

Het gebruik van Ilaris[®] (canakinumab) voor de behandeling van
Erfelijke Periodische Koorts (TRAPS, HIDS of crFMF)
in een medisch noodprogramma

Voor te lezen door de ouder (of wettige voogd) voor kinderen die niet kunnen lezen

Je dokter stelt voor om mee te doen aan een programma dat “medisch noodprogramma” wordt genoemd en dat bedoeld is om jou het geneesmiddel Ilaris[®] te kunnen geven. Dit geneesmiddel kan ervoor zorgen dat mensen met een ziekte zoals die van jou zich beter voelen zonder dat het problemen geeft.

Voordat jij en je ouder (of voogd) het goed vinden dat je meedoet, moet je weten welke goede en slechte dingen er kunnen gebeuren..

Je arts en je ouder (of je voogd) zullen je uitleggen wat er van je wordt verwacht en wat er met je zal gebeuren als je meedoet aan dit programma.

Wat gebeurt er tijdens dit programma?

Tot nu toe nam je deel aan een studie die uitzoekt, Ilaris[®] mensen met dezelfde ziekte als de jouwe, beter kan maken. Deze studie is nu gedaan. Toch vindt jouw dokter dat het voor jou goed is als je verder Ilaris[®] krijgt en dat kan alleen als je meedoet aan dit programma.

Als je graag wil meedoen, moeten jij, je ouders (of je voogd) en je dokter dit formulier ondertekenen.

Jij en je ouders (of je voogd) moeten onmiddellijk je dokter vertellen als jij je niet goed voelt terwijl je Ilaris[®] krijgt. Je dokter zal dan beslissing wat je moet doen.

Het geneesmiddel, Ilaris[®], zal gegeven worden door je dokter, op dezelfde manier dan hij/zij deed tijdens de studie, door een spuitje te geven onder je huid. Er zijn geen andere onderzoeken nodig en de dokter zal je behandelen zoals hij/zij gewoon is.

Je dokter zal je ook vertellen wat er moet gebeuren als je zwanger zou worden tijdens dit programma.

Hoe lang duurt dit programma?

Dit programma begint op het moment dat de studie, waaraan je tot nu toe meedeed, stopt en dit programma stopt ofwel als Ilaris[®] terugbetaald wordt door de ziekenkas ofwel in december 2018.

Je dokter kan beslissen om je geen Ilaris[®] meer te geven, zelfs zonder jouw toestemming, als hij/zij vindt dat het niet langer goed voor je is, bijvoorbeeld als je ziekte erger wordt of als je teveel vervelende nadelen (“bijwerkingen” genoemd) krijgt

Kan er iets ergs gebeuren tijdens dit programma?

Zoals alle geneesmiddelen, kan ook Ilaris[®] vervelende nadelen hebben (“bijwerkingen” genoemd). Niet iedereen heeft er last van. Deze nadelen zijn meestal niet erg en verdwijnen meestal na enkele dagen of weken.

Jij en je ouders (of je voogd) moeten onmiddellijk aan de dokter vertellen als je een bijwerking hebt of als je je niet goed voelt. Je dokter weet wat je dan moet doen. Als er nieuwe dingen over het geneesmiddel komen, zal de dokter jou en je ouder (of voogd) daarover vertellen.

Meer informatie over Ilaris[®] staat in de bijsluiter die de dokter aan je ouder zal geven. Je ouder (of je voogd) moet deze bijsluiter aandachtig lezen.

Moet je meedoen aan dit programma?

Of je meedoet aan dit programma of niet, is helemaal jouw eigen beslissing en die van je ouders (of je voogd). Niemand zal boos op je zijn als je niet wil meedoen. Je kan ook nu “ja” zeggen en later nog “neen” zeggen, dat is helemaal aan jou. Als je “neen” zegt, zal je dokter, samen met jou en met je ouders (of je voogd) bekijken welke andere behandeling dan goed zijn voor jou.

De maker van Ilaris[®], Novartis Pharma, zal Ilaris[®] gratis aan je geven om je ziekte te behandelen in dit programma. Jij of je ouders (of je voogd) moeten niets betalen voor dit geneesmiddel.

Wie heeft dit programma nagekeken?

Er zijn mensen, de Ethische Commissie genoemd die dit programma moeten nakijken om te zien of het helemaal in orde is. Zij hebben dit goed nagekeken en goedgekeurd.

Wie weet er of je meedoet aan dit programma?

Alles wat er van jou bekend is in dit programma (jouw medische gegevens genoemd) zullen vertrouwelijk worden behandeld.. Dit zal uitgebreid besproken worden met je ouders (of je voogd).

Of je meedoet aan dit programma of niet is helemaal vrijwillig.. Als jij en je ouders (of je voogd) beslissen dat je wilt meedoen, dan vragen we je om dit formulier te handtekenen.

Toestemmingsformulier

Het gebruik van Ilaris[®] (canakinumab) voor de behandeling van Erfelijke Periodische Koorts (TRAPS, HIDS of crFMF) in een medisch noodprogramma

Verklaring van de patiënt:

Ik heb dit document gelezen/de inhoud van het document werd me uitgelegd. Ik begrijp het doel van dit programma en wat er met mij zal gebeuren tijdens dit programma. Ik stem er vrijwillig in toe om deel te nemen aan dit programma zoals beschreven in dit document.

Familienaam en
voornaam van de patiënt

Handtekening/Naam

Datum

Verklaring van de arts:

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

Familienaam en
voornaam arts

Handtekening

Datum

**FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT
POUR ENFANTS(8 - < 12 ANS)**

**Utilisation d'Ilaris[®] (canakinumab) pour le traitement de la
Fièvre Récurrente Héritaire (TRAPS, HIDS ou crFMF) dans un
programme d'urgence médicale**

À lire à haute voix par le(s) parent(s) (ou tuteur) pour les enfants ne sachant pas lire

Ton médecin te propose de participer à un programme appelé « programme d'urgence médicale » dans le but de te donner le médicament Ilaris[®]. Ce médicament peut faire en sorte que les personnes avec la même maladie que toi se sentent mieux.

Avant que toi et ton (tes) parent(s) (ou tuteur) ne décident si tu veux participer à ce programme, il faut savoir ce qui peut arriver de bon ou de mauvais.

Ton médecin et ton (tes) parent(s) (ou tuteur) t'expliqueront ce qu'on attend de toi et ce qu'il se passera si tu participes à ce programme..

Que va-t-il se passer pendant ce programme ?

Jusqu'à présent, tu as participé à une étude qui vise à savoir si Ilaris[®] peut aider les personnes atteintes de la même maladie que toi. Cette étude est terminée. Pourtant, ton médecin pense qu'il est bon pour toi que tu continues à recevoir Ilaris[®] et cela est uniquement possible si tu participes à ce programme

Si tu veux participer, il faut que toi, ton (tes) parent(s) (ou tuteur) et ton médecin signent ce formulaire

Toi et ton (tes) parent(s) (ou tuteur) devez raconter immédiatement à ton médecin si tu ne te sens pas bien pendant que tu prends Ilaris[®]. Ton médecin décidera alors de ce que tu dois faire.

Le médicament Ilaris[®] te sera donné par ton médecin de la même manière qu'au cours de l'étude, par une petite pique sous la peau. Il ne faut pas faire d'autres examens et le médecin te traitera comme d'habitude.

Combien de temps durera ce programme ?

Ce programme commence au moment où l'étude, à laquelle tu participais jusqu'à présent, s'arrête et ce programme s'arrête lorsqu'Ilaris[®] sera remboursé par la mutualité, ou en décembre 2018..

Ton médecin peut décider de ne plus te donner Ilaris[®], même sans ton consentement, s'il estime qu'il n'est plus bon pour toi, par exemple si ta maladie s'aggrave ou si tu as trop d'inconvénients désagréables (appelés « effets secondaires »).

Quelque chose de grave peut-il se produire au cours de ce programme ?

Comme tous les médicaments, Ilaris[®] peut donner des inconvénients désagréables (appelés « effets secondaires »). Ils ne se produisent pas chez tout le monde. Ces inconvénients sont généralement légers et disparaissent généralement après quelques jours ou quelques semaines.

Toi et ton (tes) parent(s) (ou tuteur) devez immédiatement avvertir le médecin si tu as un effet secondaire ou si tu ne te sens pas bien. Ton médecin connaît ces effets secondaires possibles et il sait ce que tu dois faire dans ce cas.

Si de nouvelles choses concernant le médicament sont connues, ton médecin t'en parlera ainsi qu'à ton (tes) parent(s) (ou tuteur).

Tu peux trouver plus d'informations sur Ilaris[®] dans la notice que le médecin donnera à ton (tes) parent(s) (ou tuteur). Ton (tes) parent(s) (ou tuteur) doivent lire attentivement cette notice.

Es-tu obligé de participer à ce programme ?

Que tu participes à ce programme ou non, c'est entièrement ta décision et celle de ton (tes) parent(s) (ou tuteur). Personne ne sera en colère contre toi si tu ne veux pas participer. Tu peux aussi dire « oui » maintenant et dire « non » plus tard, cela dépend entièrement de toi. Si tu dis « non », ton médecin verra avec toi et ton (tes) parent(s) (ou tuteur) quel autre traitement serait bien pour toi.

Le fabricant d'Ilaris[®], Novartis Pharma, te donnera Ilaris[®] gratuitement pour traiter ta maladie dans ce programme. Toi ou ton (tes) parent(s) (ou tuteur) ne devrez pas payer ce médicament.

Qui a vérifié ce programme ?

Il y a un groupe de personnes, appelé Comité d'Éthique, qui examine ce programme afin de voir si tout est en ordre. Ils ont tout bien vérifié et approuvé.

Qui saura que tu participes à ce programme ?

Tout ce qui est connu de toi dans ce programme (appelé tes informations médicales) seront traitées en toute confidentialité. Ceci sera discuté longuement avec ton (tes) parent(s) (ou tuteur).

Que tu participes à ce programme ou pas est entièrement volontaire. Si toi et ton (tes) parent(s) (ou tuteur) décidez que tu veux participer, nous te demandons de signer ce formulaire.

Formulaire de consentement

Utilisation d'Ilaris[®] (canakinumab) pour le traitement de la Fièvre Récurrente Héréditaire (TRAPS, HIDS ou crFMF) dans un programme d'urgence médicale

Déclaration du patient :

J'ai lu ce document/le contenu du document m'a été expliqué. Je comprends le but de ce programme et ce qui va se passer pour moi pendant ce programme. J'accepte de manière volontaire de participer à ce programme comme décrit dans le présent document.

Nom et prénom du
patient

Signature/Nom

Date

Déclaration du médecin :

Je, soussigné, confirme par la présente avoir donné les informations relatives au programme au patient susnommé a donné son consentement de manière volontaire pour y participer.

Nom et prénom du
médecin

Signature

Date