

Programme médical d'urgence d'Ajoyv[®] (fremanezumab) dans le traitement préventif de la migraine

Promoteur : Teva Pharma Belgium SA, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, Belgique

Comité d'Ethique Médicale : Jessa Ziekenhuis Hasselt

Médecin traitant : *Nom, affiliation et coordonnées*

I Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Dans le cadre du traitement préventif de vos migraines, votre médecin vous a proposé de commencer un traitement par Ajoyv[®]. Avant que vous ne donniez votre consentement pour commencer ce traitement, nous vous invitons à prendre connaissance des implications de ce traitement, pour que vous puissiez prendre une décision en connaissance de cause. Cela s'appelle donner « un consentement éclairé ».

Nous vous prions aussi de lire attentivement les informations sur les pages suivantes.

Si vous avez des questions, vous pouvez vous adresser à votre médecin ou à son/sa remplaçant(e). Ne décidez de commencer le traitement, ou non, que lorsque vous avez eu des réponses à toutes vos questions.

Objectifs et déroulement du programme

Ajoyv[®] est un médicament pour le traitement préventif de la migraine mis à disposition par Teva Pharma Belgium S.A.

Les traitements préventifs de la migraine ont pour but de réduire la fréquence, la durée et la sévérité de vos crises et donc d'améliorer votre qualité de vie. Parmi les traitements préventifs standards actuellement utilisés en Belgique, nous pouvons citer le propranolol, le Topamax[®] (topiramate), la Depakine[®] (acide valproïque), le Sibelium[®] (flunarizine), ou encore le Redomex[®] (amitriptyline). Cependant, ces traitements n'ont à l'origine pas été développés pour cette indication et il y a donc certains inconvénients que vous avez pu ressentir comme par exemple un manque d'efficacité, l'apparition d'effets indésirables, la prise quotidienne du traitement, la durée parfois longue pour trouver la bonne dose, ce qui vous a probablement amené à arrêter le traitement. Le Botox[®] (toxine botulique type A) est le seul traitement préventif spécifique de la migraine chronique qui existe actuellement en Belgique.

Ajoyv[®] est approuvé en Europe depuis avril 2019 pour le traitement préventif de la migraine chez les patients ayant au moins 4 jours de migraine par mois. Cependant, il n'est pas encore commercialisé en Belgique. Toutefois, un programme médical d'urgence a été initié afin de mettre Ajoyv[®] à disposition des patients qui n'ont plus d'alternative thérapeutique.

Le programme sera accessible aux patients jusqu'à ce qu'Ajoyv[®] soit commercialisé en Belgique dans le traitement préventif de la migraine ou au plus tard le 31/01/2021.

Pour pouvoir participer à ce programme :

- Vous devez être capable de donner votre consentement
- Vous devez avoir au moins 18 ans
- Vous devez avoir au moins 8 jours de migraine par mois
- Vous devez ne pas être traité de manière adéquate par d'autres alternatives thérapeutiques approuvées et commercialisées, conformément aux recommandations cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité.
- Vous devez avoir eu au moins trois échecs parmi les classes de médicaments suivantes :
 - Bêta-bloquants : propranolol, metoprolol, atenolol, bisopropol
 - Antiépileptiques : Topamax[®] (topiramate), Depakine[®] (acide valproïque)

- Antidépresseurs: Redomex® (amytropyline)
- Antagonistes calciques : Sibelium® (flunarizine)
- Sartans : candesartan
- Botox® (toxine botulique type A)

Un échec thérapeutique est défini comme suit : le médicament n'a pas amélioré vos migraines de façon suffisante après l'avoir pris pendant au moins 3 mois en respectant la posologie, vous avez eu des effets indésirables à cause du médicament ce qui vous a amené à l'arrêter, ou le médicament vous était contre-indiqué.

Avant de donner votre consentement, vous pouvez à tout moment demander à votre médecin si un médicament que vous avez déjà essayé dans le passé peut être pris en compte dans cette liste. Ces échecs doivent être documentés dans votre dossier médical.

- Vous n'êtes pas éligibles pour une étude clinique en cours avec Ajovy® ou un autre traitement étudié dans la prévention de la migraine.

Vous ne pouvez pas participer au programme si :

- Vous avez une hypersensibilité au frémanezumab ou à un de ses excipients.
- Vous avez des antécédents cardiovasculaires graves ou ischémie vasculaire (telles qu'une ischémie myocardique, ischémie neurologique (cérébrale), ischémie aiguë de membre, ou tout autre événement ischémique) ou événements thromboemboliques (événements artériels, thrombotiques veineux ou emboliques), tels qu'un accident vasculaire cérébral (dont les accidents ischémiques transitoires), thrombose veineuse profonde ou embolie pulmonaire.
- Vous êtes enceinte, vous allaitez ou vous voulez tomber enceinte.
- Vous utilisez déjà le Botox® ou un autre anticorps monoclonal ciblant le neuropeptide appelé CGRP (erenumab, galcanezumab, eptinezumab).
- Vous avez déjà utilisé dans le passé un autre anticorps monoclonal ciblant le neuropeptide appelé CGRP (erenumab, galcanezumab, eptinezumab).

Si vos migraines ne diminuent pas de 50% ou plus après une période de 3 mois sous Ajovy®, vous devez arrêter le médicament et serez retiré du programme. Une réponse de 50% est définie comme une réduction de 50% du nombre de jours de migraine par mois par rapport au nombre de jours de migraine des 4 semaines avant l'inclusion dans le programme médical d'urgence.

Si vous pouvez participer au programme, vous serez traité pour une période maximale de 9 mois. Vous devrez ensuite arrêter Ajovy® pendant au moins 3 mois.

Traitement avec le médicament

Information au sujet d'Ajovy®

Ajovy® est un médicament qui contient la substance active frémanezumab, un anticorps monoclonal, c'est-à-dire un type de protéine qui reconnaît et se fixe sur une cible spécifique dans le corps. Une substance présente dans le corps, appelée « peptide lié au gène de la calcitonine » (CGRP), joue un rôle important dans la migraine. Le frémanezumab se fixe sur le CGRP et l'empêche de fonctionner. Cette réduction de l'activité du CGRP permet de réduire les crises de migraine. Il réduit la fréquence des crises de migraine et des jours avec des maux de tête. Ce médicament diminue également le handicap associé à la migraine et permet d'utiliser moins de médicaments pour traiter les crises de migraine.

Administration

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

Ajovy® est administré par injection sous la peau (injection sous-cutanée). Votre médecin ou votre infirmier/ère vous expliquera, à vous ou à la personne qui s'occupe de vos soins, comment faire

l'injection. Vous ne devez pas réaliser d'injection avant que votre médecin ou infirmier/ère vous ait expliqué, à vous ou à la personne qui s'occupe de vos soins, comment faire.

Veillez lire attentivement les « instructions d'utilisation » de la seringue préremplie avant d'utiliser Ajovy®.

Votre médecin discutera et décidera avec vous du calendrier d'administration le plus approprié. Deux posologies possibles sont recommandées :

- une injection (225 mg) une fois par mois (administration mensuelle) ou
- trois injections (675 mg) tous les 3 mois (administration trimestrielle)

Si votre dose est de 675 mg, les trois injections doivent être effectuées l'une après l'autre à des endroits différents.

Utilisez une méthode de rappel, comme une note dans un calendrier ou un agenda, pour vous aider à vous rappeler votre prochaine dose et éviter ainsi d'oublier une dose ou de prendre une dose trop tôt après la précédente.

Si vous avez utilisé plus d'Ajovy® que vous n'auriez dû, informez-en votre médecin.

Si vous avez oublié une dose d'Ajovy®, injectez la dose oubliée le plus rapidement possible. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Si vous n'êtes pas sûr(e) du moment où vous devez vous injecter Ajovy®, adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Description des risques

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

Les réactions cutanées suivantes, de courte durée et d'intensité légère à modérée, peuvent se produire dans la zone du site d'injection :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

Douleur, durcissement ou rougeur au site d'injection

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

Démangeaisons au site d'injection

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Éruption au site d'injection

Réactions d'hypersensibilité telles que rash, prurit, urticaire et gonflement

Informez toujours votre médecin si vous ressentez des effets indésirables pendant le traitement. Cela inclut également les effets indésirables non mentionnés dans la liste ci-dessus. Si vous appelez l'aide médicale d'urgence ou si vous devez être hospitalisé, vous devez informer le médecin qui vous prend en charge que vous prenez le médicament Ajovy®.

Grossesse

Il est préférable d'éviter d'utiliser Ajovy® pendant la grossesse car les effets de ce médicament chez la femme enceinte ne sont pas connus.

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

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent être disponibles sur le traitement ou le médicament avec lequel vous êtes traité.

Si cela se produit, votre médecin vous en informera et discutera avec vous de la poursuite du traitement. Si vous décidez de poursuivre le traitement, on vous demandera alors de signer une nouvelle version modifiée du formulaire de consentement.

Si vous décidez d'arrêter le traitement votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être soigné de la meilleure façon qu'il soit et cela n'affectera en rien vos relations avec votre médecin.

Il est également possible que sur base des nouvelles informations, votre médecin décide qu'il est dans votre intérêt d'arrêter votre traitement par Ajovy®. Il/elle vous en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez à être soigné de la meilleure façon qu'il soit.

Retrait du consentement

Vous participerez volontairement à ce programme et à tout moment, vous avez le droit de retirer votre consentement pour quelque raison que ce soit, et ce, sans avoir à vous justifier. Parlez-en avec votre médecin qui reportera votre rétractation à Teva Pharma Belgium SA. Votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être soigné de la meilleure façon qu'il soit et cela n'affectera en rien vos relations avec votre médecin.

Que se passe-t-il après le traitement ?

La durée du traitement dépendra de la manière dont la maladie répond au traitement par Ajovy® et/ou la présence ou l'absence d'effets indésirables graves.

Le traitement peut être interrompu, même sans votre consentement si :

- Votre maladie s'aggrave
- Vous ne tolérez pas le médicament en raison des effets indésirables graves
- Vous ne respectez pas les instructions relatives au traitement
- De nouvelles informations montrent que vous ne retirez plus de bénéfices du traitement
- Vous ne pouvez pas donner votre accord d'une manière libre et éclairée
- Votre médecin décide qu'il est de votre intérêt d'arrêter le traitement

Ce programme médical d'urgence s'arrêtera au moment où Ajovy® sera commercialisé en Belgique dans le traitement préventif de la migraine ou au plus tard le 31/01/2021.

Les coûts associés à votre participation

Teva Pharma Belgium SA met Ajovy® gratuitement à votre disposition pendant toute la durée du programme médical d'urgence. Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à ce programme. Néanmoins, votre participation n'engagera pas de frais supplémentaires pour vous.

Garantie de confidentialité

Vos renseignements personnels tels que votre nom, prénom, adresse, etc. ne seront pas partagés avec Teva Pharma Belgium SA. Seules vos initiales et votre date de naissance sont susceptibles d'être communiquées à Teva Pharma Belgium SA. Votre date de naissance ne sera communiquée que dans le cas où il faudrait rapporter des effets indésirables liés au traitement par Ajovy®. Ces données sont strictement confidentielles et sont protégées par la loi et les règlements régissant la protection de la vie privée, notamment le règlement général sur la protection des données (RGPD).

Si vous participez à ce programme

Nous vous demandons :

- De vous conformer entièrement et scrupuleusement aux instructions données par votre médecin.
- De ne cacher aucune information sur votre état de santé, les médicaments que vous prenez ou les symptômes que vous éprouvez.

- D'informer sans attendre votre médecin si l'on vous propose de participer à un autre programme ou une autre étude clinique afin que vous puissiez discuter avec lui/elle de votre éventuelle participation et si votre participation au programme actuel devrait être arrêtée.

Examen éthique - médical

Ce programme a été évalué par un comité d'éthique indépendant et par l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. L'évaluation par le Comité d'Éthique et l'approbation par l'AFMPS ne doivent en aucun cas être considérées comme une motivation pour prendre part à ce programme médical d'urgence.

Contact

Si vous avez besoin d'informations supplémentaires, mais aussi en cas de problème ou si vous êtes inquiet, vous pouvez contacter votre médecin.

Programme médical d'urgence d'Ajovy® (fremanezumab) dans le traitement préventif de la migraine

Promoteur : Teva Pharma Belgium SA, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, Belgique

Comité d'Ethique Médicale : Jessa Ziekenhuis Hasselt

Médecin traitant : *Nom, affiliation et coordonnées*

II Formulaire de consentement

Participant

Je déclare que j'ai été informé de la nature, du but, de la durée, des bénéfices et des risques potentiels de ce programme et que je sais ce que l'on attend de moi.

J'ai lu le document d'information et j'ai compris son contenu.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne que j'ai choisie, comme un membre de ma famille ou mon médecin.

J'ai été en mesure de poser toutes les questions que je voulais et j'ai reçu une réponse claire à mes questions.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela ne nuise à ma relation avec l'équipe thérapeutique responsable de ma santé. Je comprends que lors de ma participation à ce programme, certains renseignements personnels tels que mes initiales et ma date de naissance peuvent être collectées et partagées avec Teva Pharma Belgium SA.

Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans le formulaire de consentement du participant.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du participant :

Représentant légal (le cas échéant)

Je déclare que j'ai été informé quant au fait de prendre une décision de participation au programme médical d'urgence de la personne que je représente au mieux de ses intérêts et en tenant compte de sa probable volonté.

Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans le formulaire de consentement du participant.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et le consentement éclairé.

Nom, prénom, date et signature du représentant légal

Témoin/ interprète (le cas échéant)

J'étais présent pendant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que les informations fournies sur les objectifs et les modalités de ce programme ont été fournies de manière adéquate, et que le participant (ou son représentant légal) a apparemment bien compris ce programme médical d'urgence et que le consentement pour participer à ce programme est librement donné.

Nom, prénom, date et qualité du témoin

Médecin

Je, soussigné

.....,

médecin, déclare avoir fourni oralement au participant les informations nécessaires sur ce programme ainsi qu'une copie du document d'information.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le participant afin d'obtenir son consentement à participer à ce programme et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Date et signature du médecin

Ajovy® (fremanezumab) medisch noodprogramma voor de preventieve behandeling van migraine

Opdrachtgever: Teva Pharma Belgium NV, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, België

Ethisch comité: [Jessa Ziekenhuis, Hasselt](#)

Behandelend arts: [Naam, aansluiting en gegevens](#)

I. INFORMATIEDOCUMENT VOOR DE PATIËNT

Inleiding

Als onderdeel van de preventieve behandeling van uw migraine heeft uw arts voorgesteld dat u met de behandeling met Ajovy® begint. Voordat u uw toestemming geeft om deze behandeling te starten, nodigen wij u uit om op de hoogte te zijn van de implicaties van deze behandeling, zodat u een weloverwogen beslissing kunt nemen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd.

Lees ook de informatie op de volgende pagina's aandachtig door.

Als u vragen heeft, kunt u deze aan uw arts of zijn/haar vervanger stellen. Beslis pas of u de behandeling al dan niet wilt starten als al uw vragen zijn beantwoord.

Doelstellingen en verloop van het programma

Ajovy® is een medicijn voor de preventieve behandeling van migraine, beschikbaar gesteld door Teva Pharma Belgium NV.

Preventieve migraine-behandelingen zijn bedoeld om de frequentie, duur en ernst van uw aanvallen te verminderen en dus uw kwaliteit van leven te verbeteren. Onder de standaard preventieve behandelingen die momenteel in België worden gebruikt, kunnen we propranolol, Topamax® (topiramaat), Depakine® (valproïnezuur), Sibelium® (flunarizine) of Redomex® (amitriptyline) noemen. Deze behandelingen werden echter oorspronkelijk niet ontwikkeld voor deze indicatie. Er zijn daarom bepaalde nadelen die u mogelijk hebt ondervonden, zoals bijvoorbeeld een gebrek aan effectiviteit, het optreden van bijwerkingen, de dagelijkse inname van behandeling, soms de lange tijd om de juiste dosis te vinden. Daardoor bent u waarschijnlijk gestopt met de behandeling. Botox® (botulinumtoxine type A) is de enige specifieke preventieve behandeling voor chronische migraine die momenteel in België bestaat.

Ajovy® is sinds april 2019 in Europa goedgekeurd voor de preventieve behandeling van migraine bij patiënten met ten minste 4 dagen migraine per maand. Het is echter nog niet in België op de markt. Er is echter een medisch noodprogramma gestart om Ajovy® beschikbaar te maken voor patiënten die niet langer een therapeutisch alternatief hebben.

Het programma is toegankelijk voor patiënten totdat Ajovy® commercieel beschikbaar is in België of tot 31/01/2021.

Er zijn een aantal voorwaarden om deel te kunnen nemen aan dit programma:

- U moet uw toestemming kunnen geven.
- U moet minimaal 18 jaar oud zijn.
- U moet minimaal 8 dagen migraine per maand hebben.

- U wordt niet naar tevredenheid behandeld met de andere goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen in overeenstemming met klinische richtlijnen (vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid).
- U moet ten minste drie keer een therapeutisch falen hebben gehad met geneesmiddelen uit de volgende klassen:
 - Bètablokkers: propranolol, metoprolol, atenolol en bisopropol
 - anti-epileptica: Topamax® (topiramaat), Depakine® (valproïnezuur)
 - antidepressiva: Redomex® (amitriptyline)
 - Calciumkanaalblokker: Sibelium® (flunarizine)
 - Sartaan: candesartan
 - Botox® (botulinum toxine type A)

Therapeutisch falen wordt als volgt gedefinieerd: Hoewel u het middel juist en op een voldoende hoge dosis innam gedurende minstens 3 maanden, verbeterde het medicijn uw migraine niet voldoende, u had bijwerkingen vanwege het medicijn waardoor u hiermee moest stoppen, of het medicijn was voor u gecontra-indiceerd.

Voordat u uw toestemming geeft, kunt u uw arts op elk moment vragen of een geneesmiddel dat u in het verleden heeft geprobeerd, in deze lijst kan worden opgenomen. Dit therapeutisch falen moet worden gedocumenteerd in uw medisch dossier.

- U komt niet in aanmerking voor een lopend klinisch onderzoek met Ajovy® of een andere behandeling die is onderzocht om migraine te voorkomen.

U kunt niet deelnemen aan het programma als:

- U overgevoelig bent voor fremanezumab of voor één van de hulpstoffen.
- U een geschiedenis heeft van ernstige hart- en vaatziekten of vasculaire ischemie (zoals myocardiale ischemie, neurologische (cerebrale) ischemie, acute ledematenischemie of andere ischemische gebeurtenis) of trombo-embolische voorvallen (arteriële, veneuze trombotische of embolische voorvallen), zoals een beroerte (inclusief voorbijgaande ischemische aanvallen), diepe veneuze trombose of longembolie.
- U zwanger bent, borstvoeding geeft of zwanger wilt worden.
- U Botox® gebruikt of een ander monoklonaal antilichaam gericht op het neuropeptide CGRP (erenumab, galcanezumab, eptinezumab).
- U een ander monoklonaal antilichaam gericht op het neuropeptide CGRP (erenumab, galcanezumab, eptinezumab) gebruikte in het verleden.

Als uw migraine na een periode van 3 maanden op Ajovy® niet met 50% of meer afneemt, moet u de medicatie stopzetten en wordt u uit het programma gehaald. De 50% respons wordt gedefinieerd als een vermindering van 50% van de maandelijkse migraine dagen ten opzichte van het aantal migraine dagen tijdens de 4 weken voor het begin van het MNP.

Als u aan het programma kunt deelnemen, wordt u maximaal 9 maanden behandeld. U moet Ajovy® daarna minimaal 3 maanden stoppen.

Behandeling met het geneesmiddel

Informatie over Ajovy®

Ajovy® is een geneesmiddel dat de werkzame stof fremanezumab bevat, een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat een specifiek doel in het lichaam herkent en hieraan bindt. Calcitonine gen gerelateerd peptide, of kortweg CGRP, is een stof die in het lichaam gevonden wordt en een belangrijke rol speelt bij migraine. Fremanezumab bindt aan CGRP en voorkomt hiermee dat dit stofje zijn werking kan uitvoeren. De vermindering van CGRP-activiteit helpt migraineaanvallen te verminderen. Het vermindert de frequentie van migraineaanvallen en dagen met hoofdpijn. Dit medicijn vermindert ook

de impact op het dagelijkse leven geassocieerd met migraine en maakt het mogelijk minder medicijnen te gebruiken om migraineaanvallen te behandelen.

Toediening

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals voorgeschreven door uw arts of apotheker. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Ajovy® wordt toegediend door een injectie onder de huid (subcutane injectie). Uw arts of verpleegkundige zal u of uw zorgverlener uitleggen hoe de injectie moet worden gegeven. U mag uw

injectie pas gebruiken als uw arts of verpleegkundige u of uw verzorger heeft uitgelegd hoe u dit moet doen.

Lees de "gebruiksaanwijzing" van de voorgevulde spuit zorgvuldig voordat u Ajovy® gebruikt.

Uw arts zal het meest geschikte toedieningsschema met u bespreken. Twee mogelijke doseringen worden aanbevolen:

- één injectie (225 mg) eenmaal per maand (maandelijkse toediening), of
- drie injecties (675 mg) om de 3 maanden (driemaandelijkse toediening).

Als uw dosis 675 mg is, moeten de drie injecties één voor één op verschillende plaatsen worden gegeven.

Gebruik een herinneringsmethode, zoals een notitie in een kalender of agenda, om u te helpen uw volgende dosis te onthouden en te voorkomen dat u een dosis mist of een dosis te snel na de vorige dosis inneemt.

Vertel uw arts als u meer Ajovy® heeft gebruikt dan u zou mogen.

Als u een dosis Ajovy® vergeten bent, injecteer de gemiste dosis dan zo snel mogelijk. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Als u niet zeker weet wanneer u Ajovy® moet injecteren, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts, apotheker of verpleegkundige voor meer informatie.

Beschrijving van de risico's en van de voordelen

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

De volgende kortstondige, milde tot matige huidreacties kunnen optreden in het gebied van de injectieplaats:

Zeer vaak (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

Pijn, verharding of roodheid op de injectieplaats.

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

Jeuk op de injectieplaats.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 mensen)

Uitslag op de injectieplaats.

Overgevoelighedsreacties, zoals huiduitslag, pruritus, urticaria en zwelling.

Vertel altijd aan uw arts als u bijwerkingen ervaart tijdens de behandeling. Dit omvat ook bijwerkingen die hierboven niet zijn vermeld. Als u de medische hulpdienst belt of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, moet u de arts die voor u zorgt vertellen dat u Ajovy® gebruikt.

Zwangerschap

Het is het beste om Ajovy® tijdens de zwangerschap te vermijden, omdat de effecten van dit medicijn op zwangere vrouwen niet bekend zijn.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan nieuwe informatie beschikbaar zijn over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u wordt behandeld.

Als dit gebeurt, zal uw arts u dit vertellen en verdere behandeling met u bespreken. Als u besluit de behandeling voort te zetten, wordt u gevraagd een nieuwe, gewijzigde versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen.

Als u besluit de behandeling te stoppen, zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier wordt behandeld en dit heeft geen invloed op uw relatie met uw arts.

Het is ook mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie besluit dat het in uw belang is om uw behandeling met Ajovy® te stoppen. Hij / zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er ook voor zorgen dat u op de best mogelijke manier wordt behandeld.

Intrekking van uw toestemming

U neemt vrijwillig deel aan dit programma en u hebt te allen tijde het recht om uw toestemming om welke reden dan ook in te trekken, zonder uzelf te moeten rechtvaardigen. Neem contact op met uw arts, die uw intrekking zal melden aan Teva Pharma Belgium NV. Uw arts zal ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier wordt behandeld en dit heeft geen enkele invloed op uw relatie met uw arts.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling hangt af van hoe goed de ziekte reageert op de behandeling met Ajovy® en / of de aanwezigheid of afwezigheid van ernstige bijwerkingen.

De behandeling kan worden onderbroken, zelfs zonder uw toestemming als:

- Uw ziekte erger wordt
- U het medicijn niet verdraagt vanwege ernstige bijwerkingen
- U de behandelinstructies niet volgt
- Nieuwe informatie laat zien dat u niet langer baat hebt bij een behandeling
- U uw vrije en geïnformeerde toestemming niet kunt geven
- Uw arts besluit dat het in uw belang is om de behandeling te stoppen

Dit medische noodprogramma stopt wanneer Ajovy® commercieel beschikbaar is in België of ten laatste op 31/01/2021.

Kosten in verband met uw deelname

Teva Pharma Belgium NV biedt Ajovy® gratis aan voor de duur van het medische noodprogramma. U ontvangt geen financiële vergoeding voor uw deelname aan dit programma. Uw deelname brengt geen extra kosten met zich mee.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Uw persoonlijke gegevens zoals uw achternaam, voornaam, adres, etc. worden niet gedeeld met Teva Pharma Belgium NV. Alleen uw initialen en uw geboortedatum mogen worden meegedeeld aan Teva Pharma Belgium NV. Uw geboortedatum wordt alleen meegedeeld als er bijwerkingen met betrekking tot de behandeling met Ajovy® worden gemeld. Deze gegevens zijn strikt vertrouwelijk en worden beschermd door de wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, met name de Algemene verordening gegevensbescherming (AVG).

Als u aan dit programma deelneemt, vragen wij om

- De aanwijzingen van uw arts volledig en nauwgezet op te volgen.
- Geen informatie over uw gezondheid, de medicijnen die u gebruikt of de symptomen die u ervaart te verbergen
- Uw arts onmiddellijk te informeren als u wordt aangeboden om deel te nemen aan een ander programma of een ander klinisch onderzoek, zodat u met hem / haar uw mogelijke deelname kunt bespreken en of uw deelname aan het huidige programma moet worden stopgezet.

Medisch-Ethische Toetsing

Dit programma is geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG). De evaluatie door de ethische commissie en de goedkeuring door het FAGG mogen in geen geval worden beschouwd als een motivatie om deel te nemen aan dit medische noodprogramma.

Contact

Als u aanvullende informatie nodig heeft, maar ook als u een probleem heeft of zich zorgen maakt, kunt u contact opnemen met uw arts.

Ajovy® (fremanezumab) medisch noodprogramma voor de preventieve behandeling van migraine

Opdrachtgever: Teva Pharma Belgium NV, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, België

Ethisch comité: [Jessa Ziekenhuis Hasselt](#).

Behandelend arts: [Naam, aansluiting en gegevens](#)

II. TOESTEMMINGSFORMULIER

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van dit programma en dat ik weet wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen en de inhoud ervan begrepen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en, met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma bepaalde persoonlijke gegevens zoals initialen en geboortedatum kunnen geïncolligeerd worden en gedeeld met Teva Pharma Belgium NV.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie voor de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer.

Wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing)

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over deelname aan de klinische studie door de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgenomen in het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Ik heb een exemplaar ontvangen van de informatie voor de deelnemer en de geïnformeerde toestemming.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de wettelijke vertegenwoordiger van de deelnemer.

Getuige / Tolk (indien van toepassing)

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van dit programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de studie naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming met deelname aan dit programma uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige:

Datum en handtekening van de getuige / tolk

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 met deelname aan dit programma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Datum en handtekening van de behandelende arts

Ajovy® (fremanezumab) Notfallmedizinisches Programm zur vorbeugenden Behandlung von Migräne

Kunde: Teva Pharma Belgium NV, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, Belgien

Ethikkommission: *Jessa Krankenhaus, Hasselt*

Behandelnder Arzt: *Name, Krankenhaus und Kontaktangaben*

Bitte beachten Sie, dass dieses Dokument aus beruflichen Gründen in deutscher Sprache zur Verfügung gestellt wird und keine offizielle Übersetzung ist.

I. INFORMATIONSDOKUMENT FÜR PATIENTEN

Vorwort

Im Rahmen der vorbeugenden Behandlung Ihrer Migräne hat Ihr Arzt vorgeschlagen, die Behandlung mit Ajovy® zu beginnen. Bevor Sie Ihre Einwilligung zum Beginn dieser Behandlung erteilen, bitten wir Sie, sich über die Auswirkungen dieser Behandlung im Klaren zu sein, damit Sie eine fundierte Entscheidung treffen können. Dies wird als "Einverständniserklärung" bezeichnet.

Bitte lesen Sie auch die Informationen auf den folgenden Seiten sorgfältig durch.

Wenn Sie Fragen haben, können Sie Ihren Arzt oder dessen Vertreter fragen. Entscheiden Sie erst, ob Sie mit der Behandlung beginnen möchten, wenn alle Ihre Fragen beantwortet wurden.

Programmziele und Fortschritte

Ajovy® ist ein Arzneimittel zur vorbeugenden Behandlung von Migräne, das von Teva Pharma Belgium NV angeboten wird.

Vorbeugende Migränebehandlungen sollen die Häufigkeit, Dauer und Schwere Ihrer Anfälle verringern und somit Ihre Lebensqualität verbessern. Zu den derzeit in Belgien verwendeten vorbeugenden Standardbehandlungen zählen Propranolol, Topamax® (Topiramat), Depakine® (Valproinsäure), Sibelium® (Flunarizin) oder Redomex® (Amitriptylin). Diese Behandlungen wurden jedoch ursprünglich nicht für diese Indikation entwickelt. Daher gibt es bestimmte Nachteile, die Sie möglicherweise erfahren haben, wie z. B. mangelnde Wirksamkeit, Auftreten von Nebenwirkungen, tägliche Einnahme der Behandlung, längerer Zeitraum, um die richtige Dosis zu finden. Infolgedessen haben Sie wahrscheinlich die Behandlung abgebrochen. Botox® (Botulinumtoxin Typ A) ist die einzige spezifische vorbeugende Behandlung für chronische Migräne, die derzeit in Belgien existiert.

Ajovy® ist seit April 2019 in Europa zur vorbeugenden Behandlung von Migräne bei Patienten mit mindestens 4 Tagen Migräne pro Monat zugelassen. In Belgien ist es jedoch noch nicht auf dem Markt. Es wurde jedoch ein medizinisches Notfallprogramm initiiert, um Ajovy® Patienten zur Verfügung zu stellen, die keine therapeutische Alternative mehr haben.

Das Programm steht Patienten offen, bis Ajovy® in Belgien im Handel erhältlich ist oder bis zum 31.01.2021.

Es gibt eine Reihe von Bedingungen für die Teilnahme an diesem Programm:

- Sie müssen in der Lage sein, Ihre Zustimmung zu geben.
- Sie müssen mindestens 18 Jahre alt sein.
- Sie müssen mindestens 8 Tage Migräne pro Monat haben.
- Sie werden mit den anderen zugelassenen und im Handel erhältlichen alternativen Behandlungen gemäß den klinischen Richtlinien (aufgrund von Wirksamkeits- und / oder Sicherheitsbedenken) nicht zufriedenstellend behandelt.
- Sie müssen mindestens drei Therapieversagen mit Arzneimitteln der folgenden Klassen gehabt haben:
 - Betablocker: Propranolol, Metoprolol, Atenolol und Bisopropol

- Antiepileptika: Topamax® (Topiramat), Depakine® (Valproinsäure)
- Antidepressiva: Redomex® (Amytriptylin)
- Kalziumkanalblocker: Sibelium® (Flunarizin)
- Sartane: Candesartan
- Botox® (Botulinumtoxin Typ A)

Das Therapieversagen ist wie folgt definiert: Obwohl Sie das Medikament korrekt und in einer ausreichend hohen Dosis für mindestens 3 Monate eingenommen haben, hat das Medikament Ihre Migräne nicht ausreichend verbessert, Sie mussten das Medikament aufgrund von Nebenwirkungen absetzen, oder das Medikament warkontraindiziert.

Bevor Sie Ihre Einwilligung erteilen, können Sie Ihren Arzt jederzeit fragen, ob Arzneimittel, die Sie in der Vergangenheit ausprobiert haben, in diese Liste aufgenommen werden können. Dieses therapeutische Versagen muss in Ihrer Krankenakte dokumentiert werden.

- Sie sind nicht geeignet für eine laufende klinische Studie mit Ajovy® oder einer anderen Behandlung, die zur Vorbeugung von Migräne untersucht wurde.

Sie können nicht am Programm teilnehmen, wenn:

- Sie überempfindlich gegen Fremanezumab oder einen der Hilfsstoffe sind.
- Sie in der Vergangenheit schwere Herz-Kreislauf-Erkrankungen oder vaskuläre Ischämien (wie Myokardischämie, neurologische (zerebrale) Ischämie, akute Extremitätenischämie oder andere ischämische Ereignisse) oder thromboembolische Ereignisse (arterielle, venöse thrombotische oder embolische Ereignisse) wie Schlaganfall (einschließlich vorübergehender ischämischer Anfälle), tiefe Venenthrombose oder Lungenembolie hatten.
- Sie schwanger sind, stillen oder planen schwanger zu werden.
- Sie gleichzeitig Botox® oder einen anderen monoklonalen Antikörper gegen das Neuropeptid CGRP (Erenumab, Galcanezumab, Eptinezumab) verwenden.
- Sie in der Vergangenheit bereits einen anderen monoklonalen Antikörper gegen das Neuropeptid CGRP (Erenumab, Galcanezumab, Eptinezumab) verwendet haben.

Wenn sich Ihre Migräne nach einer Behandlungsdauer von 3 Monaten mit Ajovy® nicht von mindestens 50% verringert, müssen Sie die Behandlung abbrechen und werden vom Programm zurückgezogen. 50% Response ist definiert als eine Reduktion von 50% der monatlichen Migränetage im Vergleich zur Anzahl der Migränetage in den 4 Wochen vor Beginn des Programms.

Wenn Sie geeignet sind, werden Sie für einen Zeitraum von maximal 9 Monaten behandelt. Sie müssen Ajovy® dann für mindestens 3 Monate stoppen.

Behandlung mit dem Medikament

Informationen zu Ajovy®

Das Arzneimittel Ajovy® enthält als Wirkstoff den monoklonalen Antikörper Fremanezumab. Ein Antikörper ist eine bestimmte Art von Protein, das ein spezifisches Ziel im Körper erkennt und daran bindet. Ein körpereigener Stoff namens CGRP (Calcitonin Gene-Related Peptide) spielt bei Migräne eine wichtige Rolle. Fremanezumab bindet an CGRP und blockiert so dessen Aktivität. Infolge der herabgesetzten Aktivität von CGRP werden Migräneanfälle reduziert. Ajovy® reduziert die Häufigkeit von Migräneanfällen und die Anzahl der Tage mit Kopfschmerz. Außerdem verringert dieses Arzneimittel die Beeinträchtigungen, die mit der Migräne einhergehen, und senkt den Bedarf an Arzneimitteln zur Behandlung von Migräneanfällen.

Verwendung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ajovy® wird durch Injektion unter die Haut verabreicht (subkutane Injektion). Ihr Arzt oder das medizinische Fachpersonal wird Ihnen bzw. der Sie betreuenden Person erklären, wie die Injektion

verabreicht wird. Injizieren Sie Ajovy® erst, wenn Sie bzw. die Sie betreuende Person von einem Arzt oder von medizinischem Fachpersonal darin eingewiesen wurden.

Lesen Sie die „Gebrauchsanweisung“ für den Fertigspritze sorgfältig durch, bevor Sie Ajovy® anwenden.

Ihr Arzt wird mit Ihnen ein geeignetes Dosierungsschema besprechen und festlegen. Es gibt zwei alternative empfohlene Dosisoptionen:

- Eine Injektion (225 mg) einmal monatlich (monatliche Dosierung) oder
- Drei Injektionen (675 mg) alle 3 Monate (vierteljährliche Dosierung)

Erhalten Sie die Dosis von 675 mg, injizieren Sie die drei Injektionen hintereinander, und zwar jede an einer anderen Injektionsstelle.

Verwenden Sie eine Erinnerungsmethode wie z. B. eine Notiz im Kalender oder ein Tagebuch, um sich an die nächste Dosis zu erinnern, damit Sie keine Dosis versäumen oder die Dosis zu früh nach der vorangegangenen Dosis verabreichen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ajovy® angewendet haben, als Sie sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie eine Dosis Ajovy® versäumt haben, injizieren Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenn Sie sich nicht sicher sind, wann Sie Ajovy® injizieren sollten, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Beschreibung der Risiken

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Es können folgende leichte bis mittelschwere, kurzfristige Hautreaktionen um die Injektionsstelle herum auftreten:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

Schmerzen, Verhärtung oder Rötung an der Injektionsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Juckreiz an der Injektionsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Ausschlag an der Injektionsstelle

Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ausschlag, Pruritus, Urtikaria, und Schwellung.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Wenn Sie den Rettungsdienst anrufen oder ins Krankenhaus eingeliefert werden müssen, teilen Sie dem behandelnden Arzt mit, dass Sie Ajovy® verwenden.

Schwangerschaft

Die Anwendung von Ajovy® während der Schwangerschaft sollte möglichst vermieden werden, da die Auswirkungen dieses Arzneimittels auf schwangere Frauen nicht bekannt sind.

Was passiert, wenn neue Informationen verfügbar sind?

In einigen Fällen sind möglicherweise neue Informationen über die Behandlung oder das Arzneimittel verfügbar, mit dem Sie behandelt werden.

In diesem Fall wird Ihr Arzt Sie informieren und die weitere Behandlung mit Ihnen besprechen. Wenn Sie die Behandlung fortsetzen möchten, werden Sie aufgefordert, eine neue, geänderte Version des Einwilligungsforschulars zu unterzeichnen.

Wenn Sie sich entscheiden, die Behandlung abubrechen, wird Ihr Arzt sicherstellen, dass Sie bestmöglich behandelt werden. Dies hat keine Auswirkungen auf Ihre Beziehung zu Ihrem Arzt.

Ihr Arzt kann auf der Grundlage der neuen Informationen auch entscheiden, dass es in Ihrem Interesse ist, die Behandlung mit Ajovy® abubrechen. Er / sie erklärt die Gründe dafür und sorgt dafür, dass Sie bestmöglich behandelt werden.

Widerruf Ihrer Einwilligung

Sie nehmen freiwillig an diesem Programm teil und haben das Recht, Ihre Einwilligung jederzeit ohne Angabe von Gründen zu widerrufen. Wenden Sie sich an Ihren Arzt. Ihr Arzt wird Ihren Widerruf an Teva Pharma Belgium NV melden. Ihr Arzt wird sicherstellen, dass Sie bestmöglich behandelt werden. Ihr Widerruf hat keinerlei Auswirkungen auf Ihre Beziehung zu Ihrem Arzt.

Was passiert nach der Behandlung?

Die Dauer der Behandlung hängt davon ab, wie gut die Krankheit auf die Behandlung mit Ajovy® anspricht und / oder ob schwerwiegende Nebenwirkungen vorliegen oder nicht.

Die Behandlung kann auch ohne Ihre Erlaubnis unterbrochen werden, wenn:

- Ihre Krankheit schlimmer wird
- Sie das Medikament wegen schwerwiegender Nebenwirkungen nicht vertragen können
- Sie die Behandlungsanweisungen nicht befolgen
- Neue Informationen zeigen, dass Sie nicht mehr von einer Behandlung profitieren
- Sie Ihre kostenlose und informierte Zustimmung nicht geben können
- Ihr Arzt entscheidet, dass es in Ihrem Interesse ist, die Behandlung abubrechen

Dieses medizinische Notfallprogramm endet spätestens am 31.01.2021, oder wenn Ajovy® in Belgien oder im Handel erhältlich ist.

Kosten im Zusammenhang mit Ihrer Teilnahme

Teva Pharma Belgium NV bietet Ajovy® für die Dauer des medizinischen Notfallprogramms kostenlos an.

Sie erhalten keine finanzielle Entschädigung für die Teilnahme an diesem Programm.

Ihre Teilnahme verursacht keine zusätzlichen Kosten.

Vertraulichkeitsgarantie

Ihre persönlichen Daten wie Nachname, Vorname, Adresse usw. werden nicht an Teva Pharma Belgium NV weitergegeben. Nur Ihre Initialen und Ihr Geburtsdatum dürfen Teva Pharma Belgium NV mitgeteilt werden. Ihr Geburtsdatum wird nur mitgeteilt, wenn Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der

Behandlung mit Ajovy® gemeldet werden. Diese Daten werden streng vertraulich behandelt und sind durch Gesetze und Vorschriften zum Schutz der Privatsphäre, insbesondere durch die Allgemeine Datenschutzverordnung (DSGVO), geschützt.

Wenn Sie an diesem Programm teilnehmen, bitten wir Sie

- Befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes vollständig und sorgfältig.
- Verschweigen Sie keine Informationen über Ihre Gesundheit, die Medikamente, die Sie einnehmen, oder die Symptome, die bei Ihnen auftreten
- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Ihnen angeboten wird, an einem anderen Programm oder einer anderen klinischen Studie teilzunehmen, damit Sie mit ihm über Ihre mögliche Teilnahme sprechen können und ob Ihre Teilnahme am aktuellen Programm abgebrochen werden sollte.

Medizinisch-ethische Überprüfung

Dieses Programm wurde von einer unabhängigen Ethikkommission und von der Bundesagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte (FAMHP) bewertet. Die Bewertung durch die Ethikkommission und die Genehmigung durch die FAMHP sollten in keiner Weise als Motivation zur Teilnahme an diesem Notfallprogramm angesehen werden.

Kontakt

Wenn Sie zusätzliche Informationen benötigen, oder auch Probleme oder Bedenken haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Ajovy® (fremanezumab) Notfallmedizinisches Programm zur vorbeugenden Behandlung von Migräne

Kunde: Teva Pharma Belgium NV, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, Belgien

Ethikkommission: *Jessa Krankenhaus, Hasselt*

Behandelnder Arzt: *Name, Krankenhaus und Kontaktangaben*

II. EINVERSTÄNDNISERKLÄRUNG

Teilnehmer

Ich erkläre, dass ich über Art, Zweck, Dauer, Nutzen und potenzielle Risiken dieses Programms informiert wurde und weiß, was von mir erwartet wird. Ich habe das Informationsdokument gelesen und verstehe dessen Inhalt.

Ich hatte genug Zeit darüber nachzudenken und mit einer von mir gewählten Person wie meinem Arzt oder einem Familienmitglied darüber zu sprechen.

Ich konnte alle gewünschten Fragen stellen und habe eine klare Antwort auf meine Fragen erhalten.

Ich verstehe, dass meine Teilnahme an diesem Programm freiwillig ist und dass ich meine Teilnahme an diesem Programm beenden kann, ohne meine Beziehung zu dem für meine Gesundheit verantwortlichen therapeutischen Team zu beeinträchtigen.

Ich verstehe, dass während meiner Teilnahme an diesem Programm bestimmte persönliche Informationen wie meine Initialen und mein Geburtsdatum gesammelt und an Teva Pharma Belgium SA weitergegeben werden können.

Meine Zustimmung gilt für alle im Einverständnisformular des Teilnehmers enthaltenen Punkte.

Ich erhielt eine Kopie der Teilnehmerinformationen und der Einverständniserklärung.

Name, Vorname, Datum und Unterschrift des Teilnehmers:

Gesetzlicher Vertreter (falls zutreffend)

Ich erkläre, dass ich von der Person, die ich in ihrem besten Interesse und unter Berücksichtigung ihres wahrscheinlichen Willens vertrete, darüber informiert wurde, eine Entscheidung über die Teilnahme an diesem Notfallmedizinischen Programm zu treffen. Meine Zustimmung gilt für alle Punkte, die im Einverständnisformular des Teilnehmers enthalten sind.

Ich habe eine Kopie der Teilnehmerinformationen und der Einverständniserklärung erhalten.

Name, Vorname, Datum und Unterschrift des gesetzlichen Vertreters des Teilnehmers.

Zeuge / Dolmetscher (falls zutreffend)

Ich war während des gesamten Informationsprozesses des Patienten anwesend und bestätige, dass die Informationen zu den Zielen und Bedingungen dieses Programms angemessen bereitgestellt wurden, dass der Teilnehmer (oder sein gesetzlicher Vertreter) dieses Notfallmedizinische Programm allem Anschein nach verstanden hat und die Zustimmung zur Teilnahme an diesem Programm freiwillig erteilt wurde.

Name, Vorname und Eigenschaft des Zeugen:

Datum und Unterschrift des Zeugen / Dolmetschers des Zeugen

Arzt

Ich, unterzeichnet, Arzt, erkläre, dass ich dem Teilnehmer mündlich die erforderlichen Informationen zu diesem Programm sowie eine Kopie des Informationsdokuments zur Verfügung gestellt habe.

Ich bestätige, dass kein Druck auf den Teilnehmer ausgeübt wurde, um seine/ihre Zustimmung zur Teilnahme an diesem Programm einzuholen, und dass ich bereit bin, gegebenenfalls alle weiteren Fragen zu beantworten.

Datum und Unterschrift des behandelnden Arztes

Ajovy® (fremanezumab) Medical Need Program for the Prevention of Migraine

Sponsor: Teva Pharma Belgium NV, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, Belgium

Ethics Committee: [Jessa Hospital, Hasselt](#)

Treating physician: [Name, institution and contact details](#)

Please note that this document is provided in English language as a professional courtesy and is not an official translation.

I. INFORMATION FOR THE PATIENT

Introduction

As part of the preventative treatment for your migraine, your doctor has suggested to start a treatment with Ajovy®. Before giving your consent to start this treatment, we invite you to be aware of the implications of this treatment so that you can make an informed decision. This is called "informed consent".

Please also read the information on the following pages carefully.

If you have any questions, you can ask your doctor or his / her replacement. Only decide whether or not you want to start the treatment once all your questions have been answered.

Objectives and Progress of the Program

Ajovy® is a medicine for the preventive treatment of migraine, made available by Teva Pharma Belgium NV.

Preventive migraine treatments are designed to reduce the frequency, duration and severity of your migraine attacks and thus improve your quality of life. Among the standard preventive treatments currently used in Belgium, one can mention propranolol, Topamax® (topiramate), Depakine® (valproic acid), Sibelium® (flunarizine) or Redomex® (amitriptyline). However, these treatments were not originally developed for this indication. Therefore, there are certain disadvantages that you may have experienced, such as a lack of effectiveness, occurrence of side effects, daily intake of the treatment, sometimes long time to find the right dose. As a result, you have probably stopped the treatment. Botox® (botulinum toxin type A) is the only specific preventive treatment for chronic migraine that currently exists in Belgium.

Ajovy® has been approved in Europe since April 2019 for the preventive treatment of migraine in patients with at least 4 migraine days per month. However, it is not yet on the market in Belgium. A medical need

program has been initiated to make Ajovy® available to patients who no longer have a therapeutic alternative.

The program is open to patients until Ajovy® is commercially available in Belgium or until 31/01/2021.

There are a number of conditions to participate in this program:

- You must be able to give your consent.
- You must be at least 18 years old.
- You must have at least 8 days of migraine per month.
- You are not satisfactorily treated with the other approved and commercially available alternative treatments in accordance with clinical guidelines (due to efficacy and / or safety concerns).
- You must have had at least three therapeutic failures with drugs of the following classes:
 - beta blockers: propranolol, metoprolol, atenolol and bisopropol
 - anti-epileptics: Topamax® (topiramate), Depakine® (valproic acid)
 - antidepressants: Redomex® (amitriptyline)
 - calcium channel blocker: Sibelium® (flunarizine)
 - sartan: candesartan
 - Botox® (botulinum toxin type A)

Therapeutic failure is defined as follows: Although you took the drug correctly and at an appropriate dose for at least 3 months, the drug did not improve enough your migraines, you had side effects from the drug that caused you to stop, or the drug was contraindicated.

Before giving your consent, you can ask your doctor at any time if any medicine you have tried in the past can be included in this list. This therapeutic failure must be documented in your medical record.

- You are not eligible for an ongoing clinical trial with Ajovy® or any other treatment that has been studied to prevent migraines.

You cannot participate in the program if:

- You are hypersensitive to fremanezumab or any of the excipients.
- You have a history of serious cardiovascular disease or vascular ischemia (such as myocardial ischemia, neurological (cerebral) ischemia, acute limb ischaemia or other ischemic event) or thromboembolic events (arterial, venous thrombotic or embolic events), such as stroke (including transient ischemic attacks), deep vein thrombosis or pulmonary embolism.
- You are pregnant, breastfeeding or planning to become pregnant.
- You are using Botox® or another monoclonal antibody targeting the neuropeptide CGRP (erenumab, galcanezumab, eptinezumab).
- You have already used another monoclonal antibody targeting the neuropeptide CGRP (erenumab, galcanezumab, eptinezumab) in the past.

If your migraines do not reduce from at least 50% after a treatment period of 3 months with Ajovy®, you have to stop the treatment and you will be withdrawn from the program. The 50% response is defined as a reduction of 50% of the monthly migraine days compared to the number of migraine days during the 4 weeks before starting the MNP.

If you are eligible, you will be treated for a maximum period of 9 months. You will then have to stop Ajovy® for at least 3 months.

Treatment with Ajovy®

Information about Ajovy®

Ajovy® is a medicine that contains the active substance fremanezumab. It is a monoclonal antibody, which is a type of protein that recognizes and binds to a specific target in the body. Calcitonin gene related peptide, usually abbreviated CGRP, is a substance found in the body that plays an important role in migraines. Fremanezumab binds to CGRP and thus prevents this substance from working. The reduction in CGRP activity helps to reduce migraine attacks. It reduces the frequency of migraine attacks

and days with headaches. This drug also reduces the impact on daily life associated with migraine and makes it possible to use fewer drugs to treat migraine attacks.

Administration

Always use this medication exactly as prescribed by your doctor or pharmacist. If in doubt, consult your doctor or pharmacist.

Ajovy® is administered by injection under the skin (subcutaneous injection). Your doctor or nurse will explain to you or your healthcare provider how to inject. You should not use your injection until your doctor or nurse has explained to you or your caregiver how to do it.

Read the “Instructions for Use” of the pre-filled syringe carefully before using Ajovy®.

Your doctor will discuss the most appropriate administration schedule with you. Two possible dosages are recommended:

- one injection (225 mg) once a month (monthly administration), or
- three injections (675 mg) every 3 months (quarterly administration).

If your dose is 675 mg, the three injections should be given one at a time in different places.

Use a reminder method, such as a note in a calendar or a calendar, to help you remember your next dose and avoid missing any dose or taking it too soon after the previous dose.

Tell your doctor if you have used more Ajovy® than you should.

If you forget a dose of Ajovy®, inject the missed dose as soon as possible. Do not take a double dose to make up for a forgotten dose. If you are not sure when to inject Ajovy®, talk to your doctor, pharmacist or nurse.

If you have any further questions about taking this medicine, ask your doctor, pharmacist or nurse for more information.

Description of the risks and benefits

Like all medicines, this medicine can also have side effects, although not everyone gets them.

The following transient, mild to moderate skin reactions may occur in the area of the injection site:

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

Injection site pain, hardening, or redness.

Common (may affect up to 1 in 10 people)

Itching at the injection site.

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

Rash at the injection site.

Allergic reactions such as rash, swelling or hives.

Always tell your doctor if you experience side effects during the treatment. This also includes side effects not listed above. If you call the emergency medical service or need to be admitted to hospital, tell the doctor who is looking after you that you are using Ajovy®.

Pregnancy

It is best to avoid Ajovy® during pregnancy as the effects of this drug on pregnant women are unknown.

What happens if new information is available?

In some cases, new information may be available about the treatment or medicine you are being treated with.

If this happens, your doctor will tell you and discuss further the treatment with you. If you decide to continue the treatment, you will be asked to sign a new, modified version of the consent form.

If you decide to stop the treatment, your doctor will ensure that you are treated in the best possible way and this will not affect your relationship with your doctor.

Your doctor may also decide on the basis of the new information that it is in your interest to stop your treatment with Ajovy®. He / she will explain the reasons for this and also ensure that you are treated in the best possible way.

Withdrawal of your consent

You voluntarily participate in this program and you have the right to withdraw your consent for any reason at any time without having to justify yourself. Contact your doctor, who will report your withdrawal to Teva Pharma Belgium NV. Your doctor will ensure that you are treated in the best possible way and this will not affect your relationship with your doctor in any way.

What happens after the treatment?

The duration of treatment depends on how well the disease responds to treatment with Ajovy® and / or the presence or absence of serious side effects.

Treatment can be interrupted even without your permission if:

- Your illness gets worse
- You cannot tolerate the drug because of serious side effects
- You do not follow the treatment instructions
- New information shows that you no longer benefit from treatment
- You cannot give your free and informed consent
- Your doctor decides that it is in your interest to stop the treatment

This medical need program ends when Ajovy® is commercially available in Belgium or at the latest on 31/01/2021.

Costs related to your participation

Teva Pharma Belgium NV offers Ajovy® free of charge for the duration of the medical need program.

You will not receive any financial compensation for participating in this program.

Your participation does not entail any additional costs.

Confidentiality guarantee

Your personal details such as your last name, first name, address, etc. are not shared with Teva Pharma Belgium NV. Only your initials and date of birth may be communicated to Teva Pharma Belgium NV. Your date of birth will only be communicated if adverse reactions related to treatment with Ajovy® are

reported. These data are strictly confidential and are protected by laws and regulations regarding the protection of privacy, in particular the General Data Protection Regulation (GDPR).

If you participate in this program, we ask for

- Follow your doctor's instructions completely and carefully.
- Do not hide any information about your health, the medications you are taking or the symptoms you are experiencing
- Inform your doctor immediately if you are offered to participate in another program or another clinical trial so that you can discuss with him / her your possible participation and whether your participation in the current program should be discontinued.

Medical-Ethical Review

This program has been evaluated by an independent ethics committee and by the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP). Under no circumstances should the evaluation by the ethics committee and the approval of the FAMHP be considered as a motivation to participate in this medical need program.

Contact

If you need additional information, but also if you have a problem or concern, please contact your doctor.

Ajoovy® (fremanezumab) Medical Need Program for the Prevention of Migraine

Sponsor: Teva Pharma Belgium NV, Laarstraat 16, 2610 Wilrijk, Belgium

Ethics Committee: *Jessa Hospital Hasselt.*

Treating physician: *Name, institution and contact details*

II. INFORMED CONSENT

Participant

I declare that I have been informed of the nature, purpose, duration, potential benefits and risks of this program and that I know what is expected from me. I have read the information document and understood its content.

I have had enough time to think and talk to a person I have chosen, such as my family doctor or family member.

I have been able to ask all the questions that came to my mind and I have received a clear answer to my questions.

I understand that my participation in this program is voluntary and that I am free to end my participation in this program without affecting my relationship with the therapeutic team responsible for my health.

I understand that during my participation in this program, certain personal data such as initials and date of birth can be collected and shared with Teva Pharma Belgium NV.

I have received a copy of the participant information and informed consent.

Name, Surname, date and signature of the participant:

Legal representative (if applicable)

I declare that I have been informed of the request to make a decision to participate in the clinical study by the person I represent in his / her best interest, taking into account his or her possible wish. My permission applies to all items included in the participant's consent form.

I have received a copy of the participant information and informed consent.

Name, Surname, date and signature of the legal representative of the participant:

Witness / Interpreter (if applicable)

I have been present to the participant throughout the information process and I confirm that the information on the objectives and procedures of this program has been adequately provided, that the

participant (or his legal representative) has in all probability understood the study and that permission to participate in this program has been given voluntarily.

Name, Surname and ability of the witness:

Date and signature of the witness/interpreter

Doctor

I, the undersigned, Doctor, declare that I have provided the necessary information regarding this program orally as well as a copy of the information document to the participant.

I confirm that no pressure has been put on the Participant to make him / her agree to participate in this Program and I am willing to answer any additional questions.

Date and signature of the treating physician