

Patiënteninformatie

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

U bent momenteel onder behandeling voor hidradenitis suppurativa (HS) bij

Dr. _____

Uw behandelende arts heeft geoordeeld dat uw huidige behandeling niet toereikend is en dat u niet voldoende kunt behandeld worden met andere geneesmiddelen beschikbaar in België. Uw arts heeft geoordeeld dat de toediening van Humira® noodzakelijk is om u 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, en ankyloserende spondylitis, axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van ankyloserende spondylitis, psoriasis, ziekte van Crohn, colitis ulcerosa en voor de behandeling van kinderen met polyarticulaire juveniele idiopathische artritis wanneer er onvoldoende controle van de ziekte is met conventionele therapie.

HS komt voor bij ongeveer 1% van de bevolking. Het is een chronische, systemische, inflammatoire, terugkerende huidaandoening met pijnlijke nodules die meestal gelokaliseerd zijn thv de oksel, lies of anogenitale regio's. Deze ziekte heeft een grote impact op de levenskwaliteit. Humira® is goedgekeurd voor de behandeling van HS, maar nog niet terugbetaald.

Uw arts nodigt u uit om deel te nemen aan een 'Medical Need Programma Humira® Hidradenitis suppurativa'. Dit houdt in dat hij/zij voor u 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 u 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, of het opzwellen van de voeten;

Informeer uw arts zo snel mogelijk wanneer u één van de volgende verschijnselen vertoont:

- Tekenen van infectie zoals koorts, zich ziek voelen, wondjes, gebitsproblemen of brandend gevoel bij urineren;
- Verzwakt of moe voelen;
- Hoesten;
- Tintelingen;
- Gevoelloosheid;

- Dubbel zien;
- Verzwakte armen of benen;
- Een bult of open zweer die niet geneest;
- 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 een exemplaar hiervan overhandigt.

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

Uw deelname houdt geen extra kosten in. De medicatie is gratis voor u.

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

U hebt het recht om aan uw behandelende arts inzage te vragen in uw persoonlijke informatie 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 patiënt(e) of de wettelijke vertegenwoordig(st)er:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) _____ dat ik ben ingelicht over het 'Medical Need Programma Humira® Hidradenitis suppurativa' 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 deel te nemen aan dit Medical Need Programma. Ik heb begrepen dat ik mijn deelname op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.

Handtekening patiënt(e) (of wettelijk vertegenwoordig(st)er): _____
Datum: _____

Deel enkel bestemd voor de arts :

Ik, ondergetekende, _____, bevestig hierbij dat ik, _____ (naam van de patiënt(e) voluit) of zijn wettelijke vertegenwoordig(st)er heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan dit programma.

Handtekening arts: _____ Datum: _____

Informations pour les patients

Madame, Monsieur,

Vous êtes actuellement traité(e) pour une hidradénite suppurée (HS) par le docteur _____

Votre médecin traitant a estimé que votre traitement actuel n'est pas efficace et que vous ne pouvez pas être traité(e) de manière satisfaisante à l'aide d'autres médicaments disponibles en Belgique. Votre médecin a jugé que l'administration de Humira® est nécessaire afin de pouvoir vous proposer un traitement optimal.

Humira® est un médicament remboursé en Belgique pour le traitement des adultes atteints d'arthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, de spondylarthrite axiale sans preuve radiologique de spondylite ankylosante, de psoriasis, de la maladie de Crohn ou de recto-colite hémorragique ainsi que pour le traitement des enfants atteints d'arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire en cas de réponse insuffisante à des traitements conventionnels.

L'HS touche environ 1% de la population. Cette affection cutanée chronique, systémique, inflammatoire et récurrente, qui se caractérise par des nodules douloureux généralement localisés au niveau des aisselles, de l'aîne et des zones anogénitales, possède un grand impact sur la qualité de vie. Humira a été approuvé pour le traitement de l'HS, mais n'est pas encore remboursé.

Votre médecin vous invite à participer à un « Medical Need Program Humira® Hidradenitis suppurativa ». Dans ce cadre, il pourra vous fournir gratuitement Humira®, qu'il se procurera auprès d'AbbVie, l'entreprise pharmaceutique qui fabrique Humira®, jusqu'au moment où le produit sera remboursé pour le traitement de cette maladie.

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

Avertissez immédiatement votre médecin si vous développez 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 ou gonflement des pieds.

Informez votre médecin au plus vite si vous développez un des symptômes suivants :

- Signes d'infection tels que fièvre, malaise, petites plaies, problèmes dentaires ou sensation de brûlure lorsque vous urinez ;
- Faiblesse ou fatigue ;
- Toux ;
- Fourmillements ;
- Insensibilité ;

- Vision double
- Faiblesse au niveau des bras ou des jambes ;
- Boursoufflure ou ulcère ouvert qui ne guérit pas ;
- 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 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 votre participation. Votre décision de participer ou non à ce programme ou de mettre fin à votre participation n'aura aucune conséquence sur la suite de votre traitement par votre médecin ou dans cet hôpital.

Votre participation n'entraîne aucun coût supplémentaire. Les médicaments vous seront fournis gratuitement.

Votre identité et votre participation seront traitées dans la plus stricte confidentialité. Vous ne serez pas identifié(e) par votre nom ni de toute autre manière reconnaissable dans les documents relatifs au Medical Need Program. Hormis vos initiales et votre date de naissance, aucune information personnelle ne sera transmise à AbbVie. Vos données personnelles 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 médecin traitant d'être autorisé(e) à consulter vos données à caractère personnel 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 de participer 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) patient(e) ou au (à la) représentant(e) légal(e) :

Je soussigné(e) (nom, prénom), _____ confirme par la présente avoir été informé(e) au sujet du « Medical Need Program Humira® Hidradenitis suppurativa » 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 de participer à ce Medical Need Program. J'ai compris que je peux à tout moment mettre un terme à ma participation, après en avoir informé mon médecin, sans que je n'en subisse aucune conséquence.

Signature du (de la) patient(e) (ou de son (sa) représentant(e) légal(e)) : _____
Date : _____

Partie réservée au médecin :

Je soussigné(e), _____, confirme par la présente avoir informé le (la) patient(e) _____ (nom complet du (de la) patient(e) ou son (sa) représentant(e) légal(e)) et confirme qu'il (elle) a donné son consentement en vue de sa participation à ce programme.

Signature du médecin : _____ Date : _____