

Informations pour les patients de moins de 12 ans

Madame, Monsieur,

Votre enfant est actuellement traité(e) pour une uvéite pédiatrique antérieure chronique non-infectieuse par le Dr. _____

Le médecin qui traite votre enfant estime que le traitement actuel n'est pas assez efficace et que votre enfant ne peut pas être traité(e) de manière satisfaisante à l'aide d'autres médicaments disponibles en Belgique. Votre médecin a dès lors jugé que l'administration de l'Humira® est nécessaire afin de pouvoir proposer un traitement optimal à votre enfant.

Humira® est un médicament remboursé en Belgique pour le traitement d'adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde, de rhumatisme psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, de la maladie de Crohn, de psoriasis, de rectocolite ulcéro-hémorragique, de spondylarthrite axiale sans signes radiographiques, d'hydrosadénite suppurée, et d'uvéite non infectieuse, intermédiaire, postérieure et de la panuvéite. Humira® est un médicament remboursé en Belgique dans les indications pédiatriques suivantes : arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire, maladie de Crohn, psoriasis en plaques de l'enfant et de l'adolescent et arthrite liée à l'enthésite.

Les résultats d'études cliniques ont démontré que l'utilisation de l'Humira® peut également se révéler efficace et sûre chez des patients souffrant d'une uvéite antérieure chronique non-infectieuse, et ce dès l'âge de 2 ans. L'EMA (*European Medicines Agency*) a approuvé l'Humira® pour l'utilisation chez des enfants souffrant d'une uvéite antérieure chronique non-infectieuse dès l'âge de 2 ans. Cependant, la spécialité Humira® ne fait actuellement pas l'objet d'un remboursement chez les enfants souffrant d'une uvéite antérieure chronique non-infectieuse.

Votre médecin invite votre enfant à participer à un « Medical Need Program avec Humira® pour le traitement de l'uvéite pédiatrique antérieure chronique non-infectieuse ». Dans ce cadre, il pourra fournir à votre enfant gratuitement l'Humira®, qu'il se procurera auprès d'AbbVie, l'entreprise pharmaceutique qui fabrique Humira®, jusqu'au moment où le produit sera remboursé dans le traitement de cette maladie.

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés. Toutefois, certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter un traitement. Les effets indésirables peuvent se manifester jusqu'à 4 mois au moins après la dernière injection de l'Humira.

Avertissez immédiatement votre médecin si votre enfant développe dans les heures ou jours qui suivent l'injection ce qui suit :

- Éruption cutanée sévère, eczéma ou autre signe d'une réaction allergique ;
- Gonflement du visage, des mains ou des pieds ;
- Problèmes respiratoires et problèmes lors de la déglutition ;
- Essoufflement à l'effort ou après le coucher

- Signes d'infection tels que fièvre, malaise, plaies ou ulcères ne guérissant pas, problèmes dentaires non expliqués ou sensation de brûlure lorsqu'il urine ;
- Faiblesse ou fatigue ;
- Toux ;
- Fourmillements ;
- Insensibilité ;
- Vision double ;
- Faiblesse au niveau des bras ou des jambes ;
- Signes et symptômes pouvant indiquer une anomalie sanguine, tels qu'une fièvre persistante, des hématomes, des hémorragies et une pâleur.

Pour en savoir plus sur le produit, consultez la notice. Veuillez en demander un exemplaire à votre médecin.

Vous et votre enfant participez volontairement à ce programme et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous avez également le droit, à tout moment, de mettre un terme à la participation de votre enfant. Votre décision de faire participer votre enfant ou non à ce programme ou de mettre fin à la participation n'aura aucune conséquence sur la suite du traitement de votre enfant par votre médecin ou dans cet hôpital.

La participation de votre enfant n'engendre aucun coût supplémentaire. Les médicaments vous seront fournis gratuitement.

L'identité et la participation de votre enfant seront traitées dans la plus stricte confidentialité. Votre enfant ne sera pas identifié ni par son nom ni de toute autre manière reconnaissable dans les documents relatifs au Medical Need Program. Hormis les initiales et la date de naissance de votre enfant, aucune information personnelle concernant votre enfant ne sera transmise à AbbVie. Les données personnelles de votre enfant seront traitées conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée.

Vous avez le droit de demander à votre spécialiste d'être autorisé(e) à consulter les données à caractère personnel de votre enfant ainsi que d'y apporter les corrections éventuellement nécessaires (loi relative aux droits du patient du 22 août 2002).

Les autorités compétentes au Belgique ainsi qu'un Comité d'Éthique ont approuvé ce Medical Need Program.

Si, après la lecture de ce document, vous souhaitez recevoir de plus amples informations, veuillez contacter par téléphone, au

Formulaire de consentement

Si vous acceptez que votre enfant participe à ce programme, votre médecin vous demandera de signer ce formulaire de consentement. Le médecin signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a informé(e) de manière claire au sujet du Medical Need Program.

Partie réservée au (à la) représentant(e) légal(e) du (de la) patient(e) et au (à la) patient(e):

Je soussigné(e), (nom, prénom) _____, représentant(e) légal(e) de (nom, prénom) _____ confirme par la présente avoir été informé(e) au sujet du « Medical Need Program avec l'Humira® pour le traitement de l'uvéite pédiatrique antérieure chronique non-infectieuse » et avoir reçu une copie du « Document d'information du patient » et du « Formulaire de consentement ». J'ai lu et compris les informations. J'ai eu suffisamment de temps pour considérer les informations et pour poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes. J'accepte de manière entièrement volontaire que mon enfant participe à ce Medical Need Program. J'ai compris que je peux à tout moment mettre un terme à la participation de mon enfant, après en avoir informé son médecin, sans que mon enfant n'en subisse aucune conséquence.

Signature du (de la) représentant(e) légal(e) du (de la) patient(e) : _____

Date : _____

Signature du (de la) patient(e) en cas de maturité intellectuelle suffisante: _____

Date : _____

Partie réservée au médecin :

Je soussigné(e), _____, confirme par la présente avoir informé _____ (nom, prénom), représentant(e) légal(e) de _____ (nom complet du (de la) patient(e)) et le (la) patient(e) (en cas de maturité intellectuelle suffisante), et confirme qu'i/elle (ils) a (ont) donné son (leur) consentement en vue de la participation de son enfant (de sa participation) à ce programme.

Signature du médecin : _____

Date : _____

Information pour les patients de plus de 12 ans

Cher,

Tu es actuellement soigné par le Dr. _____ pour une uvéite antérieure chronique non-infectieuse.

Ton médecin trouve que le traitement actuel n'est pas suffisant et que changer pour d'autres médicaments courants ne va pas aider dans l'immédiat. C'est la raison pour laquelle il est actuellement envisagé de commencer un traitement avec l'Humira®.

Humira® est un médicament qui, en Belgique, peut être utilisé pour traiter 14 maladies différentes, dont les uvéites antérieures chroniques non-infectieuses chez les enfants à partir de 2 ans et les adolescents ainsi que les uvéites chez les adultes. Comme pour tous les autres médicaments, des essais cliniques ont été réalisés afin de démontrer que l'Humira® peut être utile chez ce type de patients et est aussi suffisamment sûr.

Humira® n'est pour l'instant pas encore remboursé par l'assurance maladie en Belgique dans les uvéites antérieures chroniques non-infectieuses.

Ton médecin peut faire une demande d'Humira® gratuitement auprès de la firme qui fabrique le médicament, et si le traitement agit efficacement, tu pourras continuer à recevoir Humira® gratuitement jusqu'au moment du remboursement. Pour participer nous avons besoin de ton accord, autrement dit tu dois donner ton accord pour entrer dans un 'Medical Need Programme' (Programme Médical d'urgence).

Participer à ce 'Programme Médical d'urgence' n'est pas obligatoire. Dans le cas où tu choisis de participer tu peux aussi arrêter à tout moment (de préférence en accord avec tes parents et le docteur). Quoi qu'il en soit, que tu décides d'y participer ou de ne pas y participer, ton médecin continuera à te soigner le mieux possible dans les deux cas.

Comme déjà mentionné, le médicament est gratuit dans le cadre du 'Programme Médical d'urgence' et il n'y a pas de frais supplémentaires liés au traitement.

Il y a des lois strictes qui veillent à ce que la vie privée des patients soit protégée : Ce qui se trouve dans ton dossier est, et reste secret professionnel du docteur.

Ce programme est approuvé par l'Etat belge et par un Comité d'Ethique où des docteurs, pharmaciens et des personnes comme toi et moi doivent juger si toutes les règles sont bien appliquées.

Comme chaque médicament, Humira® peut causer des effets secondaires chez certains patients. La plupart des effets secondaires ne sont pas graves, mais de temps à autre, il y a des effets secondaires qui sont plus graves et pour lesquels tu dois peut-être retourner chez le docteur ou à l'hôpital.

Les effets secondaires peuvent se manifester jusqu'à 4 mois après la dernière injection et parfois même plus tard.

Si tu souffres de ce qui suit dans les heures ou jours qui suivent l'injection, tu dois immédiatement avvertir le médecin :

- éruption cutanée sévère, rougeur ou autres signes de réaction allergique;
- gonflement du visage, des mains ou des pieds;
- problème de respiration et de déglutition;
- essoufflements à l'effort ou en position couchée;
- signe d'infection comme de la fièvre, sensation d'être malade, plaies ou ulcères ne guérissant pas, problèmes dentaires non expliqués ou sensation de brûlure en urinant;
- sensation de faiblesse ou de fatigue;
- toux;
- fourmillements;
- insensibilité;
- vision double;
- bras ou jambes faibles;
- plaques bleues, saignements et pâleur.

Pour plus d'information concernant Humira® tu peux toujours lire la notice d'information pour les patients. Tu peux demander cette notice à ton médecin.

Si tu as encore des questions après ces explications tu peux toujours appeler _____ au numéro _____

Formulaire de consentement

Si tu es d'accord, ton médecin va te demander de signer ce formulaire d'autorisation. Le médecin signera également le formulaire et confirmera par là qu'il/elle a tout bien expliqué.

Partie réservée au (à la) représentant(e) légal(e) du (de la) patient(e) et au (à la) patient(e):

Je soussigné(e), (nom, prénom) _____, représentant(e) légal(e) de (nom, prénom) _____ confirme par la présente avoir été informé(e) au sujet du « Medical Need Program avec Humira® pour le traitement de l'uvéite pédiatrique antérieure chronique non-infectieuse » et avoir reçu une copie du « Document d'information du patient » et du « Formulaire de consentement ». J'ai lu et compris les informations. J'ai eu suffisamment de temps pour considérer les informations et pour poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes. J'accepte de manière entièrement volontaire que mon enfant participe/de participer à ce Medical Need Program. J'ai compris que je peux à tout moment mettre un terme à la participation de mon enfant/à ma participation, après en avoir informé son/mon médecin, sans que mon enfant/je n'en subisse aucune conséquence.

Signature du (de la) représentant(e) légal(e) du (de la) patient(e) : _____

Date : _____

Signature du (de la) patient(e) en cas de maturité intellectuelle suffisante: _____

Date : _____

Partie réservée au médecin :

Je soussigné(e), _____, confirme par la présente avoir informé _____ (nom, prénom), représentant(e) légal(e) de _____ (nom complet du (de la) patient(e)) et le (la) patient(e) (en cas de maturité intellectuelle suffisante), et confirme qu'il/elle (ils) a (ont) donné son (leur) consentement en vue de la participation de son enfant (sa participation) à ce programme.

Signature du médecin : _____

Date : _____

Patiënteninformatie voor patiënten onder de 12 jaar

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Uw kind is momenteel onder behandeling voor juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveitis, bij Dr. _____

De arts die uw kind behandelt, heeft geoordeeld dat de huidige behandeling niet toereikend is en dat uw kind niet voldoende behandeld kan worden met andere geneesmiddelen beschikbaar in België. De arts heeft geoordeeld dat de toediening van Humira® noodzakelijk is om uw kind een optimale therapie te kunnen bieden.

Humira® is een geneesmiddel dat in België terugbetaald is voor de behandeling van volwassenen met reumatoïde artritis, psoriasis artritis, ankyloserende spondylitis, axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van ankyloserende spondylitis, matige tot ernstige chronische plaque psoriasis, de ziekte van Crohn, colitis ulcerosa, niet infectieuze uveitis intermediair, uveitis posterior en panuveitis en hidradenitis suppurativa. Humira® is in België terugbetaald voor de behandeling van kinderen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis, psoriasis, de ziekte van Crohn en enthesitis gerelateerde artritis.

Klinische studies toonden aan dat Humira® ook de nodige doeltreffendheid en veiligheid biedt bij patiënten met juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveitis en dit vanaf 2 jaar. Het *European Medicines Agency* (EMA) heeft Humira® dan ook goedgekeurd voor het gebruik bij patiënten met juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveitis vanaf 2 jaar. Humira® is op dit moment echter nog niet terugbetaald in België voor deze kinderen.

Uw arts nodigt uw kind uit om deel te nemen aan een 'Medical Need Programma met Humira® voor de behandeling van juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveitis'. Dit houdt in dat uw arts voor uw kind gratis Humira® kan bekomen bij AbbVie, het farmaceutisch bedrijf dat Humira® produceert, en dit tot op het moment dat het product terugbetaald zal worden voor deze ziekte.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. De meeste bijwerkingen zijn mild tot gematigd. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen optreden tot ten minste 4 maanden na de laatste Humira injectie.

Waarschuw meteen uw arts wanneer uw kind in de uren of dagen na de injectie last heeft van het volgende:

- Ernstige uitslag, netelroos of andere tekenen van een allergische reactie;
- Opgezwollen gezicht, handen of voeten;
- Ademhalingsproblemen en problemen bij het slikken;
- Kortademigheid bij inspanning of na het gaan liggen
- Tekenen van infectie zoals koorts, zich ziek voelen, niet-genezende wondjes of zweren, onverklaarbare gebitsproblemen of brandend gevoel bij urineren;
- Verzwakt of moe voelen;
- Hoesten;

- Tintelingen;
- Gevoelloosheid;
- Dubbel zien;
- Verzwakte armen of benen;
- Tekenen en symptomen die zouden kunnen wijzen op een afwijkend bloedbeeld zoals aanhoudende koorts, blauwe plekken, bloedingen en bleekheid.

Voor verdere productinformatie kan u steeds de patiëntenbijsluiter raadplegen. Gelieve aan uw arts te vragen dat hij u hiervan een exemplaar overhandigt.

U en uw kind nemen geheel vrijwillig deel aan dit programma en u heeft het recht te weigeren om uw kind eraan te laten deelnemen. U heeft ook het recht om op gelijk welk moment de deelname van uw kind stop te zetten. Uw beslissing om al dan niet deel te nemen of om de deelname te stoppen, zal geen enkele invloed hebben op uw kinds verdere behandeling door uw arts of in dit ziekenhuis.

De deelname van uw kind houdt geen extra kosten in. De medicatie is gratis voor uw kind.

De identiteit en de deelname van uw kind worden strikt vertrouwelijk behandeld. U of uw kind zullen niet bij naam of op een andere herkenbare wijze geïdentificeerd worden in documenten die verband houden met het Medical Need Programma. Buiten de initialen en geboortedatum van uw kind wordt geen enkele informatie betreffende uw kind doorgegeven aan AbbVie. De persoonlijke gegevens van uw kind worden beschermd conform *de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

U heeft het recht om aan uw kinds behandelende arts inzage te vragen in de persoonlijke informatie van uw kind alsook om hieraan eventuele verbeteringen te laten aanbrengen (*wet betreffende de rechten van de patient, 22 augustus 2002*).

Dit programma is goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten in België alsook een Ethisch Committee.

Mocht u na het lezen van deze brief nog nadere informatie willen ontvangen, dan kan u altijd contact opnemen met telefonisch te bereiken via.....

Toestemmingsformulier

Als u akkoord bent, zal uw arts u vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt hiermee dat hij/zij u op een duidelijke wijze heeft geïnformeerd over het Medical Need Programma.

Deel enkel bestemd voor de wettelijke vertegenwoordig(st)er van de patiënt en voor de patiënt:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) _____, wettelijke vertegenwoordig(st)er van patiënt (naam & voornaam) _____ dat ik ben ingelicht over het 'Medical Need Programma met Humira® voor de behandeling van juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveitis' en een kopie van de 'Patiënteninformatie' en 'Toestemmingsformulier' ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Er werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb. Ik stem geheel vrijwillig toe om mijn kind te laten deelnemen aan dit Medical Need Programma. Ik heb begrepen dat ik de deelname van mijn kind op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik de arts van mijn kind hierover heb ingelicht, zonder dat dit mijn kind enig nadeel kan berokkenen.

Handtekening wettelijk vertegenwoordig(st)er : _____

Datum: _____

Handtekening patiënt (in geval van voldoende intellectuele maturiteit): _____

Datum: _____

Deel enkel bestemd voor de arts :

Ik, ondergetekende, _____, bevestig hierbij dat ik de wettelijke vertegenwoordiger (naam & voornaam) _____ van patiënt (naam van de patiënt(e) voluit) _____ en de patiënt zelf (in geval van voldoende intellectuele maturiteit) heb ingelicht en dat hij/zij (zij) zijn/haar (hun) toestemming heeft (hebben) gegeven om zijn/haar kind te laten deelnemen (zelf deel te nemen) aan dit programma.

Handtekening arts: _____

Datum: _____

Patiënteninformatie voor patiënten ouder dan 12 jaar

Beste,

Je wordt momenteel door Dr. _____ behandeld voor juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis.

Je dokter vindt dat de behandeling niet zo goed werkt en dat veranderen naar andere gewone geneesmiddelen ook niet meteen gaat helpen. Daarom wordt er nu gedacht aan het opstarten van een behandeling met Humira®.

Humira® is een geneesmiddel dat in België mag gebruikt worden om 14 verschillende ziekten te behandelen, waaronder ook juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis bij kinderen en jongeren vanaf 2 jaar en ook niet-infectieuze niet-anterieure uveïtis bij volwassenen. Net zoals voor alle andere geneesmiddelen is in medische proeven aangetoond dat Humira® bij dit soort patiënten kan helpen en ook voldoende veilig is.

Humira® is op dit moment echter nog niet terugbetaald door de Belgische ziekteverzekering voor juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveïtis.

Je dokter kan gratis Humira® aanvragen bij de firma die het geneesmiddel maakt en als de behandeling goed werkt kun je Humira® gratis blijven krijgen tot op het moment van terugbetaling. Om deel te nemen hebben we wel jouw akkoord nodig, anders gezegd moet je het OK vinden om in een 'Medical Need Programma' (Medisch Nood Programma) te stappen.

Deel nemen aan dit Medisch Nood Programma is niet verplicht. In het geval dat je beslist om deel te nemen, dan kun je er ook op elk moment mee stoppen (best wel in overleg met je ouders en de dokter). Of je nu wel of niet meedoet, je dokter zal je in beide gevallen nog steeds zo goed mogelijk blijven behandelen.

Zoals reeds vermeld is de medicatie gratis in het Medisch Nood Programma en er zijn ook voor de rest geen extra kosten aan de behandeling verbonden.

Er zijn strenge wetten die ervoor zorgen dat de privacy van de patiënten die meedoen beschermd wordt. Wat er in jouw dossier staat is en blijft het beroepsgeheim van de dokter.

Dit programma is goedgekeurd door de Belgische staat en ook door een Ethisch Comité waar dokters, apothekers en gewone mensen moeten oordelen of alle regels wel gevolgd zijn.

Zoals elk geneesmiddel geeft Humira® bij sommige patiënten bijwerkingen. De meeste bijwerkingen zijn niet zo erg, maar af en toe zijn er ook bijwerkingen die erger zijn en waarvoor je misschien terug naar de dokter of het ziekenhuis moet.

Als er bijwerkingen zijn, dan kun je die krijgen tot 4 maanden na de laatste inspuiting en soms zelfs nog later.

Wanneer je in de uren of dagen na de inspuiting last hebt van het volgende moet je meteen de dokter bellen :

- Ernstige uitslag, roodheid of andere tekenen van een allergische reactie;
- Opgezwollen gezicht, handen of voeten;
- Ademhalingsproblemen en problemen bij het slikken;
- Kortademigheid bij inspanning of na het gaan liggen
- Tekenen van infectie zoals koorts, zich ziek voelen, niet-genezende wondjes of zweren, onverklaarbare tandproblemen of brandend gevoel bij het plassen;
- Verzwakt of moe voelen;
- Hoesten;
- Tintelingen;
- Gevoelloosheid;
- Dubbel zien;
- Verzwakte armen of benen;
- blauwe plekken, bloedingen en bleekheid.

Voor verdere informatie over Humira® kan je steeds de patiëntenbijsluiter lezen. Je mag die bijsluiter aan je arts vragen.

Als je na deze uitleg nog vragen hebt kun je altijd _____ bellen op het nummer _____

Toestemmingsformulier

Als je akkoord bent, zal je arts je vragen om dit toestemmingsformulier te ondertekenen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt hiermee dat hij/zij alles goed heeft uitgelegd.

Deel enkel bestemd voor de wettelijke vertegenwoordig(st)er van de patiënt en voor de patiënt:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) _____, wettelijke vertegenwoordig(st)er van patiënt (naam & voornaam) _____ dat ik ben ingelicht over het 'Medical Need Programma met Humira® voor de behandeling van juveniele chronische niet-infectieuze anterieure uveitis' en een kopie van de 'Patiënteninformatie' en 'Toestemmingsformulier' ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Er werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb. Ik stem geheel vrijwillig toe om mijn kind te laten deelnemen/ om deel te nemen aan dit Medical Need Programma. Ik heb begrepen dat ik de deelname van mijn kind/mijn deelname op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik de arts van mijn kind/mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mijn kind/mij enig nadeel kan berokkenen.

Handtekening wettelijk vertegenwoordig(st)er : _____

Datum: _____

Handtekening patiënt: _____

Datum: _____

Deel enkel bestemd voor de arts :

Ik, ondergetekende, _____, bevestig hierbij dat ik de wettelijke vertegenwoordiger (naam & voornaam) _____ van patiënt (naam van de patiënt(e) voluit) _____ en de patiënt zelf heb ingelicht en dat hij/zij (zij) zijn/haar (hun) toestemming heeft (hebben) gegeven om zijn/haar kind te laten deelnemen (zelf deel te nemen) aan dit programma.

Handtekening arts: _____

Datum: _____