

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ AU/À LA PATIENT(E)

Proposition de participation

Votre médecin vous propose pour le traitement de votre artérite temporelle (AT), un traitement à base de RoActemra (tocilizumab). Avant de donner votre consentement pour ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes sur le médicament. Si vous avez des questions au sujet du médicament, ne prenez la décision de suivre ou non ce traitement que lorsque vous aurez obtenu une réponse à toutes vos questions.

Ce traitement fait partie d'un programme médical d'urgence ayant pour but de mettre RoActemra à la disposition de patients telles que 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 avec ce médicament. RoActemra est un médicament qui a été développé par Roche pour le traitement, entre autres, de l'artérite temporelle (AT). Le produit a déjà été commercialisé pour d'autres indications telles que la polyarthrite rhumatoïde, mais aucun remboursement n'a encore été prévu pour cette indication.

Traitement avec le médicament

Le tocilizumab est un anticorps monoclonal humanisé (une protéine qui protège le corps contre les bactéries et les virus) fabriqué en laboratoire qui bloque l'action des récepteurs de l'interleukine-6 (IL-6R), une protéine présente dans le système immunitaire. On pense que l'interleukine-6 joue un rôle important dans l'apparition de l'AT. En bloquant l'interleukine-6, le tocilizumab diminue les symptômes de l'artérite temporelle.

L'artérite temporelle est une pathologie dans laquelle les plus gros vaisseaux sanguins du corps, l'aorte et ses branches, s'enflamment, en particulier les vaisseaux sanguins qui irriguent la tête et le cou. Les symptômes de cette affection comprennent les maux de tête, la fatigue et la douleur à la mâchoire, mais l'AT peut aussi entraîner des affections plus graves comme la cécité et les accidents vasculaires cérébraux. L'artérite temporelle est normalement traitée par des médicaments appelés glucocorticoïdes. Ceux-ci sont habituellement efficaces, mais peuvent nécessiter une dose élevée sur une longue période. Cela peut entraîner des effets secondaires comme le diabète, l'hypertension artérielle, la porosité osseuse (ostéoporose) et la prise de poids. Parfois, la décomposition des glucocorticoïdes entraîne une exacerbation de l'artérite temporelle.

Le RoActemra n'est pas indiqué :

- Si vous êtes allergique à l'un des composants de ce médicament.
- Si vous êtes atteint(e) d'une infection grave et active.

Si vous n'en êtes pas sûr(e), parlez-en avec votre médecin ou votre infirmier/ère.

Mises en garde et précautions

Faites attention avec ce médicament et demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant de prendre ce médicament.

MNP085 - tocilizumab – traitement de l'Artérite Temporelle chez des patients sélectionnés ayant des besoins médicaux élevés

- Si vous éprouvez des réactions allergiques, telles qu'une oppression thoracique, une respiration sifflante, des étourdissements graves ou une sensation ébrieuse, une enflure des lèvres ou une éruption cutanée pendant ou après la perfusion, signalez-le immédiatement à votre médecin.
- Si vous avez une infection, à court ou à long terme, ou si vous avez souvent des infections, parlez-en à votre médecin. Si vous ne vous sentez pas bien, signalez-le également immédiatement à votre médecin. Le RoActemra peut rendre votre corps moins capable de réagir aux infections et peut aggraver une infection existante ou augmenter le risque d'en contracter une nouvelle.
- Si vous avez des antécédents de tuberculose, parlez-en à votre médecin. Avant de commencer à prendre le RoActemra, votre médecin vérifiera si vous souffrez ou présentez des symptômes de tuberculose. Si vous présentez des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, apathie, fièvre légère) ou si vous avez une autre infection pendant ou après le traitement, signalez-le immédiatement à votre médecin.
- Si vous avez des antécédents d'ulcères intestinaux ou une inflammation d'un diverticule, parlez-en à votre médecin. Les symptômes peuvent comprendre des douleurs abdominales et des modifications inexplicables des selles accompagnées de fièvre.
- Si vous souffrez d'une maladie du foie, parlez-en à votre médecin. Avant de commencer à utiliser le RoActemra, votre médecin peut effectuer une prise de sang pour surveiller votre fonction hépatique.
- Si vous avez récemment été vacciné(e) (adulte et enfant) ou si vous allez vous faire vacciner, signalez-le à votre médecin. Il est recommandé à tous les patients, en particulier aux enfants, d'être en ordre avec leurs vaccins avant de commencer le traitement par RoActemra. Certains types de vaccins ne doivent pas être administrés pendant le traitement par RoActemra.
- Si vous avez un cancer, signalez-le à votre médecin. Votre médecin décidera si le RoActemra peut vous être administré.
- Si vous présentez des facteurs de risque cardiovasculaire comme l'hypertension artérielle et un taux de cholestérol élevé, parlez-en à votre médecin. Ces facteurs doivent être surveillés pendant le traitement par RoActemra.
- Si vous souffrez de troubles modérés à graves de la fonction rénale, votre médecin vous suivra de près.
- Si vous avez des maux de tête persistants.

Avant de vous prescrire le RoActemra et pendant votre traitement, votre médecin effectuera des analyses sanguines pour déterminer si le nombre de globules blancs ou de plaquettes diminue ou si votre taux d'enzymes hépatiques augmente.

Prenez-vous d'autres médicaments en plus du RoActemra, ou avez-vous récemment pris ou pourriez-vous prendre dans un futur proche un autre médicament ? Parlez-en à votre médecin. Cela vaut également pour les médicaments en vente libre. Le RoActemra peut affecter l'action de certains médicaments, ce qui peut nécessiter un ajustement de la posologie de ces médicaments. Informez votre médecin lorsque vous prenez des médicaments qui contiennent l'un ou l'autre des ingrédients actifs suivants :

- atorvastatine, pour la diminution des taux de cholestérol

MNP085 - tocilizumab – traitement de l'Artérite Temporale chez des patients sélectionnés ayant des besoins médicaux élevés

- inhibiteurs de canaux calciques (par ex. amlodipine), pour le traitement de l'hypertension artérielle
- théophylline, pour le traitement de l'asthme
- warfarine ou phenprocoumone, anticoagulants
- phénytoïne, pour le traitement des crises convulsives
- ciclosporine, utilisée pour la répression du système immunitaire en cas de transplantation d'organes
- benzodiazépines (par ex. témazépam), pour le soulagement de l'anxiété.

En raison du manque d'expérience clinique, le RoActemra n'est pas recommandé en association avec d'autres médicaments biologiques

Grossesse, allaitement et fertilité

Le RoActemra ne peut pas être administré en cas de grossesse, à moins que ce ne soit vraiment nécessaire. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament. Les femmes capables de devenir enceintes doivent utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à 3 mois par la suite. Si vous prévoyez d'utiliser le RoActemra, arrêtez d'allaiter et parlez-en à votre médecin. La dernière perfusion de RoActemra doit avoir eu lieu au moins 3 mois avant l'allaitement. On ne sait pas si le RoActemra est excrété dans le lait maternel. Les données actuellement disponibles n'indiquent aucun effet sur la fertilité résultant de ce traitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. En cas d'étourdissements, ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines.

Posologie du RoActemra

Le traitement doit être initié par un professionnel de la santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement de l'artérite temporale. Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vous avez des doutes quant à son utilisation ? Demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

Posologie et fréquence d'administration

La posologie recommandée pour l'artérite temporale est de 162 mg une fois par semaine (le contenu d'une seringue préremplie).

Le RoActemra est administré par injection sous la peau (sous-cutanée). Au début du traitement, votre médecin ou votre infirmier/ère vous injectera probablement le RoActemra. Cependant, votre médecin peut également décider que vous pouvez vous injecter le RoActemra vous-même. Dans ce cas, vous serez formé(e) pour vous injecter le RoActemra vous-même. Consultez votre médecin si vous avez des questions concernant l'autoadministration d'une injection.

Qu'attendons-nous de vous ?

Le traitement peut entraîner des risques et des désagréments. Il est important que vous preniez contact avec votre médecin si vous ressentez des effets secondaires qui perturbent votre vie quotidienne, que vous pensiez qu'ils sont engendrés ou non 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.

MNP085 - tocilizumab – traitement de l'Artérite Temporelle chez des patients sélectionnés ayant des besoins médicaux élevés

Vous pouvez ressentir un certain nombre de ces effets secondaires, ne pas en ressentir ou tous les ressentir, et ils peuvent être légers, modérés ou graves. Plusieurs de ces effets secondaires peuvent disparaître si le traitement est arrêté. Il existe toujours le risque qu'un effet secondaire très exceptionnel ou inconnu apparaisse.

Si l'un de ces effets secondaires se manifeste, vous devez en informer votre médecin qui peut vous prescrire des médicaments pour soulager le désagrément que vous ressentez. Votre médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement afin de faire diminuer ces effets secondaires, car s'ils s'aggravent, ils pourront mettre beaucoup plus de temps à disparaître. Ce programme n'est pas une étude. Il n'y a pas d'examen complémentaires imposés. Votre médecin décide conformément à la pratique clinique qui est d'application dans votre hôpital, quels examens doivent être effectués et à quelle fréquence. En cas d'effets secondaires, votre médecin les rapportera selon la procédure légale obligatoire (Notification spontanée des effets indésirables).

Effets secondaires éventuels

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets secondaires peuvent survenir jusqu'à 3 mois ou plus après la dernière administration de RoActemra.

Pour tout changement à cette liste, nous vous recommandons de consulter votre médecin.

Effets secondaires graves possibles : signalez-les immédiatement à votre médecin.

Ces effets secondaires sont fréquents : ils peuvent survenir chez moins d'un utilisateur sur 10

Réactions allergiques pendant ou après l'injection :

- difficulté à respirer, oppression thoracique ou sensation ébrieuse,
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaire, gonflement des lèvres, de la langue ou du visage.

Signes d'infections graves :

- fièvre et frissons
- cloques dans la bouche ou sur la peau
- maux de ventre

Effets secondaires très fréquents :

Ceux-ci peuvent survenir chez plus d'un utilisateur sur 10

- infections des voies respiratoires supérieures, avec des symptômes typiques comme la toux, nez bouché, nez qui coule, maux de gorge et maux de tête
- teneur élevée en matières grasses (cholestérol) dans le sang.

Effets secondaires fréquents :

Ceux-ci peuvent survenir chez moins d'un utilisateur sur 10

- Infection pulmonaire (pneumonie)
- zona (herpès zoster)
- boutons de fièvre (herpès simplex oral), cloques

MNP085 - tocilizumab – traitement de l'Artérite Temporelle chez des patients sélectionnés ayant des besoins médicaux élevés

- inflammation de la peau (cellulite), parfois avec fièvre et frissons
- éruptions cutanées et démangeaisons, urticaire
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- infection oculaire (conjonctivite)
- maux de tête, étourdissements, hypertension artérielle
- ulcères dans la bouche, maux d'estomac
- rétention de liquide (œdème) dans les jambes, prise de poids
- toux, essoufflement
- réduction du nombre de globules blancs dans les analyses sanguines (neutropénie, leucopénie)
- tests anormaux de la fonction hépatique (augmentation des transaminases)
- taux élevé de bilirubine, tel que déterminé par une analyse sanguine.
- réactions au point d'injection.
- réduction de la quantité de fibrinogène (une protéine impliquée dans la coagulation sanguine) dans le sang.

Effets secondaires peu fréquents :

Ceux-ci peuvent survenir chez moins d'un utilisateur sur 100

- infection des diverticules (diverticulite; fièvre, nausées, diarrhée, constipation [constipation tenace], douleurs abdominales)
- taches rouges enflées dans la bouche
- teneur élevée en matières grasses dans le sang (taux de triglycérides)
- ulcère de l'estomac
- calculs rénaux
- fonctionnement au ralenti de la thyroïde

Effets secondaires très rares :

Ceux-ci peuvent survenir chez moins d'un utilisateur sur 10 000

- syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée, qui peut entraîner de graves cloques et une desquamation).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet secondaire, parlez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet secondaire qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets secondaires directement via le système national de déclaration. En signalant les effets secondaires, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site Internet : www.fagg.be

e-mail : patientinfo@fagg-afmps.be

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

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement ou le médicament avec lequel vous serez traité. Dans ce cas, votre médecin vous en informera et verra avec vous si vous souhaitez continuer le traitement. Si c'est le cas, on vous demandera de signer une nouvelle version, version 1.0

MNP085 - tocilizumab – traitement de l'Artérite Temporelle chez des patients sélectionnés ayant des besoins médicaux élevés

modifiée, du formulaire de consentement. Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous receviez le meilleur traitement possible. Il est en outre possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il vous communiquera les raisons de sa décision et veillera dans ce cas à ce que vous receviez le meilleur traitement possible.

Consentement volontaire/Droit d'arrêter le traitement

Vous décidez librement de poursuivre le traitement. Même si vous décidez aujourd'hui de commencer ce traitement, vous êtes libre de l'arrêter à tout moment. Vous en parlerez avec votre médecin traitant. Cela n'influencera en aucune manière vos soins médicaux ultérieurs.

Votre médecin peut en outre arrêter le traitement s'il est d'avis que ceci est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions durant le traitement.

Que se passera-t-il à la fin du traitement ?

La durée du traitement dépend de la manière dont vous réagissez au RoActemra ou de la survenue éventuelle d'effets secondaires. Le traitement peut être arrêté, même sans votre autorisation, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne supportez pas le médicament à cause d'effets secondaires graves, si vous ne suivez pas les instructions pour le traitement, si de nouvelles informations qui montrent que le traitement ne vous est pas favorable deviennent disponibles ou si, suite aux circonstances, vous ne pouvez plus y consentir librement et clairement.

Remboursement/Indemnisation

Roche met le médicament RoActemra gratuitement à votre disposition à partir de l'approbation du programme médical d'urgence (Medical Need Program, MNP) par les autorités jusqu'à ce que votre médecin traitant décide d'arrêter le traitement par RoActemra et/ou jusqu'à ce que le médicament soit remboursé en Belgique, selon la première de ces éventualités.

Toute autre intervention, tout autre examen et tout autre médicament, qui pourraient être nécessaires, tombent dans les critères habituels de remboursement. Roche n'indemniserà sous aucune forme que ce soit les frais éventuels qui pourraient résulter de votre traitement.

Contrôle médico-éthique

Le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital Universitaire de Louvain a relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement du traitement proposé, et émis à cet égard un avis favorable.

Responsabilité médicale

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

Confidentialité

Votre médecin suivra minutieusement le traitement que vous prenez. Il est possible que votre médecin remplisse des formulaires concernant vos données médicales (incluant le suivi médical et les effets secondaires possibles).

Les données suivantes seront collectées :

- Les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance et date de diagnose de votre AT
- Les données qui concernent votre carcinome rénal (date de début et de fin du traitement).
- Les données sur le développement de votre maladie.
- Les données sur les effets indésirables que vous pouvez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et votre médecin.

Vos données personnelles collectées au cours de ce programme seront remplacées par un numéro d'identification de patient(e).

Vos données seront utilisées par Roche pour permettre l'exécution du programme. Par ailleurs, ces informations pourront être utilisés pour se conformer à ses obligations légales (telles que le signalement et la collecte des effets secondaires). Le respect de votre vie privée est important. Tout sera mis en œuvre pour garantir la confidentialité de vos données conformément au règlement général sur la protection des données.

Vos données pourront être utilisées par et/ou partagées avec:

- Roche, les filiales de Roche, ainsi que les représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche (personnes et sociétés qui travaillent pour Roche ou sont partenaires de Roche).
- Un comité d'examen de l'établissement ou comité d'éthique.
- Des autorités réglementaires (par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS))

Vos données pourront être analysées dans n'importe quel pays dans le monde. Ces pays peuvent offrir moins de garanties et de droits en matière de protection des données que la Belgique. Le transfert de vos données aux filiales de Roche, ainsi qu'aux représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche, qui sont situés en dehors de l'Espace économique européen bénéficie d'une protection adéquate dans le cadre d'accords séparés comme les « Dispositions types relatives à la protection des données ».

Vous avez le droit de consulter vos données qui concernent ce programme médical d'urgence et d'en obtenir un exemplaire. Si vous estimez que des données personnelles (à savoir des informations qui permettent de vous identifier ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier) figurant dans ces dossiers sont inexacts ou incomplètes, vous avez le droit d'en demander la correction. Vous pouvez demander la suppression des données personnelles dont vous n'avez plus besoin. Vous pouvez également demander la restriction de l'utilisation des données personnelles. Roche s'efforcera de répondre au mieux à vos demandes. Comme Roche ne conserve que des données étiquetées avec votre numéro d'identification de patient(e), il se peut que Roche ne soit pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Pour demander un exemplaire de vos données, demander que vos données personnelles soient corrigées ou supprimées,

MNP085 - tocilizumab – traitement de l'Artérite Temporelle chez des patients sélectionnés ayant des besoins médicaux élevés

ou demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles, contactez votre médecin traitant, qui transmettra votre demande à Roche.

Vous pouvez changer d'avis et revenir sur votre consentement à tout moment sans perdre des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs. Si vous revenez sur votre consentement, vous ne pourrez pas continuer à participer au programme médical d'urgence et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de se conformer aux exigences réglementaires, Roche sera toujours en mesure d'utiliser et de partager les données de l'étude vous concernant qui ont déjà été collectées. Pour revenir sur votre consentement, vous pouvez contacter votre médecin traitant.

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes à formuler concernant l'utilisation de vos informations par Roche, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données de Roche à l'adresse brussels.privacy@roche.com. Pour plus d'information sur vos droits à la vie privée ou si vous n'êtes pas en mesure de résoudre un problème directement avec Roche et que vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez contacter l'Autorité de protection des données belge à l'adresse contact@apd-gba.be. L'Autorité de protection des données (APD) est chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

Questions

Si vous-même ou vos parents avez des questions au sujet du traitement ou en cas de dommages liés au traitement, vous devez contacter votre médecin. Si vous avez besoin d'une aide urgente ou devez être hospitalisé(e), signalez au médecin que vous participez à un traitement par RoActemra.

Vous recevrez également une carte d'alerte du patient. Cette carte contient des informations importantes sur les risques que vous devez connaître avant et pendant le traitement par RoActemra.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu la possibilité de poser des questions et avant d'avoir obtenu une réponse satisfaisante à toutes vos questions. Nom et coordonnées du médecin traitant :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Je déclare avoir été informé du programme médical d'urgence, des objectifs, de la durée, des risques et avantages éventuels et de ce que l'on attend de moi. J'ai lu le document d'information.

J'ai eu assez de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser mes questions, et toutes ont reçu une réponse satisfaisante à mes yeux.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme sans que cela ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique.

J'accepte que mon médecin traitant transmettra et utilisera mes données comme décrit dans ce document.

J'ACCEPTÉ VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER À CE PROGRAMME

Nom du/de la patient(e) en majuscules	
Signature du/de la patient(e)	Date
Signature d'un témoin ou représentant légal du/de la patient(e)	Date
Nom en majuscules et lien de parenté avec le/la patient(e) (si applicable)	
Nom et signature du médecin traitant	

INFORMATIEFORMULIER BESTEMD VOOR DE PATIËNT

Deelnamevoorstel

Uw arts stelt u voor de behandeling van uw arteritis temporalis (AT), een therapie voor op basis van RoActemra (tocilizumab). Voordat u uw toestemming geeft voor deze behandeling, is het belangrijk dat u de volgende uitleg van het geneesmiddel leest en begrijpt. Als u vragen heeft over het geneesmiddel, neem dan de beslissing om de behandeling al dan niet te volgen pas nadat al uw vragen zijn beantwoord. Deze behandeling maakt deel uit van een medisch noodprogramma dat als doel heeft om RoActemra ter beschikking te stellen voor patiënten zoals uzelf, voor wie er geen andere doeltreffende behandeling bestaat en voor wie, volgens de mening en klinische beoordeling van de behandelende arts, een behandeling met dit geneesmiddel voordelig zou zijn. RoActemra is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche voor de behandeling van onder andere AT. Het product is al op de markt gebracht voor andere indicaties zoals reumatoïde artritis maar voor deze indicatie werd er nog geen terugbetaling voorzien.

Behandeling met het geneesmiddel

Tocilizumab is een monoklonaal antilichaam (een eiwit dat het lichaam beschermt tegen bacteriën en virussen) dat in een laboratorium werd geproduceerd om de interleukine-6 receptor (IL-6R), een eiwit dat deel uitmaakt van het immuunsysteem, te blokkeren. Men denkt dat de IL-6R een belangrijke rol speelt in het veroorzaken van AT. Door IL-6R te blokkeren, kan TCZ de ernst van de arteritis temporalis verminderen.

Arteritis Temporalis is een aandoening waarbij de grootste bloedvaten van het lichaam, de aorta en zijn vertakkingen, ontstoken raken, in het bijzonder de bloedvaten die bloed toevoeren naar het hoofd en de nek. De symptomen van deze aandoening omvatten onder meer hoofdpijn, vermoeidheid en kaakpijn, maar AT kan ook leiden tot ernstigere aandoeningen zoals blindheid en beroertes. Arteritis temporalis wordt normaal behandeld met geneesmiddelen die glucocorticoïden worden genoemd. Deze zijn meestal doeltreffend, maar er kan een hoge dosis van vereist zijn gedurende een langere periode. Daardoor kunnen neveneffecten ontstaan, zoals diabetes, een hoge bloeddruk, het poreus worden van de beenderen (osteoporose) en gewichtstoename. Soms leidt het afbouwen van de glucocorticoïden tot een opflakking van de arteritis temporalis.

U moet RoActemra niet ontvangen:

- indien U allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel.
- indien U een actieve, ernstige infectie heeft.

Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Waarschuwingen en voorzorgen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

MNP085 - tocilizumab – Arteriitis Temporalis in geselecteerde patiënten met hoge medische nood

- Als u allergische reacties ervaart, zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, zwelling van de lippen of huiduitslag tijdens of na de infusie, meld dit direct aan uw arts.
- Als u een infectie heeft, wat voor een infectie dan ook, kort- of langdurend, of als u vaak infecties krijgt, meld dit dan aan uw arts. Meld ook direct aan uw arts als u zich onwel voelt. RoActemra kan ervoor zorgen dat uw lichaam minder goed in staat is om op infecties te reageren en het kan een bestaande infectie verergeren of het risico op het krijgen van een nieuwe infectie verhogen.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van tuberculose, meld dit dan aan uw arts. Uw arts zal u controleren op klachten of symptomen van tuberculose voordat u start met RoActemra. Als u tijdens of na de behandeling symptomen van tuberculose ervaart (aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of een andere infectie krijgt, meld dit direct aan uw arts.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van zweren in de darm of diverticulitis, meld dit dan aan uw arts. De symptomen kunnen bestaan uit buikpijn en onverklaarbare veranderingen van de stoelgang gepaard gaande met koorts.
- Als u een leveraandoening heeft, meld dit dan aan uw arts. Voordat u start met RoActemra kan uw arts een bloedonderzoek doen om uw leverfunctie te controleren.
- Als u recent een vaccinatie heeft gehad (zowel volwassene als kind) of gevaccineerd gaat worden, meld dit dan aan uw arts. Het wordt voor alle patiënten, met name kinderen, aanbevolen om in orde te zijn met al hun inentingen voordat gestart wordt met de RoActemra behandeling. Bepaalde types vaccins mogen niet gegeven worden tijdens de behandeling met RoActemra.
- Als u kanker heeft, meld dit dan aan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of u toch RoActemra mag krijgen.
- Als u cardiovasculaire risicofactoren heeft zoals een verhoogde bloeddruk en verhoogde cholesterolspiegels, meld dit dan aan uw arts. Deze factoren dienen te worden gecontroleerd gedurende de behandeling met RoActemra.
- Als u matige tot ernstige nierfunctieproblemen heeft, zal uw arts u kritisch volgen.
- Als u aanhoudende hoofdpijn heeft.

Voordat u RoActemra krijgt en tijdens uw behandeling, zal uw arts bloedonderzoeken doen om te bepalen of u een verlaagd aantal witte bloedcellen, een verlaagd aantal bloedplaatjes of verhoogde leverenzymwaarden heeft.

Gebruikt u naast RoActemra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder een recept zijn verkregen. RoActemra kan de werking van sommige geneesmiddelen beïnvloeden, waardoor aanpassing van de dosering van deze geneesmiddelen nodig kan zijn. Vertel uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- atorvastatine, voor verlaging van cholesterolspiegels
- calciumkanaalblokkers (bijv. amlodipine), voor de behandeling van verhoogde bloeddruk
- theofylline, voor de behandeling van astma

MNP085 - tocilizumab – Arteriitis Temporalis in geselecteerde patiënten met hoge medische nood

- warfarine of fenprocoumon, bloedverdunners
- fenytoïne, voor de behandeling van stuipen
- ciclosporine, gebruikt voor de onderdrukking van het immuunsysteem bij orgaantransplantatie
- benzodiazepines (bv. temazepam), voor de verlichting van angst.

Wegens het ontbreken van klinische ervaring, wordt RoActemra niet aanbevolen in combinatie met andere biologische geneesmiddelen

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

RoACTEMRA mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het echt noodzakelijk is. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen gedurende de behandeling en tot 3 maanden daarna effectieve anticonceptie te gebruiken. Stop met het geven van borstvoeding als u RoActemra gaat gebruiken en overleg met uw arts. Voordat u borstvoeding gaat geven, moet de laatste RoActemra-infusie ten minste 3 maanden geleden gebeurd zijn. Het is niet bekend of RoActemra wordt uitgescheiden in de moedermelk. De data die op dit moment beschikbaar zijn wijzen niet op een effect op de vruchtbaarheid door deze behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt, rij dan niet en bedien geen machines.

De dosering van RoACTEMRA

De behandeling moet gestart worden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die ervaring heeft in de diagnose en behandeling van arteriitis temporalis. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dosering en frequentie van toediening

De aanbevolen dosering in arteriitis temporalis is éénmaal per week 162 mg (de inhoud van 1 voorgevulde spuit).

RoActemra wordt gegeven door een injectie onder de huid (subcutaan). Bij de start van de behandeling zal waarschijnlijk uw arts of verpleegkundige RoActemra bij u injecteren. Uw arts kan echter ook besluiten dat u RoActemra zelf mag injecteren. In dit geval zult u getraind worden om RoActemra zelf te injecteren. Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zelf toedienen van een injectie.

Wat verwachten we van u?

De behandeling kan risico's en ongemakken met zich meebrengen. Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts indien u bijwerkingen voelt die uw dagelijks leven verstoren, ongeacht of u denkt dat die veroorzaakt worden door de behandeling of niet. U moet uw arts ook inlichten als u een nieuwe medische behandeling begonnen bent of als u nieuwe geneesmiddelen begint te nemen.

U kunt een aantal van deze bijwerkingen ervaren, er geen ervaren of ze allemaal ervaren en ze kunnen licht, gematigd of ernstig zijn. Veel van deze bijwerkingen

MNP085 - tocilizumab – Arteriitis Temporalis in geselecteerde patiënten met hoge medische nood

kunnen verdwijnen als de behandeling gestopt wordt. Er is ook altijd een risico dat een heel uitzonderlijke of onbekende bijwerking optreedt.

Als een van deze bijwerkingen optreedt, moet u dit melden aan uw arts die u geneesmiddelen kan voorschrijven om het ongemak dat u voelt te verlichten. Uw arts kan beslissen om de behandeling tijdelijk of definitief te stoppen, om de bijwerkingen te verminderen, want als ze erger worden, kan het veel langer duren voordat ze weer verdwijnen.

Dit programma is geen studie. Er zijn geen opgelegde extra onderzoeken. Uw arts beslist in overeenstemming met de klinische praktijk die van toepassing is voor dit ziekenhuis welke onderzoeken moeten worden uitgevoerd en hoe vaak ze moeten gebeuren. In geval van bijwerkingen, zal uw arts ze melden volgens de verplichte wettelijke procedure (Spontane kennisgeving van de bijwerkingen).

Mogelijke bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen nog voorkomen tot 3 maanden of langer na de laatste toediening van RoActemra.

Voor enige wijzigingen in deze lijst raden wij u aan uw dokter te consulteren.

MNP085 - tocilizumab – Arteriitis Temporalis in geselecteerde patiënten met hoge medische nood

Mogelijke ernstige bijwerkingen: meld dit direct aan uw arts.

Deze komen vaak voor: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Allergische reacties tijdens of na de injectie:

- moeite met ademen, beklemmend gevoel op de borst of een licht gevoel in het hoofd,
- huiduitslag, jeuk, netelroos, zwelling van de lippen, tong of gezicht.

Tekenen van ernstige infecties:

- koorts en rillingen
- blaren in de mond of op de huid
- buikpijn

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- infecties van de bovenste luchtwegen, met typische symptomen zoals hoesten, verstopte neus, loopneus, keelpijn en hoofdpijn
- hoog vetgehalte (cholesterol) in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- longinfectie (pneumonie)
- gordelroos (herpes zoster)
- koortsblaasjes (orale herpes simplex), blaren
- huidontsteking (cellulitis), soms met koorts en rillingen
- huiduitslag en jeuk, netelroos
- allergische (overgevoeligheid) reacties
- ooginfectie (conjunctivitis)
- hoofdpijn, duizeligheid, hoge bloeddruk
- zweren in de mond, maagpijn
- het vasthouden van vocht (oedeem) in de onderbenen, gewichtstoename
- hoesten, kortademigheid
- verlaagd aantal witte bloedcellen bij bloedonderzoek (neutropenie, leukopenie)
- afwijkende leverfunctietesten (verhoogde transaminasen)
- verhoogd bilirubine, vastgesteld bij bloedonderzoek.
- reacties op de injectieplaats.
 - verlaagde hoeveelheid fibrinogeen (een eiwit dat bij de bloedstolling betrokken is) in het bloed.

Soms voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- infectie van de darmuitstulpingen (diverticulitis; koorts, misselijkheid, diarree, verstopping (obstipatie), buikpijn)
- rode opgezwollen plekken in de mond
- hoog vetgehalte in het bloed (triglyceridespiegels)
- maagzweer
- nierstenen
- traagwerkende schildklier

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

MNP085 - tocilizumab – Arteriitis Temporalis in geselecteerde patiënten met hoge medische nood

- steven-johnson syndroom (huiduitslag, wat kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervelling van de huid).

MNP085 - tocilizumab – Arteriitis Temporalis in geselecteerde patiënten met hoge medische nood**Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België:**Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten****Afdeling Vigilantie****EUROSTATION II****Victor Hortaplein, 40/ 40****B-1060 Brussel****Website: www.fagg.be****e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be****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 behandeld wordt. In dat geval zal uw arts u hiervan op de hoogte brengen en zal hij met u bekijken of u de behandeling wenst verder te zetten. Als dat het geval is, verzoeken we u om een nieuwe aangepaste versie van het toestemmingsformulier te tekenen. Als u beslist om de behandeling te stoppen, zal uw arts erop toezien dat u nadien de best mogelijke behandeling krijgt. Het is ook mogelijk dat uw arts, op basis van de nieuwe informatie, beslist dat het in uw belang is om de behandeling te stoppen. Hij/zij zal u de redenen van zijn/haar beslissing uitleggen en zal in dat geval ook toezien dat u de best mogelijke behandeling krijgt.

Vrijwillige toestemming/ Recht om met de behandeling te stoppen

U beslist vrijwillig om de behandeling verder te zetten. Zelfs al beslist u vandaag om deze behandeling te starten, u bent vrij om deze te stoppen op gelijk welk ogenblik. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit beïnvloedt op geen enkele manier uw latere medische zorgen.

Uw arts kan bovendien de behandeling stoppen indien hij/zij van mening is dat dit in uw belang is of indien u tijdens de behandeling de instructies niet naleeft.

Wat gebeurt er op het einde van de behandeling?

De duur van uw behandeling hangt af van hoe u reageert op RoActemra of van het mogelijke ontstaan van bijwerkingen. De behandeling kan gestopt worden, zelfs zonder uw toestemming, indien uw ziekte erger wordt, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt vanwege ernstige bijwerkingen, indien u de indicaties voor de behandeling niet naleeft, indien nieuwe informatie beschikbaar komt die aangeeft dat de behandeling voor u niet gunstig is of indien u er, vanwege de omstandigheden, niet meer zelf vrij en duidelijk mee kunt instemmen.

Terugbetaling/Schadevergoeding

Roche stelt u het geneesmiddel RoActemra gratis ter beschikking vanaf de goedkeuring van het MNP door de autoriteiten totdat uw behandelende arts beslist

MNP085 - tocilizumab – Arteriitis Temporalis in geselecteerde patiënten met hoge medische nood

om de behandeling met RoActemra te stoppen en/of totdat het geneesmiddel terugbetaald wordt in België, waarbij de eerste van de twee voorrang heeft. Iedere andere tussenkomst, ieder ander onderzoek en iedere andere medicatie die noodzakelijk zijn, vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. Er bestaat geen schadevergoeding van Roche, onder gelijk welke vorm, voor eventuele kosten die het gevolg zouden kunnen zijn van uw behandeling.

Medisch-ethisch toezicht

De onafhankelijke commissie van ethiek van het Universitair Ziekenhuis van Leuven heeft dit document herlezen, de doelstellingen en de uitvoering van de voorgestelde behandeling bestudeerd en hieromtrent een gunstig advies uitgebracht.

Medische verantwoordelijkheid

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

Garantie van bescherming en de vertrouwelijkheid van uw gegevens

Uw arts zal de behandeling die u ondergaat nauwgezet opvolgen. Het is mogelijk dat uw arts formulieren met uw medische gegevens invult (waaronder medische follow-up en mogelijke bijwerkingen). In het kader van het programma zal uw arts de volgende gegevens aan Roche overmaken:

- Gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum, de gegevens met betrekking tot uw AT en de start- en einddatum van uw behandeling;
- Gegevens over de ontwikkeling van uw ziekte
- Gegevens over bijwerkingen die u tijdens de behandeling van uw ziekte kunt ervaren tijdens het programma, evenals het toestemmingsformulier dat door u en uw arts ondertekend is.
- Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Deze gegevens zullen door Roche gebruikt worden om de uitvoering van het programma mogelijk te maken. Daarnaast zal Roche deze gegevens ook gebruiken om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen (zoals het melden en verzamelen van mogelijke bijwerkingen). Uw privacy is belangrijk. Alles zal gedaan worden om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen in navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Uw gegevens kunnen worden gebruikt door en/of gedeeld met:

- Roche, zusterbedrijven van Roche, en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche (mensen en bedrijven die werken voor of partner zijn van Roche).

MNP085 - tocilizumab – Arteriitis Temporalis in geselecteerde patiënten met hoge medische nood

- Een bevoegde institutionele beoordelingscommissie of commissie voor ethiek
- Regelgevende instanties, bijvoorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

In dit kader is het mogelijk dat uw gegevens in elk land over de hele wereld kunnen worden ingekeken. Dergelijke landen kunnen minder gegevensbeschermingsbeveiligingen en -rechten hebben dan België. Overdracht van uw gegevens aan Roche en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche die zijn gevestigd buiten de Europese Economische Ruimte wordt op adequate wijze beschermd onder afzonderlijke overeenkomsten zoals "Standaard Gegevensbeschermingsclausules".

U hebt het recht om uw gegevens die gebruikt worden in dit medisch noodprogramma te bekijken en er een kopie van te ontvangen. Als u van mening bent dat een of meer van de persoonsgegevens (d.w.z. informatie die u identificeert of die in redelijkheid zou kunnen worden gebruikt om u te identificeren) in dit dossier onnauwkeurig of onvolledig is, hebt u het recht om correctie ervan te verzoeken. U kunt vragen om de verwijdering van persoonsgegevens die niet meer nodig zijn. U kunt ook de beperking vragen van het gebruik van persoonsgegevens. Roche zal proberen zo goed mogelijk op uw verzoek te reageren. Omdat Roche alleen gegevens bijhoudt die zijn voorzien van uw patiëntidentificatienummer, is het mogelijk dat Roche misschien niet in staat is om volledig aan uw verzoek te voldoen. Om een kopie van uw gegevens op te vragen of te vragen om correctie of verwijdering van uw persoonsgegevens of om de beperking van het gebruik van uw persoonsgegevens te vragen, kunt u contact opnemen met uw behandelende arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Roche.

U kunt van gedachten veranderen en uw toestemming op elk moment intrekken zonder dat u voordelen verliest waar u anderszins recht op hebt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet doorgaan met uw deelname aan dit medisch noodprogramma en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgeving eisen van dit medisch noodprogramma, moet Roche de gegevens die tijdens dit medisch noodprogramma al zijn verzameld nog steeds blijven gebruiken. Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelende arts.

Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op brussels.privacy@roche.com. Indien u meer informatie over uw privacy rechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be. Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

Vragen

Als u of uw naasten vragen hebben over de behandeling of in geval van aan de behandeling gerelateerde schade, dient u contact op te nemen met uw arts. Als u dringend hulp nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan uw arts dat u deelneemt aan een behandeling met RoActemra.

MNP085 - tocilizumab – Arteriitis Temporalis in geselecteerde patiënten met hoge medische nood

U zal ook een patiëntenwaarschuwingskaart ontvangen. Deze kaart bevat belangrijke risicoinformatie waarvan u op de hoogte moet zijn vóór en tijdens de behandeling met RoActemra

Teken dit toestemmingsformulier niet voordat u de mogelijkheid had om vragen te stellen en voordat u een bevredigend antwoord kreeg op al uw vragen. Naam en contactgegevens van de behandelende arts:

TOESTEMMINGSFORMULIER

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het medisch noodprogramma, de doelstellingen, duur eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen. 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 de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid. Ik stem er mee in dat mijn behandelende arts mijn gegevens zal doorgeven en gebruiken zoals beschreven in dit document. Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma en om behandeld te worden met RoActemra SC 162 mg.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DIT PROGRAMMA

Naam van de patiënt in drukletters	
Handtekening van de patiënt	Datum
Handtekening van een getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt	Datum
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)	
Naam en handtekening van de behandelende arts	Datum

MNP085 - tocilizumab – Arteriitis Temporalis in geselecteerde patiënten met hoge medische nood

--	--