

**Gebruik van ENTRESTO® (sacubitril/valsartan) voor de
behandeling van hartfalen met verminderde ejectiefractie in
het kader van een Medisch Noodprogramma.**

Geachte Mevrouw,
Geachte Mijnheer,

Uw arts stelt voor om vrijwillig deel te nemen aan een Medisch Noodprogramma; dit programma heeft als doel u de kans te bieden om ENTRESTO® te krijgen, een behandeling met mogelijke gunstige effecten bij personen die aan hartfalen met verminderde ejectiefractie lijden.

Het geneesmiddel, ENTRESTO®, dat goedgekeurd is in België maar nog niet terugbetaald, kan gratis ter beschikking worden gesteld aan een groep patiënten die er, na klinische evaluatie en naar mening van de arts, voordeel bij kunnen hebben.

Voordat u akkoord gaat om de behandeling te ondergaan, is het belangrijk dat u de volgende informatie over het geneesmiddel leest en begrijpt. Zorg zeker dat al uw vragen beantwoord zijn, alvorens een beslissing te nemen.

Voordat u toestemt om aan dit programma deel te nemen en de behandeling te volgen, vragen we u om de vereisten inzake organisatie, voordelen en eventuele nadelen, door te nemen, zodat u een op informatie gebaseerde beslissing kunt nemen. Dit heet “geïnformeerde toestemming” geven.

Lees deze informatieve pagina's aandachtig en stel al uw vragen aan de arts die u dit programma voorstelt. Uw beslissing om aan dit programma deel te nemen is vrijwillig.

Verloop van het programma

Volwassen patiënten met chronisch hartfalen met verminderde ejectiefractie, kunnen in dit programma worden opgenomen indien hun arts van mening is dat de patiënten voordeel kunnen hebben bij de behandeling.

Uw arts zal controleren of u aan een aantal vooraf bepaalde criteria voldoet, en zo ja, zal uw arts bij Novartis Pharma N.V. een aanvraag voor goedkeuring indienen. Indien deze aanvraag wordt goedgekeurd, wordt de behandeling aan u verstrekt via uw arts.

Zowel uw arts als uzelf moeten een “toestemmingsformulier” (opgesteld in twee exemplaren) ondertekenen. U moet het “informatieformulier” en 1 ondertekend exemplaar van het “toestemmingsformulier” bewaren; het andere exemplaar wordt door de arts bewaard.

U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u tijdens de behandeling ongewenste effecten ondervindt. Uw behandelende arts zal dan een beslissing nemen met betrekking tot uw behandeling met dit product en de te nemen maatregelen.

Behandeling met het geneesmiddel

Het geneesmiddel ENTRESTO[®] wordt u verstrekt door uw behandelende arts en moet op kamertemperatuur bewaard worden.

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker het u heeft uitgelegd. Raadpleeg uw arts of apotheker indien u niet zeker bent.

U zult meestal beginnen met het innemen van ENTRESTO[®] 24 mg/26 mg of ENTRESTO[®] 49 mg/51 mg, en dit tweemaal per dag (één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds). Uw arts zal uw exacte startdoseringsbepalen op basis van de medicatie die u voordien nam. Uw arts zal vervolgens de dosering aanpassen, afhankelijk van uw reactie op de behandeling, totdat de beste dosis voor u is bereikt. De gebruikelijke aanbevolen dosis is ENTRESTO[®] 97 mg/103 mg tweemaal per dag (één tablet 's ochtends en één tablet 's avonds).

Neem de tabletten in met een glas water. U kunt ENTRESTO[®] met of zonder eten innemen.

Uw arts zal u informeren over de geneesmiddelen die u mag, of niet mag gebruiken in combinatie met ENTRESTO[®] en waarmee u voorzichtig moet zijn.

Verder zal uw arts u ook inlichten over welke maatregelen moeten worden genomen bij zwangerschap van u of uw partner, of tijdens de borstvoeding.

U moet uw arts ook inlichten wanneer u het gebruik van deze geneesmiddelen stopt of wanneer u nieuwe geneesmiddelen gaat gebruiken.

Duur van het programma

De duur van de behandeling zal afhangen van uw reactie op ENTRESTO[®]. U kunt de behandeling voortzetten zolang uw arts vindt dat u er voordeel bij hebt.

Uw arts kan uw behandeling stoppen zonder uw toestemming indien hij dit nodig acht, bijvoorbeeld:

- wanneer uw ziekte erger wordt
- indien u het geneesmiddel niet verdraagt wegens ernstige bijwerkingen
- indien nieuwe informatie erop wijst dat u geen voordeel meer hebt bij de behandeling

Dit programma wordt in elk geval gestopt wanneer ENTRESTO[®] in België in de handel is en wordt terugbetaald. Indien de terugbetaling niet wordt goedgekeurd, zal Novartis Pharma N.V. de behandeling voor de patiënt blijven leveren, zolang de arts van mening is dat de patiënt er voordeel bij heeft.

Het is ook mogelijk dat Novartis Pharma N.V. of de gezondheidsinstanties (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, FAGG) het programma stopzetten. U wordt in elk geval op de hoogte gesteld over de redenen voor stopzetting van dit programma of de redenen waarom u uit het programma wordt gehaald.

Indien u vragen heeft over de behandeling, dient u contact op te nemen met uw arts (Naam: _____ - Tel: _____). Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u een behandeling met ENTRESTO[®] krijgt.

Informatie over eventuele ongewenste effecten

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn.

Stop het innemen van ENTRESTO[®] en roep onmiddellijk medische hulp in als u een zwelling van het gezicht, lippen, tong en/of keel opmerkt, waardoor u misschien moeite krijgt met ademen of slikken. Dit kunnen verschijnselen zijn van een allergische reactie, angio-oedeem genaamd (een bijwerking die soms voorkomt bij maximaal 1 op de 100 mensen).

Zeer vaak (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

Lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd), hoog kaliumconcentratie in het bloed (aangetoond in een bloedonderzoek), verminderde werking van de nieren (verminderde nierfunctie).

Vaak (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen):

Hoesten, duizeligheid, diarree, laag aantal rode bloedcellen (aangetoond in een bloedonderzoek), vermoeidheid, (acuut) nierfalen (ernstige nierfunctiestoornis), lage kaliumconcentratie in het bloed (aangetoond in een bloedonderzoek), hoofdpijn, flauwvallen, zwakte, misselijkheid, lage bloeddruk (duizeligheid, licht gevoel in het hoofd) bij het opstaan uit een zittende of liggende houding, gastritis (maagpijn, misselijkheid), draaiërig gevoel, laag bloedsuikerniveau (aangetoond in een bloedtest).

Soms (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen):

Allergische reactie met huiduitslag en jeuk, duizeligheid bij het opstaan uit een zittende of liggende houding.

De arts van dit programma is vertrouwd met de mogelijke bijwerkingen en weet hoe ze op de best mogelijke manier te behandelen. Er kunnen ook problemen of bijwerkingen optreden die nog niet bekend zijn. U wordt op de hoogte gesteld van alle informatie die uw bereidheid om met dit programma te starten of het voort te zetten, zou kunnen beïnvloeden.

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil volgen. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, bent u steeds vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. In dit geval, stellen wij het erg op prijs dat u deze beslissing zo snel mogelijk aan uw arts meedeelt. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Vergoeding

Novartis Pharma N.V. zal het geneesmiddel ENTRESTO[®] gratis leveren voor de behandeling van uw hartfalen met verminderde ejectiefractie, zolang dit programma goedgekeurd blijft door de gezondheidsinstanties en totdat ENTRESTO[®] in België in de handel wordt gebracht EN wordt terugbetaald.

Andere noodzakelijke medische interventies en onderzoeken worden niet door Novartis Pharma N.V. terugbetaald.

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke ethische commissie van het Universitair Ziekenhuis Leuven heeft dit document nagekeken, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling geëvalueerd, en heeft een gunstig advies afgeleverd.

Vertrouwelijkheid

Uw medische gegevens zullen, in overeenkomst met de Belgische wetgeving op de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, vertrouwelijk behandeld worden. De Belgische wetgeving voorziet in het recht van inzage van de persoonlijke gegevens en in het recht tot het aanvragen van wijziging van deze.

Uw gecodeerde persoonsgegevens kunnen doorgegeven worden.

Mogelijks gebruikt de organisator uw gegevens in het kader van dit programma. Enkel uw gecodeerde gegevens zullen hiervoor worden gebruikt.

Deze informatie wordt mogelijks ook overgemaakt aan binnen- en /of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Ruimte, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de organisator.

Uw gegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt en geanalyseerd om de resultaten van dit programma te bepalen.

U hebt het recht aan de arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht aan de arts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (wet van 8 december 1992 en haar uitvoeringsbesluiten).

Indien u toestemt deel te nemen aan dit programma betekent dit dat u toestemming geeft tot het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor bovenstaande doeleinden en tot het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Deelname aan het programma

Uw deelname aan dit programma is volledig vrijwillig. Indien u beslist deel te nemen, vragen we u dit te bevestigen door bijgaand formulier te ondertekenen.

Toestemmingsformulier

Nummer van de patiënt :

Initialen van de patiënt:

**Gebruik van ENTRESTO® (sacubitril/valsartan) voor de
behandeling van hartfalen met verminderde ejectiefractie in
het kader van een Medisch Noodprogramma.**

Verklaring van de patiënt

Ik, ondergetekende, verklaar de informatie hierbij (pagina's 1 tot en met 5) gelezen en begrepen te hebben en alle nodige verdere uitleg te hebben ontvangen.

Ik ben voldoende geïnformeerd om een beslissing te nemen aangaande mijn deelname en weet dat deze volledig vrijwillig is en kan onderbroken worden in overleg met mijn behandelende arts.

Ik weet dat mijn gegevens zullen verwerkt worden in gecodeerd formaat en ik geef toestemming aan Novartis Pharma N.V om inzage te hebben in deze gegevens.

Ik geef hierbij mijn toestemming tot deelname aan het programma.

N.B. De patiënt dient zelf zijn naam in te vullen, te ondertekenen en te dateren vóór het starten van het programma.

.....
Naam van de patiënt(e)
(hoofdletters)

.....
**Handtekening van de
patiënt(e)**

.....
Datum
(dag/maand/jaar)

Verklaring van de arts

Ik, ondergetekende, verklaar de aard en het verloop van het programma volledig te hebben uitgelegd aan bovengenoemde patiënt of zijn/haar wettelijke vertegenwoordiger en verklaar dat deze vrijwillig heeft toegestemd tot deelname aan het programma.

.....
Naam arts
(hoofdletters)

.....
Handtekening arts

.....
Datum
(dag/maand/jaar)

INFORMATION POUR LE PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Utilisation de ENTRESTO® (sacubitril/valsartan) pour le traitement de l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite, dans le cadre d'un Programme d'Urgence Médical

Chère Madame,
Cher Monsieur,

Votre médecin vous propose de participer volontairement à un Programme d'Urgence Médical dont le but est de vous donner l'opportunité de recevoir ENTRESTO®, un traitement présentant des effets bénéfiques potentiels chez les personnes souffrant d'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite.

Le médicament, ENTRESTO®, autorisé en Belgique peut être mis gratuitement à la disposition d'un groupe de patients qui, selon l'évaluation clinique et l'opinion du médecin, pourraient en bénéficier.

Avant que vous n'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.

Avant que vous acceptiez de participer à ce programme et de suivre le traitement, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation, avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin vous proposant ce programme. Votre décision de participer à ce programme est volontaire.

Déroulement du programme

Les patients adultes présentant une insuffisance cardiaque chronique à fraction d'éjection réduite, peuvent être inclus dans ce programme si leur médecin estime qu'il s'agit de patients pouvant tirer un bénéfice du traitement.

Votre médecin vérifiera si vous remplissez un certain nombre de critères prédéfinis, introduira une demande auprès de Novartis Pharma S.A. afin qu'elle soit approuvée. Si cette demande est approuvée, le traitement sera ensuite mis à votre disposition par l'intermédiaire de votre médecin.

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 l'exemplaire signé du «Formulaire de consentement», l'autre exemplaire devant être conservé par le médecin.

Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous présentez des effets indésirables pendant le traitement. Votre médecin traitant prendra alors une décision concernant votre traitement par ce produit et les mesures nécessaires à prendre.

Traitement par le médicament

Le médicament ENTRESTO®, vous est délivré par votre médecin traitant et doit être stocké à température ambiante.

Prenez ce médicament exactement comme votre médecin ou votre pharmacien vous l'a expliqué. Prenez contact avec votre médecin ou pharmacien si vous avez un doute.

En règle générale, vous débuterez votre traitement en prenant ENTRESTO® 24 mg/26 mg ou ENTRESTO® 49 mg/51 mg deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir). Votre médecin décidera de votre exacte dose de départ sur base des médicaments que vous avez pris ultérieurement. Votre médecin pourra ensuite adapter la dose en fonction de votre réponse au traitement jusqu'à ce que la meilleure dose pour vous ait été trouvée.

La dose cible généralement recommandée est ENTRESTO® 97 mg/103 mg deux fois par jour (un comprimé le matin et un comprimé le soir).

Avalez le comprimé avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre ENTRESTO® avec ou sans nourriture.

Votre médecin vous informera des médicaments que vous pouvez, ou ne pouvez pas, prendre en combinaison avec ENTRESTO® et avec lesquels il faut être prudent.

Par ailleurs, il vous informera des mesures qui doivent être prises si vous ou votre partenaire est enceinte et lors de l'allaitement.

Vous devez également informer votre médecin lorsque vous arrêtez la prise des médicaments ou lorsque vous commencez la prise de nouveaux médicaments.

Durée du programme

La durée du traitement dépendra de votre réponse à ENTRESTO®. Vous pourrez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez bénéfice.

Votre médecin peut arrêter votre traitement sans votre consentement s'il l'estime nécessaire, par exemple :

- si votre maladie s'aggrave
- si vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets indésirables graves
- si de nouvelles informations indiquent que le traitement ne vous est plus bénéfique

Ce programme sera dans tous les cas arrêté lorsqu'ENTRESTO® sera commercialisé et remboursé en Belgique. Si un remboursement n'était pas accordé, Novartis Pharma S.A. continuerait à délivrer le traitement pour le patient tant que son médecin juge qu'il en tire bénéfice.

Il est également possible que Novartis Pharma S.A. ou les autorités de la santé (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé, AFMPS) doivent arrêter ce programme. Dans tous les cas, vous serez informé des raisons de l'arrêt de ce programme ou de la raison pour laquelle vous en êtes soustrait.

Si vous avez des questions concernant le traitement, vous pouvez contacter votre médecin (Nom : – Tel :). Si vous devez être soigné en urgence ou devez être hospitalisé, signalez au médecin qui vous prend en charge que vous suivez un traitement avec ENTRESTO®.

Informations concernant les effets indésirables éventuels

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

Certains effets indésirables peuvent être graves.

Arrêtez de prendre ENTRESTO® et allez chez le médecin immédiatement si vous remarquez un gonflement du visage, des lèvres, de la langue et/ou de la gorge, qui peuvent entraîner des difficultés à respirer ou à avaler. Cela peut être les signes d'un angioœdème (un effet indésirable peu fréquent qui peut affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

Très fréquents (peuvent affecter plus de 1 patient sur 10) :

Baisse de la pression artérielle (sensation de vertige, étourdissements), taux élevé de potassium dans le sang (suite à un test sanguin), atteinte de la fonction rénale (insuffisance rénale).

Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 10) : toux, sensations vertigineuses, diarrhées, taux faible de globules rouges dans le sang (suite à un test sanguin), sensation de fatigue, insuffisance rénale (aigue) (maladie sévère des reins), taux faible de potassium dans le sang (suite à un test sanguin), maux de tête, évanouissement, faiblesse, sensation de mal au cœur (nausée), diminution de la pression artérielle (sensations vertigineuses, étourdissements) en passant de la position assise ou couchée à la position debout, gastrite (douleur à l'estomac, nausée), sensation de tournis, taux faible de sucre dans le sang (suite à un test sanguin).

Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 patient sur 100) :

Réaction allergique avec éruption cutanée et démangeaison, sensations vertigineuses en passant de la position assise à debout (et vice-versa).

Le médecin de ce programme est familiarisé avec ces effets secondaires éventuels et connaît la manière de les traiter au mieux. Des problèmes ou effets secondaires non encore connus peuvent également se produire. Il vous sera donné toute information pouvant affecter votre volonté à démarrer ou poursuivre ce programme.

Consentement volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Vous décidez tout à fait volontairement de suivre ce traitement. Même si vous décidez maintenant de démarrer ce traitement, vous êtes libre de décider à tout moment d'arrêter le traitement. Dans un tel cas, nous insistons pour que vous communiquiez le plus rapidement possible cette décision à votre médecin. Cette décision n'aura aucun impact sur vos soins médicaux futurs.

Indemnisation

Novartis met le médicament ENTRESTO® gratuitement à votre disposition afin de traiter votre insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite, tant que ce programme est autorisé par les autorités de la santé et jusqu'à ce qu'ENTRESTO® soit commercialisé ET remboursé en Belgique. Toutes autres interventions et autres examens médicaux nécessaires ne seront pas pris en charge par Novartis Pharma S.A.

Évaluation médicale et éthique

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

Confidentialité

Vos informations médicales seront traitées en toute confidentialité conformément à la législation belge relative à la protection de la vie privée. La loi belge prévoit le droit de consulter les données personnelles et le droit de demander à pouvoir les modifier.

Vos données personnelles codées peuvent être transmises.

Il se peut que l'organisateur utilise vos données dans le cadre de ce programme. À cet effet, seules vos données codées seront utilisées.

Ces informations peuvent également être communiquées à des organismes publics nationaux et/ou étrangers de pays de l'Espace économique européen ou autres, à la Commission d'éthique médicale et à d'autres médecins et/ou organismes qui collaborent avec l'organisateur.

Vos données sont traitées et analysées électroniquement (c'est-à-dire par ordinateur) ou manuellement afin d'obtenir les résultats de ce programme.

Vous avez le droit de demander au médecin lesquelles de vos données ont été rassemblées et dans quel but. Vous avez également le droit de demander au médecin de vous donner accès à vos informations personnelles et éventuellement d'y faire apporter les corrections nécessaires. La protection des données à caractère personnel est fixée par la loi et les réglementations en vigueur relatives à la protection de la vie privée (loi du 8 décembre 1992 et ses arrêtés d'exécution).

Si vous décidez de participer à ce programme, cela signifie que vous autorisez l'utilisation de vos données médicales codées aux fins mentionnées ci-dessus et le transfert de ces données aux personnes et/ou organismes mentionnés ci-dessus.

Participation au programme

Votre participation à ce programme est entièrement volontaire. Si vous décidez de participer, nous vous demandons de le confirmer en signant le formulaire ci-joint.

Formulaire de consentement

Numéro du patient :

Initiales du patient :

<p align="center">Utilisation de ENTRESTO® pour le traitement de l'insuffisance cardiaque à fraction d'éjection réduite, dans le cadre d'un Programme d'Urgence Médical</p>
--

Déclaration du patient

Je, soussigné(e), certifie avoir lu et compris les informations ci-jointes (pages 1 à 5 incluses) et avoir obtenu toutes les explications nécessaires.

Je suis suffisamment informé(e) pour prendre une décision concernant ma participation et je sais que celle-ci est entièrement volontaire et peut être interrompue en accord avec le médecin traitant.

Je sais que mes données codées seront collectées et j'autorise Novartis Pharma S.A. à avoir accès à ces données.

Par la présente, j'autorise ma participation au programme.

N.B. le patient doit indiquer lui-même son nom, signer et dater avant le début du programme.

Nom du/de la patient(e)
(en capitales)

Signature
du/de la patient(e)

Date *(jour/mois/année)*

Déclaration du médecin :

Je, soussigné, confirme par la présente avoir donné les informations relatives au programme au patient susnommé ou son/sa représentant(e) légal(e), lequel/laquelle a donné son consentement de manière volontaire pour y participer.

Nom
du médecin

Signature

Date *(jour/mois/année)*