

## Patiënten informatie

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

U/uw kind is momenteel onder behandeling voor de preventie van bloedingen bij patiënten met hemofilie B bij Dr \_\_\_\_\_

De arts die U/uw kind behandelt, heeft geoordeeld dat de huidige behandeling niet toereikend is en dat U/uw kind niet voldoende behandeld kunnen worden met andere geneesmiddelen beschikbaar in België.

De arts heeft geoordeeld dat de toediening van Alprolix® noodzakelijk is om U/uw kind een optimale therapie te kunnen bieden.

Klinische studies toonden de doeltreffendheid en veiligheid aan van Alprolix® bij patiënten met hemofilie B en dit in alle leeftijdsgroepen.

De European Medicines Agency (EMA) heeft Alprolix® dan ook goedgekeurd voor de behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie B (aangeboren factor IX-deficiëntie). Alprolix® kan worden gebruikt voor alle leeftijdsgroepen.

Alprolix® is op dit moment echter nog niet terugbetaald in België.

Uw arts nodigt U/uw kind uit om deel te nemen aan een 'Medisch Nood Programma' met Alprolix® voor de behandeling en profylaxe van bloedingen bij patiënten met hemofilie B (aangeboren factor IX-deficiëntie).

Dit houdt in dat uw arts voor U/uw kind gratis Alprolix® kan bekomen bij Sobi, het farmaceutisch bedrijf dat Alprolix® commercialiseert, en dit tot op het moment dat het product terugbetaald zal worden voor deze ziekte.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als ernstige, plotse allergische reacties (anafylactische reactie) optreden, moet de injectie onmiddellijk worden stopgezet. U moet onmiddellijk contact opnemen met uw arts als u een van de volgende symptomen van allergische reacties heeft:

- zwelling van het gezicht,
- huiduitslag,
- jeuk over het hele lichaam,
- netelroos,
- benauwd gevoel op de borstkas,
- ademhalingsproblemen,
- branderig en stekend gevoel op de plaats van de injectie,
- koude rillingen,
- overmatig blozen,
- hoofdpijn,
- algemeen gevoel van onwel zijn,
- misselijkheid,
- rusteloosheid,
- snelle hartslag
- lage bloeddruk

De volgende bijwerkingen kunnen voorkomen met dit geneesmiddel.

- Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 10 personen treffen):
  - hoofdpijn,
  - gevoelloosheid of tintelingen van de mond,
  - pijn in uw zijde met bloed in uw urine (obstructieve uropathie).
- Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen tot 1 op de 100 personen treffen):
  - duizeligheid,
  - veranderingen in smaakwaarneming,
  - slecht ruikende adem,
  - zich moe voelen,
  - pijn op de injectieplaats,
  - snelle hartslag,
  - bloed in de urine (hematurie),
  - pijn in uw zijde (nierkoliek),
  - lage bloeddruk,
  - verminderde eetlust.

Voor verdere productinformatie kan u steeds de patiëntenbijsluiter raadplegen. Gelieve aan uw arts te vragen dat hij u hiervan een exemplaar overhandigt.

U/uw kind nemen geheel vrijwillig deel aan dit programma en U/uw kind heeft het recht te weigeren om eraan deel te nemen. U heeft ook het recht om op gelijk welk moment de deelname van U/uw kind stop te zetten. Uw beslissing om al dan niet deel te nemen of om de deelname te stoppen, zal geen enkele invloed hebben op uw/uw kind zijn verdere behandeling door uw arts of in dit ziekenhuis.

De deelname van U/uw kind houdt geen extra kosten in. De medicatie is gratis.

De identiteit en de deelname van u/uw kind worden strikt vertrouwelijk behandeld. U/uw kind zullen niet bij naam of op een andere herkenbare wijze geïdentificeerd worden in documenten die verband houden met het Medisch Nood Programma. De initialen en geboortedatum worden niet doorgegeven aan Sobi. De persoonlijke gegevens van U/uw kind worden beschermd conform de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens.

U hebt het recht om aan de behandelende arts inzage te vragen in de persoonlijke informatie van U/uw kind alsook om hieraan eventuele verbeteringen te laten aanbrenge(n) (wet betreffende de rechten van de patiënt, 22 augustus 2002).

Dit programma is goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten in België alsook een Ethisch Comité.

Mocht u na het lezen van deze brief nog nadere informatie willen ontvangen, dan kan u altijd contact opnemen met uw behandelende geneesheer

## Toestemmingsformulier (1)

Als u akkoord bent, zal uw arts u vragen dit toestemmingsformulier te ondertekenen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt hiermee dat hij/zij u op een duidelijke wijze heeft geïnformeerd over het Medical Need Programma.

Deel enkel bestemd voor de wettelijke vertegenwoordig(st)er(s) van de patiënt (voor patiënten ≤ 18 jaar) of voor de patiënt:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) \_\_\_\_\_,  
en \_\_\_\_\_  
(naam & voornaam) \_\_\_\_\_

wettelijke vertegenwoordig(st)er(s) van patiënt \_\_\_\_\_ (naam & voornaam)  
(alleen in te vullen voor patiënten ≤ 18 jaar)\_of

\_\_\_\_\_ (naam & voornaam)

dat ik ben (wij zijn) ingelicht over het 'Medisch Nood Programma met Alprolix® voor de behandeling van bloedingen bij hemofilie B.

en een kopie van de 'Patiënten informatie' en 'Toestemmingsformulier' ontvangen heb(ben). Ik heb (wij hebben) de informatie gelezen en begrepen. Er werd mij (ons) voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik (wij) bevredigende antwoorden gekregen heb(ben). Ik stem (wij stemmen) geheel vrijwillig toe om (mijn/ons kind te laten ) deel (te) nemen aan dit Medisch Nood Programma. Ik heb (wij hebben) begrepen dat ik de deelname van mezelf /mijn/ons kind op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik (wij) de arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij/mijn/ons kind enig nadeel kan berokkenen.

Handtekening wettelijk vertegenwoordig(st)er(s) (alleen in te vullen voor patiënten ≤ 18 jaar):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

Handtekening patiënt: \_\_\_\_\_

Datum: \_\_\_\_\_

## Toestemmingsformulier (2)

Deel enkel bestemd voor de arts:

Ik, ondergetekende, \_\_\_\_\_ (naam en voornaam), bevestig

hierbij dat ik de wettelijke vertegenwoordiger(s)

\_\_\_\_\_ (naam & voornaam), en

\_\_\_\_\_ (naam en voornaam)

(alleen in te vullen voor patiënten  $\leq 18$  jaar) van

patiënt (naam en voornaam van de patiënt)

\_\_\_\_\_

en/of de patiënt \_\_\_\_\_ (naam van de patiënt )

\_\_\_\_\_ heb ingelicht en dat hij (zij) zijn

(haar/hun) toestemming heeft (hebben) gegeven om zijn/haar/hun kind te laten deelnemen / zelf  
deel te nemen aan dit programma.

Handtekening arts: \_\_\_\_\_ Datum: \_\_\_\_\_

## Informations pour les patients

Madame, Monsieur,

Vous/votre enfant suit actuellement un traitement pour l'hémophilie B chez le docteur

---

Votre médecin traitant estime que le traitement actuel n'est pas assez efficace et que vous/votre enfant ne pouvez/n'est pas être traité de manière satisfaisante à l'aide d'autres médicaments disponibles en Belgique.

Votre médecin a jugé que l'administration d'Alprolix® est nécessaire afin de pouvoir vous proposer un traitement optimal.

Alprolix® est un médicament pour le traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B.

Les résultats d'études cliniques ont démontré l'efficacité et la sécurité d'Alprolix® chez les patients hémophiles B et ce dans toutes les tranches d'âge.

L'EMA (European Medicines Agency) a approuvé l'Alprolix® pour le traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit congénital en facteur IX) et ce dans toutes les tranches d'âge.

L'Alprolix® ne fait actuellement pas l'objet d'un remboursement chez les patients souffrant d'hémophilie B.

Votre médecin vous invite /ou invite votre enfant à participer à un 'Medical Need Program' avec Alprolix® pour le traitement et prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B.

Dans ce cadre, il pourra vous fournir gratuitement Alprolix®, qu'il se procurera auprès de Sobi, l'entreprise pharmaceutique qui commercialise l'Alprolix®, jusqu'au moment où le produit sera remboursé pour le traitement de cette maladie.

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

Si une réaction allergique sévère et soudaine (réaction anaphylactique) survient, l'injection doit être interrompue immédiatement.

Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous ressentez l'un des symptômes de réaction allergique suivants :

- gonflement du visage,
- éruption cutanée,
- démangeaisons généralisées,
- urticaire,
- oppression dans la poitrine,
- difficultés à respirer,
- sensation de brûlure ou d'échauffement au site d'injection,
- frissons,
- bouffées de chaleur,
- maux de tête,
- sensation de malaise général,

- nausées,
- agitation,
- battements de cœur rapides,
- tension artérielle basse.

Les effets indésirables suivants peuvent se produire avec ce médicament :

- Effets indésirables fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :
  - maux de tête,
  - engourdissement ou picotements dans la bouche,
  - douleur au flanc avec présence de sang dans les urines (uropathie obstructive)
- Effets indésirables peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)
  - étourdissements,
  - altération du goût,
  - mauvaise haleine,
  - sensation de fatigue,
  - douleur au site d'injection,
  - accélération des battements du cœur,
  - présence de sang dans les urines (hématurie),
  - douleur au flanc (colique rénale),
  - tension artérielle basse,
  - diminution de l'appétit.

Pour en savoir plus sur le produit, consultez la notice. Veuillez en demander un exemplaire à votre médecin.

Vous/votre enfant participez volontairement à ce programme et vous avez le droit de refuser d'y participer. Vous/votre enfant avez également le droit, à tout moment, de mettre un terme à votre participation. Votre décision de participer ou non à ce programme ou de mettre fin à votre participation n'aura aucune conséquence sur la suite de votre traitement par votre médecin ou dans cet hôpital.

La participation de vous/votre enfant n'entraîne aucun coût supplémentaire. Les médicaments vous seront fournis gratuitement.

L'identité et la participation de vous/votre enfant seront traitées dans la plus stricte confidentialité. Vous/votre enfant ne sera pas identifié ni par son nom ni de toute autre manière reconnaissable dans les documents relatifs au Medical Need Program. Les initiales et dates de naissance ne seront pas transmises à Sobi. Vos données personnelles ou celles de votre enfant seront traitées conformément à la loi du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée.

Vous avez le droit de demander à votre spécialiste de consulter les données à caractère personnel ainsi que d'y apporter les corrections éventuellement nécessaires (loi relative aux droits du patient du 22 août 2002).

Les autorités compétentes belges ainsi qu'un Comité d'Éthique ont approuvé ce Medical Need Program.

Si, après la lecture de ce document, vous souhaitez recevoir de plus amples informations, veuillez contacter votre médecin traitant.

## Formulaire de consentement (1)

Si vous ou votre enfant accepte(z) de participer à ce programme, votre médecin vous demandera de signer ce formulaire de consentement. Le médecin signera également ce formulaire et confirmera ainsi qu'il vous a informé de manière claire au sujet du Medical Need Program.

### Partie réservée au(x) (à la) représentant(s)(e) légal(e)(s) du patient :

Nous soussignés, (nom, prénom) \_\_\_\_\_ ,  
et \_\_\_\_\_ (nom, prénom), représentants légaux  
de \_\_\_\_\_ (nom, prénom) (uniquement pour les patients ≤ 18 ans),  
ou \_\_\_\_\_ (nom, prénom du patient) confirme (nt) par la présente  
avoir été informé(e) au sujet du 'Medical Need Program' avec Alprolix® pour le traitement et  
prophylaxie des épisodes hémorragiques chez les patients atteints d'hémophilie B (déficit congénital  
en facteur IX) et avoir reçu une copie du « Document d'information du patient » et du « Formulaire  
de consentement ».

J'ai (nous avons) lu et compris les informations. J'ai (nous avons) eu suffisamment de temps pour  
considérer les informations et pour poser des questions, auxquelles j'ai (nous avons) reçu des  
réponses satisfaisantes.

J'accepte (nous acceptons) de manière entièrement volontaire que moi ou mon (notre) enfant  
participe à ce Medical Need Program. J'ai (nous avons) compris que je peux (nous) (pouvons) à tout  
moment mettre un terme à la participation, après en avoir informé mon (notre) médecin, sans que  
mon (notre) enfant ou moi n'en subissions les conséquences.

Signature(s) du (de la) (des) représentant(s) (e) légal(e)(s) du patient (uniquement pour les patients ≤  
18 ans):

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

Signature du patient: \_\_\_\_\_

Date : \_\_\_\_\_

## Formulaire de consentement (2)

**Partie réservée au médecin :**

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_ (nom, prénom), confirme par la présente avoir informé \_\_\_\_\_ (nom, prénom) et \_\_\_\_\_ (nom, prénom), représentant(e)s légal(e)s (uniquement pour les patients  $\leq$  18 ans) de \_\_\_\_\_ (nom complet du patient)

ou

le patient \_\_\_\_\_ (nom complet du patient),

et confirme qu'il (elle/ils) a (ont) donné son (leurs) consentement en vue de la participation à ce programme.

Signature du médecin : \_\_\_\_\_ Date : \_\_\_\_\_