. Elke verandering in de dosering moet worden voorgeschreven en gecontroleerd door uw arts.

Voor een dosis van 4,5 mg neemt u één tablet van 4,5 mg.
Voor een dosis van 9 mg neemt u twee tabletten van 4,5 mg.
Voor een dosis van 18 mg neemt u één tablet van 18 mg.
Voor een dosis van 36 mg neemt u twee tabletten van 18 mg.

Neem Wakix eenmaal per dag in, via de mond, 's morgens bij het ontbijt.
Neem de dosis Wakix niet in de namiddag aangezien u anders moeilijk zult kunnen slapen.

Wat wordt van u verwacht?

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.

Welke zijn de mogelijke bijwerkingen op het geneesmiddel?

De behandeling kan risico's en ongemakken veroorzaken. Het is belangrijk dat u uw arts contacteert als u nevenwerkingen vertoont die uw dagelijkse leven verstoren, ongeacht of u al dan niet denkt dat ze veroorzaakt zijn door de behandeling. U moet uw arts ook informeren als u een nieuwe medische behandeling bent begonnen of als u nieuwe geneesmiddelen begint in te nemen.

In geval van bijwerkingen zal uw arts deze rapporteren volgens de wettelijk verplichte procedure (spontane rapportering van bijwerkingen).

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Informeer uw arts als u bijwerkingen ervaart.

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen):

- Moeilijk kunnen slapen, zich angstig voelen, zich prikkelbaar voelen, zich depressief voelen, slaapproblemen
- Hoofdpijn, zich "draaierig" voelen (vertigo), evenwichtsverlies, trillingen
- Misselijkheid, braken, spijsverteringsklachten
- Vermoeidheid

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

- Zweten

- Verminderde of verhoogde eetlust
- Oedeem
- Zich zenuwachtig voelen, nervositeit, dingen zien of horen die er niet echt zijn
- Veranderde emoties
- Abnormale dromen
- Gespannenheid
- Moeilijk in slaap vallen aan het begin van de nacht of in het midden van de nacht of aan het einde van de nacht, moeilijk kunnen doorslapen, overmatige vermoeidheid, slapeloosheid
- Onverschilligheid met een gebrek aan emotie
- Nachtmerrie
- Zich rusteloos voelen en niet kunnen stilzitten
- Paniekreactie
- Veranderde of verhoogde seksuele interesse
- Plotse en tijdelijke episode van spierzwakte, niet te beheersen spierkrampen of beweging van één been
- Aandachtsstoornis
- Migraine
- Epilepsie
- Zwakte
- Bewegingsstoornis, trage lichaamsbewegingen
- Gevoel van tintelen, kriebelen, prikken of branden van de huid
- Plotse en onvoorspelbare periodes van beweeglijkheid en onbeweeglijkheid
- Zich onstabiel voelen
- Verminderde gezichtsscherpte, abnormale samentrekking of zenuwtrek van het ooglid
- Geluiden horen wanneer er geen extern geluid aanwezig is
- Abnormale hartslag, trage of snelle hartslag, verhoogde of verlaagde bloeddruk, opvliegers
- Geeuwen
- Droge mond
- Diarree, buikpijn, ongemakken of pijn in de buik, verstopping, brandend maagzuur, maagpijn en ongemak, maagontsteking, zuurbranden in het maag-darmkanaal
- Jeuk, huidaandoening van het aangezicht waarbij de neus en wangen ongebruikelijk rood zijn, overmatig zweten
- Gewrichtspijn, rugpijn, stijve spieren, zwakke spieren, pijn in de spieren en botten, pijn in de tenen en vingers
- Abnormale urinelozing
- Onregelmatige bloeding van de baarmoeder
- Verlies van sterkte of extreme vermoeidheid, pijn op de borst, malaise, vochtophoping
- Gewichtstoename, gewichtsverlies, abnormale uitslag van het hartfilmpje (ecg), abnormale bloedwaarden gerelateerd aan de leverfunctie.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1000 mensen):

- Verminderde eetlust, verhoogde eetlust
- Abnormaal gedrag, verwardheid, depressieve stemming, prikkelbaarheid, gevoelens van emotioneel en mentaal ongemak, gevoel van dingen te zien of te horen die er niet zijn wanneer u slaapt
- Bewustzijnsverlies, spanningshoofdpijn, geheugenproblemen, slechte slaapkwaliteit
- Buikklachten, problemen of pijn bij het slikken, winderigheid, ontsteking van het spijsverteringskanaal
- Infectie van de huid, abnormaal hoge gevoeligheid voor zonlicht
- Nekpijn, pijn in de borstkast
- Spontane miskraam
- Pijn, nachtelijk zweten, benauwend gevoel
- Hoge bloedwaarde van het enzym creatininesfosfokinase, abnormale algemene lichamelijke toestand, veranderingen in de elektrische registratie van het hart (ECG)

Contraceptie en zwangerschap

Wakix mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap tenzij uw arts dit noodzakelijk vindt. Er is niet voldoende informatie beschikbaar om te weten of er een bepaald risico is geassocieerd met het gebruik van Wakix tijdens de zwangerschap. Als u een vrouw bent, moet u anticonceptie gebruiken tijdens uw behandeling met Wakix en ten minste tot 21 dagen na stopzetting van de behandeling. Aangezien Wakix de doeltreffendheid van hormonale anticonceptie kan verminderen, moet er een alternatieve methode voor doeltreffende anticonceptie gebruikt worden.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of 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 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.

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. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

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 gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op Wakix. 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 er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling, indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Vergoeding

Bioprojet Pharma stelt Wakix gratis ter uwer beschikking voor de behandeling van narcolepsie met of zonder kataplexie tot het commercieel beschikbaar is op de markt in België binnen de beoogde indicatie, of tot wanneer uw behandelende arts klinisch oordeelt dat de u niet langer in aanmerking komt voor een verdere behandeling, of na interne beslissing door de firma na overleg met de ministerie van Volksgezondheid.

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

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het Universitair ziekenhuis KUL (UZ Leuven campus Gasthuisberg - Commissie medische ethiek), heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Vertrouwelijkheid

Uw behandelende arts kan de routine onderzoeksgegevens voor onderzoeksdoeleinden aan Bioprojet Pharma overdragen zonder uw identiteit bekend te maken. Persoonsgegevens die tijdens dit programma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor uw gegevens. Alleen uw behandelende arts en de arts verantwoordelijk voor dit programma weten wie de persoon achter het codenummer is. Deze gegevens zouden de risico-batenverhouding van Wakix voor de behandeling van behandeling van narcolepsie met of zonder kataplexie bij volwassenen verder moeten kunnen beoordelen. Alleen gegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet bescherming van persoonsgegevens. Het is echter mogelijk dat Bioprojet Pharma, of leden van de Commissie Medische Ethiek van het Universitair ziekenhuis KUL of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) inzage krijgen om de betrouwbaarheid en kwaliteit van de gegevens na te gaan. Dit zal uitsluitend gebeuren met inachtnaam van de lokale wetgeving ter zake, zonder de vertrouwelijkheid te schenden.

Medische verantwoordelijkheid

Het gebruik van de geneesmiddelen in dit programma valt onder de gebruikelijke verantwoordelijkheid van uw arts.

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 Wakix.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft.

Naam en contactgegevens van uw behandelende arts:

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van Wakix voor de tweedelijnsbehandeling van volwassen patiënten met narcolepsie met of zonder kataplexie in een Medisch Noodprogramma

Mijn behandelende arts beschikt over de nodige bekwaamheden voor de toediening van het Medisch Noodprogramma, en heeft mij een behandeling voorgesteld met Wakix.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb de informatiefolder voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

Naam van de patiënt in drukletters

Postcode + woonplaats van de patiënt

Straat + huisnummer van de patiënt

Handtekening van de patiënt

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

RIZIV/INAMI nummer van de behandelende arts