

Product Name	Wakix
Active substance	pitolisant
Indication and conditions of use	<p>Medical need program in adults for the second-line treatment of narcolepsy with or without cataplexy</p> <p><u>Posology</u> Wakix should be used at the lowest effective dose, depending on individual patient response and tolerance, according to an up-titration scheme, without exceeding the dose of 36 mg/day:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Week 1: initial dose of 9 mg (two 4.5 mg tablets) per day. - Week 2: the dose may be increased to 18 mg (one 18 mg tablet) per day or decreased to 4.5 mg (one 4.5 mg tablet) per day. - Week 3: the dose may be increased to 36 mg (two 18 mg tablets) per day. <p>The total daily dose should be administered as a single dose in the morning during breakfast.</p> <p><u>Method of administration</u> For oral use.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Patients should fulfill following criteria: As mandatory inclusion criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Males and females ≥ 18 years old; - Diagnosis of narcolepsy based on the ICSD-3 criteria cfr p 2; - ESS score ≥ 12; - The patient is not eligible for a clinical trial running with <i>Wakix</i> and/or a clinical trial running in the envisaged indication of this program. - The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. <p>As exclusion criteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> - < 18 years old - Known hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1. of the SmPC - Known severe hepatic impairment (Child-Pugh C). - Breastfeeding and pregnancy (a pregnancy test is mandatory in women) (see section 4.6 of the SmPC). - Untreated sleep apnoea syndrome (a polysomnography is mandatory) or any other cause of daytime sleepiness; - Work in an occupation requiring variable or routine night shifts; <p>The responsible physician will respond as soon as possible but not later than 10 working days after the receipt of the request whether or not the patient is accepted in the MNP by completing and returning the treating physician declaration. If the patient is not accepted, the reason will be stated.</p>

	If the request is approved, the responsible of the program will ensure that medication will be delivered within 15 working days after receipt of the request (if the patient is accepted) to the hospital pharmacy. The medication will be delivered per treatment of approximately 3 months.
Duration of the program	<p>Wakix will be provided free of charge by Bioprojet Pharma on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the approval by the AFMPS AND when an acceptable price has been obtained by FPS Economy (both criteria must be met) until</p> <ul style="list-style-type: none"> • the product will be commercially available in Belgium in the envisaged indication or • in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, • after internal decision by Bioprojet Pharma after concertation with the Ministry of Health, <p>whichever is sooner.</p>
Conditions of distribution	<p>The product will be supplied upon: Individual request by the treating physician; ICF completed and signed by the patient; and Approval of the request by the responsible of the program</p> <p>If the request is approved, Bioprojet Pharma will ensure that medication will be delivered within 15 working days after receipt of the request (if the patient is accepted) to the hospital pharmacy. The medication will be delivered per treatment of approximately 3 months.</p>
Responsible of the program	<p>Christian Causse, MD European Medical Manager, CNS Bioprojet 9 rue Rameau 75002 PARIS 0033 624446596 c.causse@bioprojet.com</p> <p>Contact person in case of questions concerning this program Gaspar van Roessel Head of Bioprojet Benelux Krijttestraat 33 5066 BG Moergestel The Netherlands Mobile: +31 (0)6 3755 9353 E-mail: g.vanroessel@bioprojet.nl</p>
Modalities for the disposal	Any unused medication needs to be destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	The most frequent adverse drug reactions (ADRs) reported with pitolisant were insomnia (8.4%), headache (7.7%), nausea (4.8%), anxiety (2.1%), irritability (1.8%), dizziness (1.4%), depression (1.3%), tremor (1.2%), sleep disorders (1.1%), fatigue (1.1%), vomiting (1.0%), vertigo (1.0%), dyspepsia (1.0%), weight

	increase (0.9%), abdominal pain upper (0.9%). The most serious ADRs are abnormal weight decrease (0.09%) and abortion spontaneous (0.09%). For more details reference is made to section 4.8 of the approved SmPC.
--	--

Naam geneesmiddel	Wakix
Naam actieve substantie	pitolisant
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch noodprogramma bij volwassenen voor de tweedelijsbehandeling van narcolepsie met of zonder kataplexie.</p> <p><u>Dosering</u> Wakix moet in de laagste werkzame dosis worden gebruikt, afhankelijk van de reactie en tolerantie van de individuele patiënt, volgens een opwaarts titratieschema, zonder de dosis van 36 mg/dag te overschrijden:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Week 1: aanvangsdosis van 9 mg (twee tabletten van 4,5 mg) per dag. - Week 2: de dosis mag worden verhoogd tot 18 mg (één tablet van 18 mg) per dag of verlaagd tot 4,5 mg (één tablet van 4,5 mg) per dag. - Week 3: de dosis mag worden verhoogd tot 36 mg (twee tabletten van 18 mg) per dag. <p>De totale dagelijkse dosis moet worden toegediend als een enkelvoudige dosis 's morgens bij het ontbijt.</p> <p><u>Wijze van toediening</u> Voor oraal gebruik.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>De patiënten moeten voldoen aan de volgende criteria:</p> <p>Verplichte inclusiecriteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mannen of vrouwen ≥ 18 jaar; - Diagnose van narcolepsie op basis van de ICSD-3 criteria cf. p 2; - ESS score ≥ 12; - De patiënt is niet geschikt voor een lopende klinische studie met <i>Wakix</i> en/of een lopende klinische studie in de beoogde indicatie van dit programma. - De patiënt kan niet op bevredigende wijze behandeld worden met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met de klinische richtlijnen, omwille van werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen. <p>Exclusiecriteria :</p> <ul style="list-style-type: none"> - < 18 jaar; - Bekende overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de SPK; - Bekende ernstige leverfunctiestoornis (Child-Pugh C); - Borstvoeding en zwangerschap (een zwangerschapstest is verplicht bij vrouwen) (zie rubriek 4.6 van de SPK); - Onbehandeld slaapapneusyndroom (een polysomnografie is verplicht) of elke andere oorzaak van slaperigheid overdag; - Een beroep hebben dat variabele of routine nachtdiensten vereist; <p>De verantwoordelijke arts zal zo spoedig mogelijk, maar niet later dan 10 werkdagen na de ontvangst van het verzoek of de patiënt in het MNP wordt</p>

	<p>geaccepteerd, door de verklaring van de behandelend arts aan te vullen en te retourneren. Als de patiënt niet wordt geaccepteerd, wordt de reden vermeld.</p> <p>Indien het verzoek wordt goedgekeurd, zal de verantwoordelijke van het programma ervoor zorgen dat de medicatie binnen 15 werkdagen worden geleverd na ontvangst van de aanvraag (als de patiënt wordt aanvaard) aan de ziekenhuisapotheek. De medicatie wordt per behandeling van ongeveer 3 maanden afgeleverd.</p>
Looptijd	<p><i>Wakix</i> zal gratis geleverd worden door <i>Bioprojet Pharma</i> op individuele patiëntbasis volgens de criteria vermeld in dit programma, vanaf de goedkeuring door het FAGG EN nadat een aanvaardbare prijs werd bekomen bij FOD Economie (aan beide criteria dient voldaan te zijn) totdat</p> <ul style="list-style-type: none"> • het product commercieel beschikbaar zal zijn in België in de beoogde indicatie of, • volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer baat heeft bij een voortzetting van de behandeling, • er een interne beslissing is van <i>Bioprojet Pharma</i> na overleg met het Ministerie van Volksgezondheid, afhankelijk van wat het eerst gebeurt.
Distributievoorwaarden	<p>Het geneesmiddel zal worden geleverd:</p> <ul style="list-style-type: none"> - op individuele aanvraag door de behandelende arts, - nadat het ICF werd ingevuld en ondertekend door de patiënt en - na goedkeuring van de aanvraag door de verantwoordelijke van het programma. <p>Als de aanvraag is goedgekeurd, zal Bioprojet Pharma verzekeren dat het geneesmiddel wordt geleverd via de ziekenhuisapotheek, binnen de 15 werkdagen na ontvangst van de aanvraag (als de patiënt aanvaard is). Het geneesmiddel zal geleverd worden per behandeling van ongeveer 3 maanden.</p>
Verantwoordelijke	<p>Christian Caussé, MD European Medical Manager, CNS Bioprojet 9 rue Rameau 75002 PARIS 0033 624446596 c.causse@bioprojet.com</p> <p>Contact persoon in geval van vragen in verband met dit programma Gaspar van Roessel Head of Bioprojet Benelux Krijtestraat 33 5066 BG Moergestel Nederland GSM: +31 (0)6 3755 9353 E-mail: g.vanroessel@bioprojet.nl</p>

<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk in een aangepaste faciliteit vernietigd worden nadat de patiënt het Medisch Noodprogramma heeft gestopt. De medicatie die afgeleverd wordt op basis van een aanvraag voor een individuele patiënt kan enkel voor die bepaalde patiënt worden gebruikt.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>De meest frequente bijwerkingen die zijn gemeld met pitolisant waren slapeloosheid (8,4%), hoofdpijn (7,7%), misselijkheid (4,8%), angst (2,1%), prikkelbaarheid (1,8%), duizeligheid (1,4%), depressie (1,3%), tremor (1,2%), slaapstoornissen (1,1%), vermoeidheid (1,1%), braken (1,0%), vertigo (1,0%), dyspepsie (1,0%), gewichtstoename (0,9%), pijn in de bovenbuik (0,9%). De ernstigste bijwerkingen zijn een abnormale gewichtsafname (0,09%) en spontane abortus (0,09%). Voor meer details, zie rubriek 4.8 van de goedgekeurde SPK.</p>

Nom du médicament	Wakix
Nom de la substance active	pitolisant
Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme médical d'urgence chez l'adulte pour le traitement de deuxième ligne de la narcolepsie avec ou sans cataplexie</p> <p><u>Posologie</u> Wakix doit être utilisé à la dose efficace la plus faible, en fonction de la réponse et de la tolérance du patient. La dose thérapeutique optimale doit être atteinte par palier, sans dépasser la dose de 36 mg/jour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 1ère semaine : Une posologie initiale de 9 mg (2 comprimés à 4,5 mg) par jour. - 2ème semaine : la posologie peut être augmentée à 18 mg (1 comprimé à 18 mg) par jour ou diminuée à 4,5 mg (1 comprimé à 4,5 mg) par jour. - 3ème semaine : la posologie peut être augmentée à 36 mg (2 comprimés à 18 mg) par jour. <p>La dose quotidienne totale doit être administrée en une seule prise le matin au cours du petit-déjeuner et avant midi.</p> <p><u>Mode d'administration</u> Voie orale.</p>
Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme	<p>Les patients doivent répondre aux critères suivants:</p> <p>Critères d'inclusion obligatoires:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sujets masculins ou féminins âgés de ≥ 18 ans; - Diagnostic de narcolepsie sur base des critères de l'ICSD-3 cf. p. 2; - Score ESS ≥ 12; - Le patient n'est pas éligible pour une étude clinique en cours à propos de Wakix et/ou une étude clinique en cours dans l'indication envisagée dans ce programme. - Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs approuvés et disponibles dans le commerce, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité. <p>Critères d'exclusion:</p> <ul style="list-style-type: none"> - < 18 ans - Hypersensibilité connue à la substance active ou à l'un des excipients énumérés à la rubrique 6.1. du RCP; - Insuffisance hépatique sévère connue (Child-Pugh C); - Allaitement ou grossesse (un test de grossesse est obligatoire chez les femmes) (voir rubrique 4.6. du RCP); - Syndrome d'apnée du sommeil non traité (une polysomnographie est obligatoire) ou toute autre cause de somnolence diurne; - Actif dans une profession requérant un travail de nuit variable ou systématique. <p>Le médecin responsable répondra le plus tôt possible mais au plus tard 10 jours</p>

	<p>ouvrables après la réception de la demande, que le patient soit ou non accepté dans le MNP en remplissant et en retournant la déclaration du médecin traitant. Si le patient n'est pas accepté, la raison sera indiquée.</p> <p>Si la demande est approuvée, le responsable du programme veillera à ce que les médicaments soient livrés dans les 15 jours ouvrables suivant la réception de la demande (si le patient est accepté) à la pharmacie de l'hôpital. Le médicament sera délivré par traitement d'environ 3 mois.</p>
Durée	<p><i>Wakix</i> sera fourni gratuitement par <i>Bioprojet Pharma</i> sur base individuelle, conformément aux critères énoncés dans ce programme, depuis l'approbation par l'AFPMS ET lorsqu'un prix acceptable a été obtenu chez SPF Economie (les deux critères doivent être respectés) jusqu'à ce que:</p> <ul style="list-style-type: none"> • le produit soit disponible sur le marché belge dans l'indication envisagée ou • de l'avis clinique du médecin traitant, le patient ne tire plus aucun profit de la poursuite du traitement, • il y ait décision interne de <i>Bioprojet Pharma</i> après concertation avec le Ministère de la Santé, <p>selon l'événement se produisant en premier lieu..</p>
Conditions de distribution	<p>Le produit sera fourni:</p> <ul style="list-style-type: none"> - sur demande individuelle du médecin traitant, - après que le FCE ait été complété et signé par le patient et - après approbation de la demande par le responsable du programme. <p>Si la demande est approuvée, Bioprojet Pharma veillera à ce que le médicament soit délivré à la pharmacie hospitalière dans les 15 jours ouvrables suivant la réception de la demande (si le patient est accepté). Le médicament sera délivré par traitement d'environ 3 mois.</p>
Responsable	<p>Christian Caussé, MD European Medical Manager, CNS Bioprojet 9 rue Rameau 75002 PARIS 0033 624446596 c.causse@bioprojet.com</p> <p>Personne à contacter en cas de questions liées à ce programme Gaspar van Roessel Head of Bioprojet Benelux Krijtstraat 33 5066 BG Moergestel Pays-Bas GSM: +31 (0)6 3755 9353 E-mail: g.vanroessel@bioprojet.nl</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Tout médicament non utilisé doit être détruit dans une installation appropriée, le plus rapidement possible après que le patient ait arrêté le Programme Médical d'Urgence. Le médicament délivré sur base d'une demande pour un patient individuel dans le contexte du Programme Médical d'Urgence ne peut être utilisé que pour ce patient spécifique.</p>

<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Les effets indésirables les plus fréquents rapportés avec le pitolisant sont les suivants : insomnie (8,4 %), céphalées (7,7 %), nausées (4,8 %), anxiété (2,1 %), irritabilité (1,8 %), sensations vertigineuses (1,4 %), dépression (1,3 %), tremblements (1,2 %), troubles du sommeil (1,1 %), fatigue (1,1 %), vomissements (1,0 %), vertiges (1,0 %) dyspepsie (1,0 %), augmentation du poids (0,9 %), douleur abdominale haute (0,9 %). Les effets indésirables les plus graves rapportés avec le pitolisant sont une diminution anormale du poids (0,09 %) et un avortement spontané (0,09 %).</p> <p>Pour plus de détails, voir rubrique 4.8. du RCP approuvé.</p>
--	---