

## INFORMATION AU PATIENT ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ AFIN DE PARTICIPER A UN TRAITEMENT DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE

Programme Médical d'Urgence avec Aubagio® pour le traitement de formes rémittentes de sclérose en plaques dans la population pédiatrique.

### INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT:

Votre médecin vous suggère de traiter votre sclérose en plaques rémittente (SEP-RR) par un traitement avec Aubagio®.

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme médical d'urgence ayant pour but de mettre Aubagio® à la disposition de patients comme vous, pour lesquels 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 à base de ce médicament.

Aubagio® est un médicament qui a été développé par Sanofi group pour le traitement des patients adultes atteints de formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR). Des études chez l'enfant sont actuellement en cours, dans le but d'étendre cette indication à la population pédiatrique.

Si après la lecture de ce document, vous acceptez de recevoir Aubagio® dans le cadre de ce programme médical d'urgence, il vous est demandé de signer ce formulaire d'information au patient et consentement éclairé.

Vous recevrez une copie de ce document ainsi que du formulaire de consentement.

Une autorisation de mise sur le marché a déjà été obtenue pour cette même indication chez les adultes, et une demande est en cours pour cette indication chez les enfants.



#### Qu'est-ce que ça veut dire ?

Ton médecin propose de traiter ta sclérose en plaque (SEP) avec Aubagio®. Aubagio® est déjà utilisé pour traiter la SEP des patients adultes (plus de 18 ans) mais n'est pas encore disponible pour les enfants et les adolescents. En attendant, nous, Sanofi Belgique, avons développé un programme dans le but de te permettre de recevoir Aubagio®.

Nous souhaitons te demander de lire attentivement cette fiche d'information et de prendre tout le temps nécessaire avant de te décider. Pose autant de questions que tu le souhaites, ton médecin y répondra avec plaisir.

Si tu décides de participer, nous te demanderons ensuite de signer ce formulaire de consentement, c'est-à-dire un document qui dit que tu as compris de quoi il s'agit et que tu es d'accord. La participation au programme est entièrement volontaire, et tu peux à tout moment décider d'arrêter sans avoir à te justifier. Ta décision n'affectera pas les soins standards que tu recevras.

## **Information du médicament**

### ***Qu'est-ce qu'Aubagio® ?***

Aubagio® contient le principe actif tériflunomide qui est un agent immunomodulateur et qui agit sur le système immunitaire afin de limiter les attaques sur le système nerveux.

Aubagio® est utilisé chez l'adulte pour traiter les formes rémittentes de sclérose en plaques (SEP-RR).

### ***Qu'est-ce que la sclérose en plaques (SEP) ?***

La SEP est une maladie chronique qui touche le système nerveux central (SNC) constitué du cerveau et de la moelle épinière. En cas de sclérose en plaques, une inflammation détruit la gaine protectrice (appelée myéline) qui entoure les nerfs du SNC. On appelle ce processus « démyélinisation ». Cela entraîne un dysfonctionnement du système nerveux.

Les personnes atteintes de formes rémittentes de sclérose en plaques souffrent d'exacerbations répétées de symptômes physiques (poussées) engendrées par un dysfonctionnement de leur système nerveux. Ces symptômes varient d'un patient à l'autre mais incluent généralement :

- des troubles de la marche
- des problèmes visuels
- une sensation de déséquilibre.

Les symptômes peuvent totalement disparaître une fois la poussée terminée, mais au fil du temps, certaines atteintes peuvent devenir permanentes. Cela peut entraîner une invalidité physique susceptible de rendre plus difficiles vos activités quotidiennes.

## **Traitement avec le médicament (déroulement)**

Le traitement par Aubagio® sera supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques. Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé de 14 mg par jour. Aubagio® est administré par voie orale. Aubagio® se prend chaque jour à raison d'un comprimé unique, quelle que soit l'heure de la journée. Vous devez avaler le comprimé entier avec un peu d'eau. Aubagio® peut être pris avec ou sans aliments.

Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre. Prenez la prochaine dose à l'heure habituelle.

N'arrêtez pas de prendre Aubagio® et ne modifiez pas la dose sans en avoir préalablement parlé à votre médecin.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. Cela inclut les médicaments vendus sans ordonnance.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.



### Qu'est-ce que ça veut dire ?

Tu dois prendre un seul comprimé d'Aubagio® une fois par jour. Tu l'avaleras avec un peu d'eau. Tu peux le prendre à n'importe quel moment, avec ou sans nourriture.

Si tu prends plus de comprimés que prévu ou moins de comprimés que prévu, il faut que tu le dises à ton médecin. N'arrête pas Aubagio® sans en parler à ton médecin.

Si tu comptes prendre un autre médicament en même temps que ton Aubagio®, parles-en toujours auparavant avec ton médecin.

### Qu'attend-on de vous (procédures de traitement spécifiques)?

Durant ce traitement il est possible que certaines analyses soient nécessaires :

#### **Des tests hépatiques**

Votre médecin pourra effectuer des analyses de sang pour vérifier le fonctionnement de votre foie, avant le traitement, toutes les 2 semaines au cours des 6 premiers mois de traitement, et ensuite toutes les 8 semaines ou en fonction des signes et symptômes cliniques tels que nausées inexplicables, vomissements, douleur abdominale, fatigue, anorexie, ictère et/ou urines foncées.

Si vos résultats d'analyse indiquent que vous souffrez d'un problème au foie, votre médecin pourra interrompre votre traitement par Aubagio®.

#### **Globules blancs et plaquettes sanguines**

Aubagio® peut réduire le nombre de globules blancs dans votre sang. Si vous devez subir des analyses de sang, indiquez au médecin que vous prenez Aubagio®. Cette information l'aidera à comprendre les résultats des analyses.

Avant de prendre Aubagio®, votre médecin s'assurera que vous présentez un nombre suffisant de globules blancs et de plaquettes dans votre sang.

Si vous pensez souffrir d'une infection, votre médecin pourra effectuer des analyses de sang pour contrôler vos globules blancs.

#### **Tension artérielle**

Aubagio® peut augmenter la pression artérielle. Votre médecin vérifiera votre pression artérielle avant de débuter le traitement et régulièrement par la suite.

### Quels sont les avantages potentiels?

Aubagio® contribue à protéger le système nerveux central des attaques du système immunitaire en limitant la prolifération de certains globules blancs (lymphocytes), limitant ainsi l'inflammation responsable de l'atteinte du système nerveux. Les bénéfices potentiels connus chez les patients adultes comprennent une réduction des poussées de sclérose en plaques, un ralentissement de l'évolution du handicap et une diminution du nombre de nouvelles lésions dans le système nerveux central.



### Qu'est-ce que ça veut dire ?

Aubagio® agit en diminuant la multiplication de certaines cellules de ton sang qui jouent un rôle dans la maladie. En diminuant cette multiplication on espère pouvoir mieux contrôler la maladie.

## **Quels sont les effets secondaires possibles (risques et ou inconvénients) du médicament?**

Voir notice.

## **Quels sont les procédures et ou traitements alternatifs disponibles?**

Plutôt que de participer à ce Programme Médical d'Urgence, vous pouvez discuter avec votre médecin des autres possibilités qui s'offrent à vous et choisir de ne pas suivre ce traitement pour le moment.

Veillez aborder ce point avec votre médecin ainsi que les autres possibilités.

## **Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles ?**

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du traitement que vous allez suivre ou du médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informe et examine avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous êtes invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement de manière libre et éclairée. Si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.



### **Qu'est-ce que ça veut dire ?**

*Il arrive parfois que l'on obtienne de nouvelles informations sur le médicament. Ton médecin te tiendra toujours au courant et discutera avec toi afin de savoir s'il est mieux pour toi de poursuivre ta participation à ce programme médical d'urgence ou d'arrêter d'y participer, en fonction des résultats.*

## **Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement**

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer. Si vous acceptez de participer à ce traitement, vous devez conserver cette brochure d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire d'autorisation joint en annexe.

Vous avez à tout moment le droit d'arrêter votre participation, même après avoir signé le formulaire d'autorisation. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

Il ne vous faut pour cela fournir aucune raison. Le retrait de votre autorisation n'entraînera pour vous aucun désavantage ou aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura pas non plus de répercussions sur votre relation avec votre médecin traitant.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.



### Qu'est-ce que ça veut dire ?

La participation à l'étude est entièrement volontaire, et tu peux à tout moment décider d'arrêter sans avoir à te justifier, même après avoir signé le formulaire d'autorisation. Ta décision n'affectera pas les soins standards que tu recevras.

Ton médecin peut aussi décider d'arrêter le traitement par Aubagio® s'il pense que c'est mieux pour toi.

### **Qu'en est-il si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez?**

#### **En cas de grossesse**

Ne prenez pas Aubagio® si vous êtes enceinte ou pensez être enceinte. Si vous êtes enceinte ou en cas de grossesse en cours de traitement par Aubagio®, il existe un risque d'anomalies congénitales pour votre enfant. Les femmes en âge de procréer ne doivent pas prendre ce médicament sans utiliser de moyen de contraception efficace.

Informez votre médecin si vous avez un désir de grossesse même après l'arrêt du traitement par Aubagio®, car vous devrez vous assurer que la plus grande partie de ce médicament a été éliminée de votre organisme avant la procréation. L'élimination naturelle de la substance active peut durer jusqu'à 2 ans. Ce délai peut être ramené à quelques semaines par la prise de certains médicaments qui accélèrent l'élimination d'Aubagio® par votre organisme.

Dans tous les cas, vous devrez effectuer une analyse de sang pour vérifier que la substance active a été suffisamment éliminée de votre organisme et votre médecin traitant devra confirmer que la quantité d' Aubagio® présente dans votre sang est suffisamment faible pour que vous puissiez devenir enceinte.

Pour plus d'informations sur les analyses à pratiquer, adressez-vous à votre médecin.

Si vous pensez être enceinte pendant votre traitement par Aubagio® ou dans les deux années qui suivent son arrêt, vous devez consulter immédiatement votre médecin pour effectuer un test de grossesse. Si le test confirme que vous êtes enceinte, votre médecin peut envisager un traitement spécifique visant à éliminer rapidement et efficacement Aubagio® de votre organisme, pour réduire les risques pour votre bébé.

#### **Contraception**

Vous devez utiliser un moyen de contraception efficace pendant et après le traitement par Aubagio®. Aubagio® reste présent dans votre sang bien après l'arrêt du traitement. Continuez à utiliser un moyen de contraception efficace y compris après l'arrêt du traitement.

- Continuez jusqu'à ce que la quantité d'Aubagio® dans votre sang soit suffisamment basse (ce qui sera vérifié par votre médecin).
- Parlez avec votre médecin du moyen de contraception le plus adapté pour vous et de tout besoin éventuel, de changement de contraception.



### Qu'est-ce que ça veut dire ?

Aubagio® pourrait être dangereux pour les bébés.

Toutes les filles participant à ce programme médical d'urgence et sexuellement actives, c'est-à-dire ayant des relations sexuelles, devront accepter d'utiliser des moyens de contraceptions efficaces qui devront être discutés avec le médecin.

Les filles en âge d'avoir des enfants ne peuvent pas tomber enceintes en prenant Aubagio®.

En cas de grossesse :

Si tu penses être enceinte, contacte immédiatement ton médecin.

Pour les jeunes femmes dont la grossesse est confirmée alors qu'elles prennent Aubagio®, le médecin conseillera d'effectuer une procédure d'élimination rapide pour accélérer l'élimination d'Aubagio® du corps.

### **Que se passe-t-il au terme du traitement ?**

La durée du traitement dépendra de votre réponse à Aubagio®. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement. Si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus de bénéfice du traitement, celui-ci sera arrêté.



#### **Qu'est-ce que ça veut dire ?**

Tu prendras Aubagio® aussi longtemps que nécessaire, en accord avec ton médecin.

Ton médecin peut aussi décider d'arrêter le traitement par Aubagio® s'il pense que c'est mieux pour toi.

### **Indemnité**

Sanofi met le médicament gratuitement à votre disposition:

- Jusqu'à l'âge de 18 ans
- Jusqu'à ce qu'Aubagio® soit remboursé pour l'indication pédiatrique
- Jusqu'à ce que Sanofi décide d'interrompre le Programme Médical d'urgence

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.



#### **Qu'est-ce que ça veut dire ?**

Aubagio® est déjà utilisé pour traiter la SEP chez les adultes, mais n'est pas encore disponible pour les enfants et les adolescents.

Sanofi, la société qui fabrique le médicament Aubagio®, l'offre gratuitement aux enfants et adolescents qui participent à ce programme.

C'est la seule chose qui change dans la manière de suivre ta SEP : tout le reste se passera comme d'habitude (par exemple les examens prévus pour suivre l'évolution de ta SEP).

Tu peux recevoir Aubagio® dans le cadre de ce programme :

- Jusqu'à tes 18 ans (après, tu seras adulte et pourras le recevoir suivant la procédure habituelle)
- Jusqu'à ce qu'Aubagio® soit remboursé par la mutuelle pour traiter les enfants et les adolescents
- Ou Jusqu'à ce que Sanofi décide d'arrêter ce programme médical d'urgence

## **Protection de la vie privée**

Veillez noter que certaines données médicales liées aux effets indésirables que vous pourriez rencontrer durant le traitement ainsi que d'autres données (telles que âge, sexe) pourraient être collectées et transmises par votre médecin à la société pharmaceutique qui développe ce produit (à savoir Sanofi) afin de déterminer la sécurité d'utilisation du produit qui vous est administré.

Votre identité demeurera confidentielle, puisque les informations vous concernant seront identifiées uniquement par un numéro de patient unique et seront donc codées.

Les données personnelles recueillies ne contiendront donc pas d'association d'éléments susceptibles de permettre de vous retrouver (identifier).

Il est possible que la société pharmaceutique utilise les informations vous concernant dans le cadre des soins de santé ou du développement de nouveaux médicaments. Pour cela, seules des informations codées vous concernant seront utilisées.

Les informations vous concernant pourront être transmises aux autorités réglementaires, au Comité d'Éthique, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec la société pharmaceutique.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles sont les données collectées à votre sujet dans le cadre du traitement et quelle est l'utilité de ces données. Vous avez le droit de demander au médecin de vous permettre d'examiner vos informations personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections jugées nécessaires. La protection des données personnelles est assurée par la loi du 8 décembre 1992, amendée le 1<sup>er</sup> septembre 2001, relative à la protection de la vie privée et du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Votre consentement à participer à ce traitement implique que vous consentez également à l'utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites ci-dessus et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées.

Si vous décidez d'arrêter ce traitement, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données médicales ayant trait à la période de participation dans ce traitement, sauf avis contraire de votre part.

Afin d'assurer un suivi médical continu, votre médecin généraliste/spécialiste et d'autres prestataires de soins associés à votre traitement seront mis au courant de votre participation à ce traitement.



### **Qu'est-ce que ça veut dire ?**

Pendant ta participation à ce programme médical d'urgence, certaines informations médicales, par exemple ton âge, ton sexe, ton poids et ta taille, pourraient être envoyées (sans ton nom) à l'entreprise qui fabrique le médicament pour en étudier la sécurité, si nécessaire.

Tes données personnelles (comme ton nom par exemple) sont protégées par la loi. Toutes les informations te concernant, qui seront recueillies au cours de ce programme, seront confidentielles. C'est-à-dire qu'il ne sera pas possible de t'identifier sur base des informations que l'on enregistrera. Dans certains cas, ces informations pourraient aussi être envoyées à des groupes particuliers de personnes qui ont la responsabilité d'examiner les médicaments afin de déterminer leur sécurité, comme les autorités de santé Belges ou Européennes ou le Comité d'Éthique de ce programme.

Tu as le droit de poser toutes les questions nécessaires à ce sujet et de savoir quelles données personnelles seront utilisées et dans quel but.

### **Informations complémentaires**

Le comité d'éthique indépendant *Commissie voor medische ethiek de l'UZGent* a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.



#### **Qu'est-ce que ça veut dire ?**

Un Comité d'Éthique est un groupe de personnes qui vérifie que les programmes tels que celui-ci respectent le droit des patients et suivent les règles.

Le Comité d'Éthique de l'hôpital Universitaire de Gand a donné son accord pour ce programme.

### **Questions**

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement à base de Aubagio®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.



#### **Qu'est-ce que ça veut dire ?**

Nous souhaitons te demander de lire attentivement cette fiche d'information avant de signer le consentement. Prends tout le temps nécessaire avant de te décider. Pose autant de questions que tu le souhaites, ton médecin y répondra avec plaisir.

## CONSENTEMENT ÉCLAIRE AFIN DE PARTICIPER A UN TRAITEMENT:

### **Partie destinée au (à la) patient(e) et à son(a) représentant(e) légal(e):**

Je, soussigné(e), confirme que j'ai été bien informé(e) concernant ce traitement et que j'ai reçu une copie du document «Informations destinées au Patient et Consentement éclairé dans le cadre d'un Programme médical d'urgence pour sclérose en plaques rémittente (SEP-RR) par un traitement avec Aubagio®.

J'ai lu et compris les informations.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations concernant ce traitement.

J'ai de surcroît bénéficié de suffisamment de temps pour me permettre de réfléchir aux informations qui m'ont été communiquées et de poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes.

- Je comprends que je peux arrêter à tout moment ma participation à ce traitement, après en avoir informé mon médecin, et sans que cela n'entraîne pour moi un quelconque désavantage.
- J'autorise les organismes de réglementation à consulter mon dossier médical. Les données médicales qu'il contient seront traitées de façon strictement confidentielle. Je sais dans quel but ces données seront recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce traitement.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données codées, comme décrit dans le formulaire d'information destiné au patient. Je consens également à la transmission et au traitement de ces données codées dans d'autres pays que la Belgique.
- Je consens de manière entièrement volontaire à participer à ce traitement. Je suis disposé(e) à communiquer des informations relatives à mes antécédents médicaux et à mon utilisation de médicaments.



### Qu'est-ce que ça veut dire ?

Je souhaite participer à ce programme médical d'urgence et donne mon accord.  
J'ai pu poser toutes mes questions et j'ai reçu des réponses que j'ai bien comprises  
Je sais que je peux arrêter ma participation à tout moment et personne ne m'en voudra.  
J'ai compris comment mes données seront utilisées et transmises  
Ma mère et/ou mon père et le personnel soignant sont bien informés à propos de ce traitement et sont d'accord pour que j'y participe  
Je recevrai une copie de ce formulaire de consentement signé.  
Je peux appeler le médecin à tout moment si j'ai des questions.

_____ Nom du/de la patient(e) en capitales	
_____ Signature du/de la patient(e)	_____ Date
(si d'application) _____ Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)	_____ Date
Nom en capitales et lien de parenté avec le/la patient(e) : _____ _____ _____	

**Partie destinée au médecin traitant:**

Je, soussigné(e), ....., confirme avoir informé  
**[nom & prénom du (de la) patient(e)]**  
..... et qu'il (elle) a donné son  
autorisation pour participer à ce traitement.

**Date:** ..... **Signature:** .....