

## Annexe I

<p><b>De looptijd</b></p> <p><b>La durée</b></p>	<p>Dit gebruik in schrijvende gevallen-programma zal eindigen op de marketing Raxone® in België voor de indicatie van Duchenne spierdystrofie. Echter, als een marketing vergunningsaanvraag voor Raxone® wordt geweigerd, zal het programma worden gestopt.</p> <p>Ce programme d'usage compassionnel se terminera à la commercialisation de Raxone® en Belgique pour le traitement de la myopathie de Duchenne. Toutefois, si une demande d'autorisation de commercialisation pour Raxone® est refusée, ce programme sera arrêté.</p>
<p><b>Indicatie</b></p> <p><b>Indication</b></p>	<p>Voor patiënten met Duchenne spierdystrofie die DELOS studie afgerond (SNT-III-003/ EudraCT 2009-012037-30)</p> <p>Indiqué pour les patients atteints de la Dystrophie musculaire de Duchenne ayant complété l'étude DELOS (SNT-III-003/ EudraCT 2009-012037-30)</p>
<p><b>De gebruiksvoorwaarden</b></p> <p><b>Les conditions d'utilisation</b></p>	<p>900 mg/dag (300 mg driemaal daags) oraal idebenone innemen tijdens de maaltijd. Dit zijn twee tabletten bij elke maaltijd zodat er 6 tabletten per dag ingenomen worden. Elke Raxone® tablet bevat 150 mg idebenone en 6 tabletten komen overeen met een totale dosis van 900 mg.</p> <p>900 mg/jour (300 mg 3 fois par jour.) d'idébénone doivent être oralement pendant les repas. C'est-à-dire que vous devez avaler deux comprimés, trois fois par jour pendant les repas, ce qui fait un total de 6 comprimés par jour. Chaque comprimé de Raxone® contient 150 mg d'idébénone et 6 comprimés correspondent à une dose journalière totale de 900 mg.</p>
<p><b>De distributievoorwaarden</b></p> <p><b>Les conditions de distribution</b></p>	<p>Bij elk bezoek zal men voldoende Raxone® meegeven tot het volgend bezoek. De medicatie dient op een veilige plaats op kamertemperatuur (15°C tot 30°C) bewaard te worden.</p> <p>A chaque visite vous recevrez Raxone® en quantité suffisante jusqu'à la visite suivante et vous devrez conserver ces médicaments en sécurité à température ambiante.</p>
<p><b>De verantwoordelijke arts voor het programma</b></p> <p><b>Le médecin responsable du programme</b></p>	<p>Prof. Dr. Gunnar Buyse Kinderneurologie UZ Leuven campus Gasthuisberg Kindergeneeskunde Herestraat 49 3000 Leuven België</p>

<p><b>De inlichtingen die aan de patiënt verstrekt worden</b></p> <p><b>Les informations fournies au patient</b></p>	<p>Informatieformulieren voor de patiënt of de toestemming van de patiënt voor de inclusie in het schrijvende gevallen-programma staat in bijlage II (V.2.0, 28/08/2014) .</p> <p>Formulaire d'informations au patient ou consentement du patient dans le programme se trouve à l'annexe II (V.2.0, 28/08/2014).</p>
<p><b>De modaliteiten volgens dewelke de niet-gebruikte geneesmiddelen zullen worden behandeld</b></p> <p><b>Les modalités selon lesquelles les médicaments non utilisés seront traités.</b></p>	<p>Ongebruikte of vervallen medicatie zal via de ziekenhuisapotheek vernietigd worden volgens de geldende regels.</p> <p>Tout médicament non utilisé ou périmé sera éliminé par la pharmacie de l'hôpital, selon les règles en vigueur.</p>
<p><b>De gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen</b></p> <p><b>Les données pour l'enregistrement des les suspicions d'effets indésirables graves</b></p>	<p>Enkele patiënten die aan klinisch onderzoek met idebenone hebben deelgenomen, hebben geklaagd over bijwerkingen. Het is mogelijk dat men diarree of misselijkheid ervaart bij inname van Raxone®. Deze bijwerkingen waren meestal licht of matig van intensiteit en de behandeling diende niet gestopt te worden.</p> <p>Een allergische reactie kan niet worden uitgesloten, maar is zeldzaam.</p> <p>Raxone® kan ook de urine rood kleuren, dit is absoluut niet schadelijk.</p> <p>Er kunnen altijd bijwerkingen optreden die tot nog toe onbekend zijn. Het is dus belangrijk dat bij ieder bezoek, en zelfs tussen de bezoeken in, de patiënt met zijn dokter bespreekt wanneer hij zich slecht of ongemakkelijk of ziek voelt of iets ervaart waarvan de patiënt denkt dat het mogelijk een bijwerking kan zijn.</p> <p>Indien de patiënt een ernstige bijwerking heeft, dient zijn behandelende arts onmiddellijk Santhera te verwittigen en Santhera brengt onmiddellijk de FAGG op de hoogte.</p> <p>De tabletten bevatten kleine hoeveelheden lactose, een suiker dat voorkomt in de melk. Deze hoeveelheden zijn zo klein dat zelfs indien de patiënt een lactose-intolerantie heeft, zijn lichaam in staat zou moeten zijn deze kleine hoeveelheden die in de pillen voorkomen, zonder enig probleem te verwerken. Raxone® is echter niet geschikt voor personen met zeldzame erfelijke</p>

vormen van lactose intolerantie zoals Lapp lactase deficiëntie of glucose-galactose malabsorptie.

Voor bijkomende informatie kan de patiënt met zijn vragen steeds terecht bij de behandelende arts die ook kan verwijzen naar een document “Idebenone Investigator Brochure (IB)”; deze brochure geeft een samenvatting van alle beschikbare informatie over Raxone®.

Tot slot, dient de behandelende arts onmiddellijk gecontacteerd te worden indien de patiënt bijwerkingen, ziekten, verwondingen of problemen ondervindt tijdens zijn behandeling. Hij/zij zal beslissen over de verdere behandeling met Raxone® en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen. Als onderdeel van de standaardbehandeling zal de behandelende arts enkele routine onderzoeken uitvoeren zoals een bloedonderzoek, en eveneens de hartslag en ademhalingsfuncties meten. De behandelende arts zal ook vragen of de patiënt andere geneesmiddelen neemt (ook deze die de patiënt zelf heeft gekocht), of van medicatie is veranderd, of medicatie heeft gestopt. Hij/zij zal ook vragen naar de huidige gezondheid van de patiënt. Uiteindelijk beslist de behandelende arts welke onderzoeken er nodig zullen zijn.

Votre médecin sera responsable de vous pendant que vous prendrez Raxone® dans le CUP. Il/Elle s’assurera régulièrement de votre bien-être et sera attentif aux effets secondaires possibles du médicament.

Quelques patients ayant participé à des essais cliniques avec idébénone se sont plaints d’effets secondaires. Il se peut qu’en prenant Raxone® vous soyez atteint de diarrhée ou de nausée. Ces effets secondaires sont généralement bénins et d’intensité modérée et n’ont pas conduit à l’arrêt du traitement. La possibilité d’une réaction allergique ne peut pas être écartée mais est très rare. Raxone® peut aussi rendre votre urine un peu rouge mais cela n’est pas dangereux du tout.

De plus, vous pourriez subir des effets secondaires qui ne sont pas encore connus. C’est pourquoi il est important de dire à votre médecin, à chaque visite ou même entre vos visites, si vous vous sentez anormalement fatigué ou malade ou si vous ressentez quoi que ce soit qui pourrait

	<p>être considéré comme un effet secondaire.</p> <p>Si vous subissez un effet secondaire sérieux votre médecin doit en informer Santhera par écrit immédiatement et Santhera doit en notifier l'AFMPS.</p> <p>Les comprimés contiennent de petites quantités de lactose qui est un sucre que l'on trouve dans le lait. La quantité de lactose dans les comprimés est faible et même si vous savez que vous ne digérez pas le lactose, votre corps devrait être capable de supporter les comprimés sans aucun symptôme. Cependant, le produit ne convient pas aux patients atteints de problèmes héréditaires rares d'intolérance au lactose tels que la déficience à la lactase de Lapp ou la malabsorption du glucose-galactose.</p> <p>Pour plus d'informations, veuillez s'il vous plaît demander à votre médecin qui pourra se référer à la Brochure Investigateur (BI) de l'idébénone. Ceci est un document très complet résumant toutes les informations connues sur Raxone®.</p> <p>En conclusion, si vous subissez des effets secondaires, des maladies, des blessures ou des problèmes pendant votre traitement, veuillez s'il vous plaît, en informer votre médecin immédiatement. Il/Elle décidera s'il y a lieu de modifier votre traitement avec Raxone® et prendra les mesures nécessaires s'il s'agit d'effets secondaires. Dans le cadre de votre traitement habituel, votre médecin vous prescrira des examens de routine qui pourraient inclure des analyses de sang, des mesures du rythme cardiaque et de la fonction respiratoire. Il/Elle vous demandera si vous avez pris des médicaments (dont ceux que vous avez achetés vous-même) ou si vous avez arrêté/changé de médicaments et vous interrogera sur votre état de santé à cette période. Les examens que vous aurez à faire dépendront entièrement de ce que votre médecin jugera nécessaire.</p>
--	---

## Annexe II