

INFORMATIEFORMULIER BESTEMD VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van RoActemra (tocilizumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met Systemische Sclerose (SSc) in een medisch noodprogramma (Medical Need Program, MNP 073)

Deelnamevoorstel

Uw arts stelt u voor de behandeling van uw systemische sclerose (SSc), 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 aan patiënten die hebben deelgenomen aan de FocuSSced studie en 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 SSc.

Het product is al op de markt gebracht voor andere indicaties zoals reumatoïde arthritis maar voor deze indicatie (SSc) moet de vergunning nog aangevraagd worden. Bijgevolg wordt het product nog niet terugbetaald.

Behandeling met het geneesmiddel

RoActemra (tocilizumab) is een geneesmiddel van Roche.

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 IL-6R een belangrijke rol speelt in het veroorzaken van SSc. Door IL-6R te blokkeren, kan RoActemra de ernst van de SSc verminderen.

U moet RoActemra niet ontvangen:

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

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u (of uw kind, als deze de patiënt is) 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 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
- calciumkanaalblockers (bijv. amlodipine), voor de behandeling van verhoogde bloeddruk

- theofylline, voor de behandeling van astma
- warfarine of fenprocoumon, bloedverduuners
- fenytoïne, voor de behandeling van stuipen
- ciclosporine, gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem bij orgaantransplantatie
- benzodiazepines (bijv. temazepam), voor 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 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 RA. 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 RA is eenmaal per week 162 mg (de inhoud van 1 voorgevulde spuit).

Wijze van toediening en toedieningsweg

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 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. 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 bijsluiters 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.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: meld dit direct aan een arts.

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

Allergische reacties tijdens of na 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.

Als u één van deze reacties opmerkt, vertel dit dan **direct** aan uw arts.

Tekenen van ernstige infecties:

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

Als u één van deze reacties opmerkt, vertel dit dan **zo snel mogelijk** aan uw arts.

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 (overgevoeligheds)reacties
- ooginfectie (conjunctivitis)
- hoofdpijn, duizeligheid, hoge bloeddruk
- zweren in de mond, maagpijn

MNP073 - tocilizumab – Systemic Sclerosis - versie 4;08/08/2018

- 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.

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

- stevens-johnsonsyndroom (huiduitslag, wat kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervelling van de huid).

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 zoals vermeld in aanhangsel V. 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 **MNP073 - tocilizumab – Systemic Sclerosis - versie 4;08/08/2018**

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 om de behandeling met RoActemra te stoppen en/of totdat het geneesmiddel terugbetaald wordt in België, waarbij de eerste van de twee voorrang heeft. Het MNP kan worden stopgezet indien de goedkeuring of de terugbetaling voor deze indicatie niet wordt verkregen.

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.

Vertrouwelijkheid

Na ondertekening van dit formulier, zullen de volgende gegevens verzameld worden:

- de medische gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum, de gegevens met betrekking tot uw SSc (start- en einddatum van 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.

U persoonsgegevens worden manueel behandeld zodat het mogelijk is om medicatie op te sturen. U heeft het recht om aan uw arts te vragen welke gegevens over u in het kader van

dit programma zijn ingezameld, en met welk doel. U heeft ook het recht om uw arts te vragen om u de toestemming te geven om uw persoonsgegevens te bekijken en om er eventueel de nodige aanpassingen in aan te brengen. De bescherming van persoonsgegevens is wettelijk geregeld door de Belgische wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van patiënten en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Uw arts zal uw gegevens invoeren en er zal geen informatie worden vrijgegeven die tot uw identificatie kan leiden.

Roche zal de gegevens van het programma met betrekking tot de verdraagzaamheid [capaciteit van het organisme om het geneesmiddel te verdragen] en de veiligheid van het geneesmiddel) aan de gezondheidsautoriteiten in België meedelen op basis van een standaardverslag. Uw informatie blijft te allen tijde vertrouwelijk en uw identiteit zal niet openbaar gemaakt worden.

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.

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

Het gebruik van RoActemra (tocilizumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met Systemische Sclerose in een medisch noodprogramma (Medical Need Program 073, MNP 073)

Mijn behandelende arts heeft me een behandeling met RoActemra (tocilizumab) voorgesteld.

Hij/zij heeft de behandeling op een gedetailleerde manier uitgelegd, evenals de mogelijke gekende gevolgen, de bijwerkingen en de risico's verbonden aan het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft uitgelegd dat ik vrij ben om deze behandeling te weigeren en ik kan ze op ieder moment stopzetten, zonder dat ik hier een reden voor moet geven en zonder dat ik mijn medische behandeling hierdoor in gevaar breng.

Ik heb de informatiefolder voor patiënten gelezen en ik heb de inhoud ervan begrepen. Ik had de mogelijkheid om alle vragen die ik essentieel vond te stellen, en ik heb een voldoende antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik zal een kopie krijgen van deze informatiefolder voor patiënten en van dit geïnformeerde toestemmingsformulier.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DIT PROGRAMMA

Naam van de patiënt in drukletters

Adres:

Straat en nummer

Postcode - Gemeente

Land

Handtekening van de patiënt

Datum

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

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

RIZIV/INAMI-nummer

ADDENDUM BIJ HET INFORMATIEFORMULIER BESTEMD VOOR DE PATIENT

Doel van dit addendum

In navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming voorzien wij u van dit addendum bij het informatieformulier bestemd voor de patient dat u voordien getekend heeft.

Tijdens dit medisch noodprogramma wordt gezondheids- en persoonlijke informatie over u verzameld, zoals nader bepaald in het informatieformulier. Het doel van dit addendum bij het informatieformulier is het geven van aanvullende informatie over de bescherming, het gebruik en het delen van uw informatie. Ook worden uw rechten met betrekking tot deze informatie er in beschreven.

Als u dit addendum bij het informatieformulier ondertekent, geeft u toestemming aan uw ziekenhuis uw informatie te gebruiken en/of te delen waaronder gegevens uit uw medisch dossier die betrekking hebben op dit medisch noodprogramma.

U hoeft dit addendum niet te ondertekenen, maar als u het niet ondertekent, kunt u niet verder deelnemen aan dit medisch noodprogramma.

Als opdrachtgever van het onderzoek, is Roche de verwerkingsverantwoordelijke van uw persoonlijke gegevens die verwerkt worden in het kader van dit medisch noodprogramma. Uiteraard is Roche daarbij gebonden door het informatie- en toestemmingsformulier zoals door u ondertekend bij het begin van uw deelname aan dit medisch noodprogramma. Het informatieformulier beschrijft immers de doeleinden waarvoor uw gegevens gebruikt mogen worden. Uw behandelend arts blijft niettemin verwerkingsverantwoordelijke van uw medisch dossier.

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)
- Een bevoegde institutionele beoordelingscommissie of commissie voor medische 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 behandelend 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 regelgevingen 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 behandelend 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. Tot slot heeft u ook het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische

toezichhoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35,

1000 Brussel

Tel. +32 2 274 48 00

e-mail: contact@apd-gba.be

Website: www.gegevensbeschermingsautoriteit.be

U wordt gevraagd dit addendum grondig te lezen en mogelijke vragen hieromtrent aan uw behandelend arts te stellen.

Handtekening

Ik bevestig dat ik de nieuwe informatie in dit addendum van het medisch noodprogramma gelezen en begrepen heb. Ik heb de kans gekregen om dit met mijn behandelend arts te bespreken, en al mijn vragen zijn beantwoord. Ik heb een exemplaar ontvangen van dit formulier en ik ga akkoord om mijn deelname aan dit medisch noodprogramma verder te zetten.

 Naam, voornaam,

 datum

 en handtekening van de patiënt
Indien van toepassing wettelijke vertegenwoordiger

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over verdere deelname aan het medisch noodprogramma 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 opgesomd in het addendum bij het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Ik heb een exemplaar ontvangen van het addendum bij het informatieformulier.

 Naam, voornaam en

 Handtekening en datum

 verwantschap met de vertegenwoordigde persoon
Indien van toepassing - Getuige / Tolk

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 het addendum bij het informatie- en toestemmingsformulier op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de informatie in het addendum naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming tot verdere deelname aan het medisch noodprogramma uit vrije wil is gegeven.

 Naam, voornaam

 en hoedanigheid van de getuige /tolk

 Datum

 en handtekening van de getuige / tolk
Behandelend arts

Ik, ondergetekende de behandelend arts/bevoegde vertegenwoordiger, verklaar de benodigde informatie inzake dit addendum bij het informatie- en toestemmingsformulier mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het addendum aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot verdere deelname aan het medisch noodprogramma en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

 Naam, Voornaam,

 datum,

 handtekening van de behandelend arts

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ AU PATIENT

L'utilisation du RoActemra (tocilizumab) pour le traitement de patientes adultes atteintes Sclérodémie Systémique (SSc), aussi appelée artérite temporale dans le cadre d'un programme médical d'urgence (*Medical Need Program 073*, MNP 073).

Proposition de participation

Votre médecin vous propose pour le traitement de votre SSc, une thérapie 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 lorsqu'il aura été répondu à toutes vos questions.

Ce traitement fait partie d'un programme médical d'urgence pour les patients qui ont participé à l'étude clinique FocuSSced ayant pour but de mettre RoActemra à la disposition de patients tels que vous, pour lesquelles 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 SSc.

Le produit est déjà disponible pour d'autres indications, comme la polyarthrite rhumatoïde, mais une demande d'autorisation doit encore être soumise pour cette indication-ci (SSc). Par conséquent, le produit n'est pas encore remboursé.

Traitement avec le médicament

RoActemra (tocilizumab) est un médicament de Roche.

Le tocilizumab est un anticorps monoclonal (une protéine qui protège l'organisme contre une attaque de bactéries et de virus) produit en laboratoire afin de bloquer le récepteur de l'interleukine-6 (IL-6R), une protéine qui fait partie du système immunitaire. On pense que l'IL-6R joue un rôle important dans les causes de SSc. En bloquant l'IL-6R, le RoActemra pourrait être en mesure de réduire la gravité de SSc.

Vous ne devez pas recevoir RoActemra :

- Vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament.
- Vous avez une infection sévère active.

Si vous n'en êtes pas sûre, parlez-en avec votre médecin ou votre infirmière.

Autres médicaments et RoActemra

Informez votre médecin si vous (ou votre enfant, si c'est lui le patient) prenez, avez pris récemment ou comptez éventuellement prendre dans un avenir proche tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. RoActemra peut affecter la manière dont agissent certains médicaments, et la posologie de ces médicaments peut nécessiter d'être ajustée. En cas d'utilisation de médicaments contenant au moins une des substances actives suivantes, vous devez en informer votre médecin :

- atorvastatine, utilisée pour réduire le taux de cholestérol
- inhibiteurs des canaux calciques (par exemple amlodipine) utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle
- théophylline, utilisée dans le traitement de l'asthme
- warfarine ou phenprocoumone, utilisées pour fluidifier le sang
- phénytoïne, utilisée pour traiter les convulsions
- ciclosporine, utilisée pour supprimer le système immunitaire lors de transplantations d'organes
- benzodiazépines (par exemple témazépam), utilisées pour soulager l'anxiété.

L'utilisation de RoActemra en association à d'autres médicaments biologiques n'est pas recommandée en l'absence d'expérience clinique.

Grossesse et allaitement et fertilité

RoActemra ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue. Avant l'utilisation de ce médicament, parlez avec votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous avez l'intention d'être enceinte. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au cours des 3 mois suivant son arrêt.

Arrêtez d'allaiter avant de recevoir RoActemra et parlez-en avec votre médecin. Respectez un délai d'au moins 3 mois entre votre dernière perfusion de RoActemra et le début de l'allaitement. On ignore si RoActemra passe dans le lait maternel. Les données disponibles jusqu'à présent ne suggèrent pas d'effet de ce traitement sur la fécondité.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Si vous avez des étourdissements, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Dosage de RoActemra

Le traitement doit être instauré par un professionnel de santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR). Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmière. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière en cas de doute.

Dosage et fréquence d'administration

La posologie recommandée pour la PR est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), administrée une fois par semaine

Mode d'administration et voie d'administration

RoActemra est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). Au début du traitement, votre médecin ou infirmière peut vous administrer RoActemra. Cependant, votre médecin peut décider que vous vous l'administriez vous-même. Dans ce cas, vous recevrez une formation sur la technique d'auto-injection de RoActemra. Si vous avez des questions sur la façon de vous administrer vous-même le médicament, parlez-en à votre médecin.

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 indésirables 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.

Vous pouvez ressentir un certain nombre de ces effets indésirables, ne pas en ressentir ou tous les ressentir, et ils peuvent être légers, modérés ou graves. Plusieurs de ces effets indésirables peuvent disparaître si le traitement est arrêté. Il existe toujours le risque qu'un effet indésirable 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 obligatoire légale (Notification spontanée des effets secondaires).

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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

Comme tous les médicaments, RoActemra peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des effets indésirables pourraient survenir dans les 3 mois ou plus suivant la dernière administration de RoActemra.

Effets indésirables graves éventuels : prévenez immédiatement un médecin.

Ces effets sont fréquents : ils peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10

Réactions allergiques pendant ou après l'injection :

- difficultés respiratoires, oppression de la poitrine ou étourdissement léger,
- éruption cutanée, démangeaisons, urticaires, gonflements des lèvres, de la langue ou du visage.

Si vous remarquez l'une de ces réactions, informez-en votre médecin **immédiatement**.

Signes d'infections graves :

MNP073 - tocilizumab – Systemic Sclerosis - version 4; 08/08/2018

- fièvre et frissons
- vésicules dans la bouche ou sur la peau
- douleurs dans le ventre

Si vous remarquez l'une de ces réactions, informez-en votre médecin **le plus rapidement possible**.

Effets indésirables très fréquents :

Ces effets peuvent toucher plus de 1 patient sur 10

- infections des voies respiratoires supérieures, dont les symptômes habituels sont les suivants : toux, obstruction nasale, écoulement nasal, mal de gorge et maux de tête
- augmentation des taux de lipides (cholestérol) dans le sang.

Effets indésirables fréquents :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10

- infection pulmonaire (pneumonie)
- zona (herpès zoster)
- bouton de fièvre (herpès labial), vésicules
- infection cutanée (cellulite) parfois accompagnée de fièvre et de frissons
- éruption cutanée et démangeaisons, urticaire
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- infection oculaire (conjonctivite)
- maux de tête, sensations vertigineuses, augmentation de la tension artérielle
- plaies buccales, douleur d'estomac
- rétention d'eau (œdème) au niveau des jambes, prise de poids
- toux, difficultés respiratoires
- diminution du nombre de globules blancs observée dans les analyses sanguines (neutropénie, leucopénie)
- anomalies des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases)
- augmentation de la bilirubine observée dans les analyses sanguines.
- réactions au site d'injection.

Effets indésirables peu fréquents :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100

- infection des diverticules (diverticulite : fièvre, nausées, diarrhée, constipation, douleur dans le ventre)
- zones rouges et gonflées dans la bouche
- augmentation des lipides (taux de triglycérides) dans le sang
- ulcère gastrique
- calculs rénaux
- hypothyroïdie.

Effets indésirables très rares :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000

- syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée, qui peut conduire à l'apparition de cloques/bulles sévères et au décollement de la peau).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus 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

MNP073 - tocilizumab – Systemic Sclerosis - version 4; 08/08/2018

B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.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 traitée. 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, 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/elle 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/elle 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 façon dont vous réagissez au RoActemra ou de la survenue éventuelle d'effets indésirables. 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 indésirables graves, si vous ne suivez pas les instructions pour le traitement, si de nouvelles informations deviennent disponibles, lesquelles montrent que le traitement ne vous est pas favorable 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 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 l'éventualité qui survient en premier
Le MNP pourrait s'arrêter si l'approbation ou le remboursement pour cette indication n'est pas obtenu.

Toute autre intervention, tout autre examen et tout autre médicament, qui pourraient être nécessaires, tombent dans les critères habituels de remboursement.

Il n'existe pas d'indemnisation de Roche, sous quelque forme que ce soit, pour les frais éventuels qui pourraient être la conséquence de votre traitement.

Contrôle médico-éthique

MNP073 - tocilizumab – Systemic Sclerosis - version 4; 08/08/2018

Le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital Universitaire de Louvain (UZ Leuven) 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

Après la signature de ce formulaire, les données suivantes seront collectées :

- les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance, les données qui concernent votre ACG (date de début et de fin du traitement) ; données sur le développement de votre maladie ; 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 seront traitées manuellement pour qu'il soit possible d'envoyer le médicament. Vous avez le droit de demander à votre médecin quelles sont les données qui sont collectées dans le cadre de ce programme et avec quel objectif. Vous avez également le droit de demander à votre médecin de vous donner l'autorisation de consulter vos données personnelles et d'y apporter les corrections éventuellement nécessaires. La protection des données personnelles est légalement régie par la Loi belge du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, la Loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient et la Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Votre médecin codera vos données et aucune information pouvant conduire à votre identification ne sera divulguée.

Roche communiquera les données du programme concernant la tolérance [capacité de l'organisme à supporter le médicament] et la sécurité du médicament aux autorités de santé en Belgique sur base d'un rapport standard. Vos informations resteront confidentielles à tout moment et votre identité ne sera pas divulguée.

Questions

Si vous-même ou vos proches 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 hospitalisée, signalez au médecin que vous participez à un 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 de contact du médecin traitant :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'utilisation du RoActemra (tocilizumab) pour le traitement de patientes adultes atteintes de sclérodémie systémique, dans le cadre d'un programme médical d'urgence (*Medical Need Program 073*, MNP 073).

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement par RoActemra® (tocilizumab).

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, ainsi que les conséquences possibles connues, les effets indésirables et les risques liés au médicament que je vais recevoir.

Il/elle a expliqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux l'arrêter à tout moment, sans devoir en indiquer un motif et sans que ceci compromette mon traitement médical.

J'ai lu le dépliant d'information à la patiente et j'ai compris son contenu. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je jugeais essentielles et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

Je recevrai un exemplaire de ce dépliant d'information à la patiente et du présent formulaire de consentement éclairé.

J'ACCEPTÉ VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER À CE PROGRAMME

Nom du patient en caractères d'imprimerie

Adresse :

Rue et numéro

Code postal - Commune

Pays

Signature du patient

Date

Signature d'un témoin ou représentant légal du patient

Date

Nom en caractères d'imprimerie et parenté avec le patient (si applicable)

Nom et signature du médecin traitant

Date

Numéro RIZIV/INAMI

ADDENDUM AU FORMULAIRE D'INFORMATION AU PATIENT

Objectif de cet addendum

En raison du règlement général sur la protection des données vous est fourni cet addendum conjointement au formulaire d'information au patient. Au cours de ce programme médical d'urgence des informations médicales et personnelles vous concernant seront collectées telle que décrites dans le formulaire d'information au patient. L'objet de cet addendum au formulaire d'information au patient est de fournir des renseignements complémentaires sur la protection, l'utilisation et le partage de vos informations.

Il décrit également vos droits concernant ces informations.

Si vous signez cet addendum au formulaire de consentement, vous autorisez votre hôpital à utiliser et/ou partager vos informations, ce qui inclut les informations contenues dans votre dossier médical qui concernent ce programme médical d'urgence. Vous n'êtes pas obligé(e) de signer cet addendum, mais si vous ne le faites pas, vous ne pourrez pas participer à ce programme médical d'urgence.

En tant que promoteur de la recherche, Roche est responsable du traitement de vos données personnelles traitées dans le cadre de ce programme médical d'urgence. Bien évidemment, Roche est liée à cet égard au formulaire d'information et de consentement signé par vous au début de votre participation à ce programme médical d'urgence. Le formulaire d'information décrit en effet les finalités pour lesquelles vos données peuvent être utilisées. Votre médecin traitant reste néanmoins le responsable du traitement de votre dossier médical.

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 inexactes 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, 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

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de continuer à participer et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Nom, prénom,

Date

et signature du médecin traitant