

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Utilisation de « OZURDEX® 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur » pour le traitement des patients ayant une dégradation de la vision consécutive à un œdème maculaire diabétique (OMD) dans le cadre d'un programme d'urgence médicale

Votre médecin vous propose un traitement par « OZURDEX® 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur » pour traiter votre œdème maculaire diabétique (OMD).

Avant que vous acceptiez de recevoir le traitement, il est important de lire et de comprendre les informations suivantes concernant le médicament. Si vous avez des questions au sujet du médicament, ne prenez aucune décision avant d'avoir reçu les réponses à toutes vos questions.

Ce traitement fait partie d'un programme d'urgence médicale dont le but est de mettre « OZURDEX® 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur » à la disposition de patients, qui ne disposent d'aucun autre traitement efficace et qui devraient tirer bénéfice d'un traitement par ce médicament, selon l'opinion et l'évaluation clinique de leur médecin traitant. Or, il s'avère que vous faites partie de ces patients.

« OZURDEX® 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur » est un médicament expérimental qui a été développé par Allergan Pharmaceuticals Ireland pour le traitement de l'œdème maculaire diabétique (OMD).

Ce médicament a déjà reçu une autorisation de mise sur le marché pour deux autres indications (depuis 2010 et 2011) et l'autorisation pour l'indication « œdème maculaire diabétique » a été obtenue début septembre 2014.

Nom du médicament	OZURDEX® 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur
Substance active	La substance active contenue dans OZURDEX® est la dexaméthasone, qui est utilisée en médecine depuis de nombreuses années et qui appartient à un groupe de médicaments appelés « corticostéroïdes ».
Quelles sont les indications de ce médicament ?	Votre médecin souhaite vous traiter par OZURDEX® pour une affection appelée « œdème maculaire diabétique ». Cette affection se caractérise par une perte de vision survient et une accumulation de liquide derrière l'œil, ce qui provoque un gonflement au niveau de la zone de la rétine (la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil) appelée « macula ». Le gonflement (que l'on appelle « œdème ») peut provoquer des lésions de la macula. D'où le nom « œdème maculaire diabétique » ou accumulation de liquide au niveau de la macula due à un diabète. Cette affection a un effet néfaste sur votre vision centrale, celle que vous utilisez pour lire, conduire votre voiture, etc.

	<p>OZURDEX est utilisé pour le traitement de patients adultes présentant :</p> <ul style="list-style-type: none"> • une dégradation de la vision consécutive à un œdème maculaire diabétique (OMD), si vous avez déjà été opéré(e) pour une cataracte, si vous n'avez pas répondu à d'autres types de traitements ou si l'on estime que ces traitements ne vous conviennent pas. L'œdème maculaire diabétique est un gonflement de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil et appelée « macula ». L'OMD est une affection qui touche certains diabétiques. <p>Un gonflement de la macula peut provoquer des lésions, ce qui a un effet néfaste sur votre vision centrale, celle que vous utilisez pour lire, par exemple. OZURDEX diminue le gonflement de la macula, ce qui limite ou empêche une atteinte supplémentaire de la macula.</p>
<p>Conditions d'utilisation</p>	<p>N'utilisez jamais OZURDEX</p> <ul style="list-style-type: none"> - si vous êtes allergique à la dexaméthasone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ; - si vous avez une infection dans ou autour de l'œil, indépendamment de son origine (bactérie, virus ou champignon) ; - si vous avez un glaucome ou une pression élevée dans l'œil qu'il n'est pas possible de réguler suffisamment par les médicaments que vous prenez ; - si l'œil à traiter n'a pas de cristallin et que la poche qui se situe à l'arrière du cristallin (« la capsule postérieure ») est déchirée ; - si l'œil à traiter a un cristallin artificiel qui a été implanté après une chirurgie de la cataracte dans la chambre antérieure de l'œil (lentille intraoculaire dans la chambre antérieure de l'œil) et que la poche qui se situe à l'arrière du cristallin (« la capsule postérieure ») est déchirée. <p>Avertissements et précautions</p> <p>Avant de recevoir une injection d'OZURDEX[®], avertissez votre médecin :</p> <ul style="list-style-type: none"> - si vous avez subi une opération de la cataracte ou de l'iris (la partie colorée de l'œil qui régule la quantité de lumière entrant dans l'œil) ou une opération pour enlever un gel (corps vitré) de l'intérieur de l'œil ; - si vous utilisez des médicaments pour diluer le sang ; - si vous recevez un anti-inflammatoire stéroïdien ou non stéroïdien en comprimé ou en injection intraoculaire ; - si vous avez déjà eu dans le passé une infection à <i>Herpes simplex</i> au niveau de l'œil (un ulcère de l'œil qui persiste depuis longtemps ou des petites lésions à la surface de l'œil). <p>Si vous présentez les symptômes suivants après l'injection d'OZURDEX[®], avertissez immédiatement votre médecin :</p> <ul style="list-style-type: none"> - vision floue ou diminution de l'acuité visuelle ; - douleur dans l'œil ou inconfort de plus en plus important ; - aggravation de la rougeur des yeux ; - impression d'avoir des petites taches devant l'œil (comme des mouches qui volent) ; <p>Chez certains patients, la pression dans l'œil peut provisoirement augmenter juste après l'injection. Une infection de l'œil peut également survenir.</p> <p>Une augmentation de la pression dans l'œil peut aussi apparaître à tout autre moment après l'injection. Vous ne remarquerez peut-être pas cet effet par vous-même ; c'est pourquoi votre médecin doit vous surveiller régulièrement après le traitement.</p> <p>L'injection simultanée d'OZURDEX[®] dans les deux yeux n'a pas été étudiée et est déconseillée. Votre médecin ne peut pas injecter OZURDEX[®] simultanément dans les deux yeux.</p> <p>Autres médicaments et OZURDEX</p> <p>Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament, y compris un médicament disponible sans ordonnance.</p> <p>Grossesse, allaitement et fertilité</p> <p>Il n'existe aucune expérience concernant l'utilisation d'OZURDEX[®] chez la femme enceinte ou pendant l'allaitement. OZURDEX[®] ne peut pas être utilisé pendant la grossesse ni l'allaitement, sauf si votre médecin estime que c'est néanmoins nécessaire. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, contactez votre médecin avant de débiter le</p>

	<p>traitement par OZURDEX. Demandez toujours conseil à votre médecin avant d'utiliser un médicament.</p> <p>Conduite de véhicules et utilisation de machines</p> <ul style="list-style-type: none"> - Après le traitement par OZURDEX[®], vous pouvez présenter une altération légère et temporaire de la vision. Dans ce cas, vous ne pouvez conduire aucun véhicule ni utiliser aucune machine ou instrument jusqu'à ce que votre vision présente à nouveau une meilleure sensibilité à la lumière ; - Sécrétion provenant de l'œil. <p>Comment utiliser ce médicament ? Toutes les injections d'OZURDEX[®] doivent être administrées par un ophtalmologue qualifié.</p> <p>La dose habituelle est d'un seul implant, administré au moyen d'une injection dans l'œil. Si l'effet de cette injection diminue, il est possible d'injecter un nouvel implant dans l'œil si votre médecin l'estime conseillé.</p> <p>Le jour de l'injection, votre médecin peut vous administrer des gouttes ophtalmiques contenant un antibiotique pour prévenir la survenue d'une infection. Suivez scrupuleusement toutes les indications de votre médecin.</p> <p>Avant de pratiquer l'injection, votre médecin doit nettoyer l'œil et la paupière. Votre médecin vous administrera également un anesthésique local pour diminuer ou prévenir l'éventuelle douleur que vous pourriez ressentir au cours de l'injection. Pendant l'injection d'OZURDEX[®], il est possible que vous entendiez un « petit clic ». Ne vous inquiétez pas, c'est normal.</p>
<p>Conditions, délais et autres règles relatives à la participation des patients</p>	<p>Les patients suivants peuvent être inclus dans ce programme :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Patients adultes ayant une dégradation de la vision consécutive à un œdème maculaire diabétique (OMD), si le patient n'a pas répondu à d'autres types de traitements ou si l'on estime que ces traitements ne lui conviennent pas. <p>Le traitement peut être administré dans les 1 à 2 semaines suivant l'introduction d'une demande auprès du fabricant par le médecin traitant et après l'approbation de cette demande par le fabricant sur la base de critères préalablement définis.</p> <p>Votre médecin doit satisfaire à un certain nombre de conditions avant de pouvoir inclure des patients dans ce programme et de pouvoir commander le médicament auprès du fabricant.</p> <p>Le traitement ne peut être débuté que si le médecin vous a fourni toutes les informations nécessaires et si vous avez reçu une réponse à toutes vos questions.</p> <p>Vous devez également recevoir un « Formulaire d'information ». Votre médecin et vous-même devez aussi signer un « Formulaire de consentement » (rédigé en deux exemplaires) avant de pouvoir envoyer la demande au fabricant. Vous devez conserver le « Formulaire d'information » et 1 exemplaire signé du « Formulaire de consentement », l'autre exemplaire devant être conservé par le médecin.</p> <p>Vous serez étroitement surveillé(e) pendant toute la durée de ce traitement. Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous présentez des effets indésirables pendant le traitement. Votre médecin traitant doit prendre une décision concernant votre traitement par ce produit et les mesures nécessaires à prendre en cas d'effets indésirables.</p>
<p>Durée du programme</p>	<p>Ce programme débutera dès l'obtention de toutes les approbations nécessaires des autorités, de l'hôpital et du Comité d'éthique, et dès que les médecins traitants</p>

	<p>et le pharmacien hospitalier seront complètement informés.</p> <p>À partir de ce moment, le médecin pourra débiter le traitement des patients inclus dans ce programme. OZURDEX sera mis gratuitement à disposition par le fabricant.</p> <p>Le programme (et donc la mise à disposition gratuite du médicament par le fabricant) sera arrêté dès la publication dans le Moniteur belge du remboursement par l'INAMI, ou au plus tard le 31 décembre 2015 si le remboursement n'est pas obtenu avant cette date.</p> <p>Cela signifie qu'aucun nouveau patient ne pourra plus être inclus dans ce programme dès qu'OZURDEX sera remboursé, ou après le 31 décembre 2015 si le remboursement n'est pas obtenu avant cette date.</p> <p>Néanmoins, les patients qui auront déjà été inclus dans le programme avant l'arrêt de celui-ci pourront poursuivre leur participation jusqu'au moment où ils recevront un remboursement individuel ou où le médecin traitant estimera que, d'un point de vue clinique, ils ne tirent plus aucun bénéfice du traitement par OZURDEX. Ce traitement peut être poursuivi pendant un maximum de 3 ans à dater de la première injection d'OZURDEX, à condition que le patient ne reçoive aucun remboursement individuel durant cette période.</p>												
Conditions de distribution	Le médicament est administré par votre médecin traitant.												
Médecin responsable du programme	<p>Dr R. Leaback</p> <p>Directeur médical Ophtalmologie, Allergan Europe</p> <p>En cas de questions ou de problèmes, vous pouvez toujours contacter votre médecin.</p>												
Modalités d'élimination du médicament	<p>Le patient n'aura aucun médicament en sa possession. Le médicament sera administré (par une injection dans l'œil) à l'hôpital.</p> <p>Tout médicament non utilisé ou périmé sera éliminé par la pharmacie de l'hôpital, selon les règles en vigueur.</p>												
Informations concernant les effets indésirables éventuels	<p>Comme tous les médicaments, OZURDEX[®] peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.</p> <p>Les fréquences des effets indésirables éventuels mentionnés ci-dessous sont définies selon les normes suivantes :</p> <table border="1" data-bbox="528 1789 1426 1995"> <tr> <td>Très fréquent</td> <td>Survenant chez plus de 1 utilisateur sur 10</td> </tr> <tr> <td>Fréquent</td> <td>Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100</td> </tr> <tr> <td>Peu fréquent</td> <td>Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000</td> </tr> <tr> <td>Rare</td> <td>Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000</td> </tr> <tr> <td>Très rare</td> <td>Survenant chez moins de 1 utilisateur sur 10 000</td> </tr> <tr> <td>Fréquence indéterminée</td> <td>Ne peut être estimée sur la base des données disponibles</td> </tr> </table> <p>Les effets indésirables suivants ont été observés avec OZURDEX au cours de son</p>	Très fréquent	Survenant chez plus de 1 utilisateur sur 10	Fréquent	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100	Peu fréquent	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000	Rare	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000	Très rare	Survenant chez moins de 1 utilisateur sur 10 000	Fréquence indéterminée	Ne peut être estimée sur la base des données disponibles
Très fréquent	Survenant chez plus de 1 utilisateur sur 10												
Fréquent	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 100												
Peu fréquent	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 1 000												
Rare	Survenant chez 1 à 10 utilisateurs sur 10 000												
Très rare	Survenant chez moins de 1 utilisateur sur 10 000												
Fréquence indéterminée	Ne peut être estimée sur la base des données disponibles												

utilisation pendant des études cliniques pour le traitement du gonflement de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil :

Très fréquent : Augmentation de la pression dans l'œil, saignement sur la surface de l'œil*

Fréquent : Pression élevée dans l'œil, déchirure de la substance liquide (corps vitré) à l'intérieur de l'œil et à l'avant de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil (déchirure du vitré), opacification du cristallin (cataracte), saignement à l'intérieur de l'œil*, altération de la vision nette, impression de petites taches devant l'œil (« mouches »), douleur dans l'œil*, visualisation de flashes lumineux*, gonflement de la surface de l'œil*, sensation de voir à travers du brouillard ou de la brume*, rougeur de l'œil*, maux de tête

Peu fréquent : Déchirure de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil (déchirure de la rétine)*, augmentation des protéines au niveau de l'œil suite à une inflammation*

Les effets indésirables suivants ont été observés avec OZURDEX au cours de son utilisation pendant des études cliniques pour le traitement de l'inflammation de la surface située à l'arrière de l'œil :

Très fréquent : Hypertension oculaire, opacification du cristallin (cataracte), saignement de la surface de l'œil*

Fréquent : Décollement de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil (décollement de la rétine), sensation anormale dans l'œil, inflammation et démangeaisons au niveau de la paupière, rougeur du blanc de l'œil, altération de l'acuité visuelle, impression de petits points devant l'œil (« mouches »), migraine

**Certains de ces effets indésirables peuvent être causés par la procédure d'injection et non par l'implant OZURDEX®.*

Les effets indésirables suivants ont été observés avec OZURDEX® depuis les premières études cliniques :

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Inflammation à l'intérieur de l'œil ; diminution de la pression de l'œil associée à une fuite d'humeur aqueuse (sorte de gel à l'intérieur de l'œil) secondaire à l'injection ; décollement de la couche sensible à la lumière située à l'arrière de l'œil (décollement de la rétine) ; déplacement de l'implant OZURDEX® de l'arrière de l'œil vers l'avant, causant une vision trouble ou une diminution de la vision et un éventuel gonflement de la partie transparente de l'œil (cornée) ;

	<p>mauvais placement involontaire de l'implant OZURDEX®.</p> <p>Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans ce texte.</p>
--	---

Que se passe-t-il si l'on dispose de nouvelles informations ?

Dans certains cas, il est possible que l'on dispose de nouvelles informations concernant le traitement ou le médicament avec lequel vous êtes traité(e). Si cela devait se produire, votre médecin vous en informera et il/elle discutera avec vous pour savoir si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si vous décidez de poursuivre le traitement, vous serez invité(e) à signer une version adaptée du formulaire de consentement. Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à recevoir le meilleur traitement possible.

Sur la base de ces nouvelles informations, il est également possible que votre médecin estime qu'il est dans votre intérêt d'interrompre le traitement. Il/elle vous en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez à recevoir le meilleur traitement possible.

Consentement volontaire/droit d'arrêter le traitement

Vous décidez tout à fait librement si vous souhaitez recevoir ce traitement. Même si vous décidez maintenant de débiter le traitement, vous restez libre de décider d'arrêter le traitement à tout moment. Parlez-en avec votre médecin traitant. Votre choix n'influencera en aucun cas la suite de vos soins médicaux.

Il se peut également que votre médecin interrompe le traitement s'il/elle estime qu'il y va de votre intérêt ou si vous ne suivez pas les instructions pendant le traitement.

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

La durée du traitement dépendra de votre réponse à « OZURDEX® 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur ». Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime qu'il vous est bénéfique. Le traitement peut être interrompu, même sans votre accord

- si votre maladie s'aggrave,
- si vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets indésirables graves,
- si vous ne suivez pas les instructions pendant le traitement,
- si de nouvelles informations indiquent que le traitement ne vous est plus bénéfique,
- si vous n'êtes pas en mesure de donner votre consentement de manière libre et éclairée.

Indemnisation

Allergan Pharmaceuticals Ireland (représentant local : Allergan S.A.) met le médicament gratuitement à votre disposition

- jusqu'à ce qu'il soit remboursé par l'INAMI, ou
- jusqu'au 31 décembre 2015 au plus tard,

selon la première échéance.

Tous les autres examens, interventions et médicaments nécessaires sont soumis aux critères de remboursement habituels.

Contrôle médico-éthique

Le Comité éthique indépendant de l'hôpital universitaire de Gand a vérifié ce document, a évalué les objectifs et le déroulement proposé du traitement et a émis un avis favorable.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement, ou si vous subissez une lésion liée au traitement, prenez contact avec votre médecin. Si vous avez besoin d'une aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), avertissez le médecin traitant que vous participez à un traitement par OZURDEX[®] 700 microgrammes implant intravitréen avec applicateur. Ne signez pas ce formulaire de consentement tant que vous n'avez pas eu l'occasion de poser vos questions et de recevoir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.