

Nom du médicament	ENBREL®
Nom de la substance active	etanercept
Indication et conditions d'utilisation	Arthrite psoriasique (PsA) chez les patients de 12 à 17 ans. L'etanercept est administré en injection sous-cutané et la dose recommandée est de 0,4 mg/kg (maximum 25mg/injection) administrée 2 fois par semaine avec un intervalle de 3-4 jours entre 2 injections ou de 0,8 mg/kg (maximum 50 mg/injection) administré une fois par semaine.
Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme	<p>Pour être admis dans le programme, les patients devront répondre aux critères suivants:</p> <p><u>Traitement de l'arthrite psoriasique (PsA):</u> le patient doit</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Avoir un diagnostic de PsA selon les critères ILAR ○ Avoir entre 12 et 17 ans ○ Avoir au moins 2 articulations actives c-à-d gonflement ou limitation de mouvement accompagné de douleur ou sensibilité ○ Avoir eu, dans le passé, une intolérance ou une réponse non satisfaisante à un traitement de minimum 3 mois avec le Méthotrexate (MTX) pris à la dose de 10mg/m²/semaine ○ Etre candidat au traitement avec Enbrel®, selon l'opinion du médecin traitant (rhumatologue ou pédiatre ayant de l'expérience dans la prise en charge des maladies rhumatologiques) ○ Avoir été informé clairement et complètement par le médecin demandeur et avoir donné son assentiment écrit avant le début du traitement. Le consentement écrit des parents doit également être obtenu. ○ Absence de tuberculose évolutive ou, en cas de tuberculose latente, traitement prophylactique prescrit pour éviter la réactivation <p>Pfizer s'engage à ce que le délai entre la réception d'une demande individuelle et la livraison de l'etanercept au médecin demandeur soit de maximum 7 jours ouvrables.</p>
Durée	<p>Enbrel® sera mis gratuitement à disposition des patients qui répondent aux critères ci-dessus jusqu'à ce</p> <ul style="list-style-type: none"> - qu'il soit remboursé dans l'indication concernée - ou jusqu'à ce que le patient ait atteint l'âge de 17 ans - ou jusqu'à ce que le médecin demandeur estime que la continuation du traitement n'est plus bénéfique au patient <p>Si les négociations concernant le remboursement de cette indication échouaient, les patients déjà inclus dans le programme continueront à recevoir l'Enbrel® jusqu'à leur 17^{ème} anniversaire et l'inclusion de nouveaux patients sera interrompue.</p>
Conditions de distribution	<p>Le médecin demandeur doit soumettre à Pfizer une demande individuelle par patient qu'il désire inclure dans le programme ainsi qu'une copie du formulaire de consentement signé par le patient. Une fois cette demande approuvée par le médecin responsable de Pfizer, un maximum de 3 mois de traitement seront livrés chez le médecin demandeur qui les remettra au patient. A la fin de ces 3 mois de traitement, une demande de prolongation est soumise à Pfizer si le médecin demandeur estime que le traitement est bénéfique au patient. Après 6 mois de traitement, le patient continuera de recevoir l'Enbrel, s'il répond aux critères d'amélioration JIA ACR 30.</p>
Responsable du programme	Responsable du Programme (tenue du registre central, conservation des suspicions d'effets indésirables graves, livraison des médicaments, etc.....):

	<p>PFIZER s.a./n.v. 17 Bd de la Plaine B-1050 Bruxelles Personne de contact : Patricia Slachmuylders Clinical Research Coordinator Tel : 02/554.64.37 Fax : 02/554.64.91 e-mail : patricia.slachmuylders@pfizer.com</p> <p>Médecin Responsable du Programme : Dr Christine Oth Médical Advisor Inflammation PFIZER s.a./n.v. 17 Bd de la Plaine B-1050 Bruxelles Tel : 02/554.64.25 Fax : 02/554.64.91 e-mail : christine.oth@pfizer.com</p> <p>Autre personne de contact (information concernant le traitement): Caroline Boone Medical Advisor PFIZER s.a./n.v. 17 Bd de la Plaine B-1050 Bruxelles Tel : 02/554.64.54 Fax : 02/554.64.91 e-mail : caroline.boone@pfizer.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament non utilisé ou périmé sera détruit selon les règles en vigueur.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Les effets secondaires observés chez les patients inclus dans le programme devront être rapportés par le médecin demandeur à:</p> <p style="text-align: center;">Pfizer NV/SA 17 Boulevard de la Plaine B- 1050 Bruxelles E-mail : BEL.AEReporting@Pfizer.com Fax: 02 554 66 93</p> <p>Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont les réactions au site d'injection (telles que douleur, gonflement, démangeaison, rougeur et saignement au site d'injection), les infections (telles que les infections respiratoires hautes, les bronchites, les cystites et les infections cutanées), les réactions allergiques, le développement d'auto-anticorps, les démangeaisons et la fièvre.</p> <p>Des effets indésirables graves ont aussi été rapportés avec Enbrel. Les anti-TNF, comme Enbrel, affectent le système immunitaire et leur utilisation peut affecter les défenses de l'organisme contre l'infection et le cancer. Les infections graves touchent moins de 1 patient sur 100 traités par Enbrel. Les cas rapportés incluaient des infections fatales, des infections mettant en jeu le pronostic vital et des septicémies. Diverses tumeurs malignes ont aussi été rapportées avec</p>

	<p>l'utilisation d'Enbrel, incluant des cancers du sein, du poumon, de la peau et des ganglions lymphatiques (lymphome).</p> <p>Des effets indésirables hématologiques, neurologiques et auto-immuns graves ont également été rapportés. Ceux-ci incluaient de rares cas de pancytopénie et de très rares cas d'aplasie médullaire. Des épisodes de démyélinisation, centrale et périphérique, ont été observés, respectivement rarement et très rarement, au cours de l'utilisation d'Enbrel. De cas rares de lupus, de syndrome lupique et de vascularite ont été observés.</p>
--	---

Naam geneesmiddel	Enbrel®
Naam actieve substantie	Etanercept
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	Artritis psoriatica bij patiënten tussen 12 en 17 jaar oud. Etanercept is toegediend als subcutane injectie en de aanbevolen dosis is 0,4 mg/kg (maximum 25mg/injectie) tweemaal per week met een interval van 3-4 dagen tussen 2 doses of 0,8 mg/kg (maximum 50 mg/injectie) eenmaal per week.
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Om in het programma te kunnen opgenomen worden moeten de patiënten aan de volgende criteria voldoen:</p> <p><u>Behandeling van artritis psoriatica (PsA):</u> de patiënt moet</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Een diagnose van PsA hebben volgens de ILAR criteria ○ Tussen 12 en 17 jaar oud zijn ○ Minstens 2 actieve gewrichten hebben d.w.z. zwelling of bewegingsbeperking samen met pijn of gevoeligheid ○ Een intolerantie of een onvoldoende respons op een voorafgaande behandeling van minstens 3 maanden met Methotrexaat (MTX) aan een dosis van 10mg/m²/week gehad hebben ○ Kandidaat zijn voor de behandeling met Enbrel, op advies van de behandelende arts (reumatoloog of pediater met ervaring in behandelen van reumatologische ziekten) ○ Voor het starten van de behandeling duidelijk en volledig geïnformeerd zijn door de aanvragende arts en schriftelijke ingestemd hebben. De schriftelijke toestemming van de ouders moet ook beschikbaar zijn. ○ Afwezigheid van evolutieve tuberculose of, in geval van latente tuberculose, profylactische behandeling voorgeschreven om her-activatie te vermijden <p>Pfizer verbindt zich er toe om, na ontvangst van een individuele volledig ingevulde aanvraag, de medicatie bij de vragende arts te leveren binnen de 7 werkdagen.</p>

Looptijd	<p>Enbrel® zal gratis ter beschikking gesteld worden aan de patiënten die aan de bovenvermelde inclusiecriteria voldoen tot</p> <ul style="list-style-type: none"> - de betrokken indicatie terugbetaald is - of tot de patiënt 17 jaar geworden is - of tot de vragende arts de voortzetting van de behandeling niet meer gunstig vindt voor de patiënt <p>Als de onderhandelingen met betrekking tot de terugbetaling van deze indicatie falen, zullen de patiënten die reeds in het programma opgenomen zijn Enbrel blijven ontvangen tot aan hun 17^{de} verjaardag. Het includeren van nieuwe patiënten zal dan onderbroken worden.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De vragende arts moet een individuele aanvraag indienen bij Pfizer voor de patiënt die hij wenst te includeren in het programma, alsook een kopie van de schriftelijke toestemming ondertekend door de patiënt. Zodra de aanvraag is goedgekeurd door de verantwoordelijke arts van Pfizer, zal de behandeling bij de vragende arts geleverd worden, met een maximum van 3 maanden. De arts bezorgt dit dan aan de patiënt. Indien de vragende arts de behandeling gunstig vindt voor de patiënt zal er na een behandeling van 3 maanden een aanvraag tot verlenging gedaan worden bij Pfizer. De patiënt die beantwoordt aan de verbeteringscriteria JIA ACR 30 zal na 6 maanden behandeling Enbrel blijven ontvangen.</p>
Verantwoordelijke voor het programma	<p>Verantwoordelijke voor het programma: (bijhouden van het centraal register en van de vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen, levering van medicatie, enz)</p> <p>PFIZER s.a./n.v. 17 Pleinlaan B-1050 Brussel Contactpersoon: Patricia Slachmuylders Clinical Research Coordinator Tel : 02/554.64.37 Fax : 02/554.64.91 e-mail : patricia.slachmuylders@pfizer.com</p> <p>Arts verantwoordelijk voor het programma: Dr Christine Oth Medisch Adviseur Inflammation PFIZER s.a./n.v. 17 Pleinlaan B-1050 Brussel Tel : 02/554.64.25 Fax : 02/554.64.91 e-mail : christine.oth@pfizer.com</p> <p>Andere contactpersoon (informatie betreffende de behandeling): Caroline Boone Medical Advisor PFIZER s.a./n.v. 17 Pleinlaan B-1050 Brussel Tel : 02/554.64.54 Fax : 02/554.64.91 e-mail : caroline.boone@pfizer.com</p>

<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Ongebruikte of vervallen medicatie zal volgens de geldende regels vernietigd worden</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>De bijwerkingen ondervonden door de patiënten opgenomen in het programma zullen door de vragende arts gerapporteerd worden aan</p> <p style="text-align: center;">Pfizer NV/SA 17 Pleinlaan B- 1050 Brussel E-mail : BEL.AEReporting@Pfizer.com Fax: 02 554 66 93</p> <p>De meest gerapporteerde bijwerkingen zijn reacties op de injectieplaats (waaronder pijn, zwelling, jeuk, rood worden en bloeding op de punctieplaats), infecties (waaronder infecties van de bovenste luchtwegen, bronchitis, blaasontsteking en huidinfecties), allergische reacties, vorming van auto-antilichamen, jeuk en koorts.</p> <p>Ernstige bijwerkingen zijn ook gerapporteerd voor Enbrel. TNF-antagonisten, zoals Enbrel, hebben effect op het immuunsysteem en hun gebruik kan de afweer van het lichaam tegen infecties en kanker beïnvloeden. Ernstige infecties komen voor bij minder dan 1 op 100 patiënten behandeld met Enbrel. Meldingen betroffen ook fatale en levensbedreigende infecties en sepsis. Verschillende maligniteiten zijn ook gerapporteerd tijdens het gebruik van Enbrel, waaronder borstkanker, longkanker, huidkanker en lymfeklierkanker (lymfoom).</p> <p>Ernstige hematologische, neurologische en auto-immuunreacties zijn ook gerapporteerd. Deze omvatten zeldzame meldingen van pancytopenie en zeer zeldzame meldingen van aplastische anemie. Centrale en perifere demyeliniserende aandoeningen zijn zelden, respectievelijk zeer zelden waargenomen tijdens het gebruik van Enbrel. Er zijn zeldzame meldingen geweest van lupus, lupus-gerelateerde aandoeningen en vasculitis.</p>