

## **Patiënteninformatie voor patiënten onder de 12 jaar**

Geachte Mevrouw, Mijnheer,

Uw kind is momenteel onder behandeling voor ziekte van Crohn, bij

Dr. \_\_\_\_\_

De arts die uw kind behandelt, heeft geoordeeld dat de huidige behandeling niet toereikend is en dat uw kind niet voldoende behandeld kan worden met andere geneesmiddelen beschikbaar in België. De arts heeft geoordeeld dat de toediening van Humira® noodzakelijk is om uw kind een optimale therapie te kunnen bieden.

Humira® is een geneesmiddel dat in België terugbetaald is voor de behandeling van volwassenen met reumatoïde artritis, psoriasis artritis, en ankyloserende spondylitis, axiale spondylartritis zonder röntgenologisch bewijs van ankyloserende spondylitis, psoriasis, polyarticulaire juveniele idiopathische artritis en colitis ulcerosa.

Klinische studies toonden aan dat Humira® ook de nodige doeltreffendheid en veiligheid biedt bij patiënten met voor kinderen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn en dit vanaf 6 jaar. De European Medicines Agency (EMA) heeft Humira dan ook goedgekeurd voor het gebruik bij kinderen met voor kinderen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn vanaf 6 jaar. Humira® is op dit moment echter nog niet terugbetaald in België voor deze kinderen.

Uw arts nodigt uw kind uit om deel te nemen aan een ‘Medical Need Programma met Humira® voor de behandeling van voor kinderen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn’. Dit houdt in dat uw arts voor uw kind gratis Humira® kan bekomen bij AbbVie, het farmaceutisch bedrijf dat Humira® produceert, 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. De meeste bijwerkingen zijn mild tot gematigd. Sommige bijwerkingen kunnen echter ernstig zijn en behandeling vereisen. Bijwerkingen kunnen optreden tot ten minste 4 maanden na de laatste Humira injectie.

Waarschuw meteen uw arts wanneer uw kind in de uren of dagen na de injectie last heeft van het volgende:

- Ernstige uitslag, netelroos of andere tekenen van een allergische reactie;
- Opgezwollen gezicht, handen of voeten;
- Ademhalingsproblemen en problemen bij het slikken;
- Kortademigheid bij inspanning of na het gaan liggen Informeer uw arts zo snel mogelijk wanneer uw kind één van de volgende verschijnselen vertoont:
- Teken van infectie zoals koorts, zich ziek voelen, niet-genezende wondjes of zwellen, onverklaarbare gebitsproblemen of brandend gevoel bij urineren;
- Verzwakt of moe voelen;
- Hoesten;
- Tintelingen;
- Gevoelloosheid;

- Dubbel zien;
- Verzwakte armen of benen;
- Tekenen en symptomen die zouden kunnen wijzen op een afwijkend bloedbeeld zoals aanhoudende koorts, blauwe plekken, bloedingen en bleekheid.

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

U en uw kind nemen geheel vrijwillig deel aan dit programma en u heeft het recht te weigeren om uw kind eraan te laten deelnemen. U heeft ook het recht om op gelijk welk moment de deelname van 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 kind's verdere behandeling door uw arts of in dit ziekenhuis.

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

De identiteit en de deelname van u en uw kind worden strikt vertrouwelijk behandeld. U of uw kind zullen niet bij naam of op een andere herkenbare wijze geïdentificeerd worden in documenten die verband houden met het Medical Need Programma. Buiten uw kind's initialen en geboortedatum wordt geen enkele informatie betreffende uw kind's persoon doorgegeven aan AbbVie. De persoonlijke gegevens van uw kind worden beschermd conform *de wet van 8 december 1992 tot bescherming van de persoonlijke levensfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens*.

U hebt het recht om aan uw kind's behandelende arts inzage te vragen in de persoonlijke informatie van uw kind alsook om hieraan eventuele verbeteringen te laten aanbrengen (*wet betreffende de rechten van de patient, 22 augustus 2002*).

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

Mocht u na het lezen van deze brief nog nadere informatie willen ontvangen, dan kan u altijd contact opnemen met ..... telefonisch te bereiken via.....

## Toestemmingsformulier

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 van de patiënt en voor de patiënt:**

Hierbij bevestig ik, ondergetekende (naam & voornaam) \_\_\_\_\_, wettelijke vertegenwoordig(st)er van patiënt (naam & voornaam) \_\_\_\_\_ dat ik ben ingelicht over het 'Medical Need Programma met Humira® voor de behandeling van voor kinderen met matig tot ernstig actieve ziekte van Crohn' en een kopie van de 'Patienteninformatie' en 'Toestemmingsformulier' ontvangen heb. Ik heb de informatie gelezen en begrepen. Er werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik bevredigende antwoorden gekregen heb. Ik stem geheel vrijwillig toe om mijn kind te laten deelnemen aan dit Medical Need Programma. Ik heb begrepen dat ik de deelname van mijn kind op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik de arts van mijn kind hierover heb ingelicht, zonder dat dit mijn kind enig nadeel kan berokkenen.

Handtekening wettelijk vertegenwoordig(st)er : \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

Handtekening patiënt (in geval van voldoende intellectuele maturiteit): \_\_\_\_\_  
Datum: \_\_\_\_\_

### **Deel enkel bestemd voor de arts :**

Ik, ondergetekende, \_\_\_\_\_, bevestig hierbij dat ik de wettelijke vertegenwoordiger (naam & voornaam) \_\_\_\_\_ van patiënt (naam van de patiënt(e) voluit) \_\_\_\_\_ en de patiënt zelf (in geval van voldoende intellectuele maturiteit) heb ingelicht en dat hij (zij/zij) zijn (haar/hun) toestemming heeft (hebben) gegeven om zijn/haar kind te laten deelnemen / zelf deel te nemen aan dit programma.

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

## **Informations pour les patients de moins de 12 ans**

Madame, Monsieur,

Votre enfant est actuellement traité(e) pour une maladie de Crohn par le docteur \_\_\_\_\_

Le médecin qui traite votre enfant estime que le traitement actuel n'est pas assez efficace et que votre enfant ne peut pas être traité(e) de manière satisfaisante à l'aide d'autres médicaments disponibles en Belgique. Votre médecin a jugé que l'administration de Humira® est nécessaire afin de pouvoir vous proposer un traitement optimal.

Humira® est un médicament remboursé en Belgique pour le traitement des adultes atteints d'arthrite rhumatoïde, d'arthrite psoriasique, de spondylarthrite ankylosante, de spondylarthrite axiale sans preuve radiologique de spondylite ankylosante, de psoriasis, arthrite juvénile idiopathique polyarticulaire et de recto-colite hémorragique. Les résultats d'études cliniques ont démontré que l'utilisation de l'Humira® peut également se révéler efficace et sûre chez des patients souffrant d'une maladie de Crohn, et ce dès l'âge de 6 ans. L'EMA (European Medicines Agency) a approuvé l'Humira® pour l'utilisation chez des enfants avec une de la maladie de Crohn active modérée à sévère dès l'âge de 6 ans. Cependant, la spécialité Humira® ne fait actuellement pas l'objet d'un remboursement chez les enfants souffrant de la maladie de Crohn.

Votre médecin invite votre enfant à participer à un « Medical Need Program avec Humira® pour le traitement de la maladie de Crohn active sévère à modérée ». Dans ce cadre, il pourra fournir à votre enfant gratuitement Humira®, qu'il se procurera auprès d'AbbVie, l'entreprise pharmaceutique qui fabrique Humira®, jusqu'au moment où le produit sera remboursé pour le traitement de cette maladie.

Comme tous les médicaments, celui-ci peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tous les patients. La plupart des effets indésirables sont légers à modérés. Toutefois, certains effets indésirables peuvent être graves et nécessiter un traitement. Les effets indésirables peuvent se manifester jusqu'à 4 mois au moins après la dernière injection de Humira.

Avertissez immédiatement votre médecin si votre enfant développe dans les heures ou jours qui suivent l'injection ce qui suit :

- Éruption cutanée sévère, eczéma ou autre signe d'une réaction allergique ;
- Gonflement du visage, des mains ou des pieds ;
- Problèmes respiratoires et problèmes lors de la déglutition ;
- Essoufflement à l'effort ou après le coucher

Informez votre médecin au plus vite si votre enfant développe un des symptômes suivants :

- Signes d'infection tels que fièvre, malaise, plaies ou ulcères ne guérissant pas, problèmes dentaires non expliqués ou sensation de brûlure lorsqu'il urine ;
- Faiblesse ou fatigue ;
- Toux ;
- Fourmillements ;

- Insensibilité ;
- Vision double ;
- Faiblesse au niveau des bras ou des jambes ;
- Signes et symptômes pouvant indiquer une anomalie sanguine, tels qu'une fièvre persistante, des hématomes, des hémorragies et une pâleur.

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

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

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

L'identité et la participation de votre enfant seront traitées dans la plus stricte confidentialité. Votre enfant ne sera pas identifié ni par son nom ni de toute autre manière reconnaissable dans les documents relatifs au Medical Need Program. Hormis les initiales et la date de naissance de votre enfant, aucune information personnelle concernant votre enfant ne sera transmise à AbbVie. Les données personnelles 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 d'être autorisé(e) à consulter les données à caractère personnel de votre enfant ainsi que d'y apporter les corrections éventuellement nécessaires (loi relative aux droits du patient du 22 août 2002).

Les autorités compétentes au Belgique 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 ..... par téléphone, au .....

## **Formulaire de consentement**

Si vous acceptez que votre enfant participe 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(e) de manière claire au sujet du Medical Need Program.

### **Partie réservée au (à la) représentant(e) légal(e) du (de la) patient(e) et au (à la) patient(e):**

Je soussigné(e), (nom, prénom) \_\_\_\_\_, représentant(e) légal(e) de (nom, prénom) \_\_\_\_\_ confirme par la présente avoir été informé(e) au sujet du « Medical Need Program avec Humira® pour le traitement de la maladie de Crohn active modérée à sévère» et avoir reçu une copie du « Document d'information du patient » et du « Formulaire de consentement ». J'ai lu et compris les informations. J'ai eu suffisamment de temps pour considérer les informations et pour poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes. J'accepte de manière entièrement volontaire que mon enfant participe à ce Medical Need Program. J'ai compris que je peux à tout moment mettre un terme à la participation de mon enfant, après en avoir informé son médecin, sans que mon enfant n'en subisse aucune conséquence.

Signature du (de la) représentant(e) légal(e) du (de la) patient(e) : \_\_\_\_\_  
Date : \_\_\_\_\_

Signature du (de la) patient(e) en cas de maturité intellectuelle suffisante: \_\_\_\_\_  
Date : \_\_\_\_\_

### **Partie réservée au médecin :**

Je soussigné(e), \_\_\_\_\_, confirme par la présente avoir informé \_\_\_\_\_ (nom, prénom), représentant(e) légal(e) de \_\_\_\_\_ (nom complet du (de la) patient(e)) et le (la) patient(e) (en cas de maturité intellectuelle suffisante), et confirme qu'il (elle/ils) a (ont) donné son (leur) consentement en vue de la participation de son enfant (sa participation) à ce programme.

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