

## INFORMATIEFORMULIER BESTEMD VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) voor de behandeling van patiënten met chronische hepatitis C genotype 1 en 4 met graad 4 of 5 chronisch nierfalen, in een compassionate use programma

### ***Voorstel tot deelname***

Uw arts stelt u een behandeling voor met ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) om uw hepatitis C infectie te behandelen.

Dit toestemmingsformulier bevat informatie die u helpt beslissen of u ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) zou willen gebruiken. Neem de tijd, lees dit formulier zorgvuldig en stel alle vragen aan uw arts of het medisch personeel dat met u dit document overloopt. U moet dit formulier pas tekenen nadat u alle informatie in dit document heeft begrepen en nadat al uw vragen naar uw tevredenheid werden beantwoord.

Deze behandeling kadert in een compassionate use programma dat tot doel heeft om ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) beschikbaar te stellen voor patiënten zoals uzelf, waarvoor enkel middelen met beperkte doeltreffendheid beschikbaar zijn en die, in de opinie en klinische beoordeling van uw behandelende arts, baat zouden kunnen hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Merck & Co (MSD in Europa) voor de behandeling van chronische hepatitis C infectie.

Heden heeft ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) een Europese goedkeuring om het in handel te brengen voor de behandeling van chronische hepatitis C virus infectie. Deze indicatie is geldig in België. Het geneesmiddel is daarentegen nog niet terugbetaald in België. Het terugbetalingsdossier werd reeds ingediend.

### ***Informatie over dit programma voor ernstige gevallen***

#### **U kunt aan dit programma deelnemen indien**

- U chronisch nierfalen van graad 4 of 5 heeft en bovendien
  - a) staat u op een transplantatielijst voor een niertransplantatie die verwacht wordt binnen 1 à 2 jaar
  - of
  - b) heeft u gecompenseerde levercirrose
  - of
  - c) heeft u cryoglobulinemia of membranoproliferatieve glomerulonefritis mogelijk veroorzaakt door hepatitis C virus (HCV).

**Er kunnen redenen zijn waarom u ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) niet mag ontvangen in het kader van dit programma. Sommige van deze redenen zijn onder meer:**

- Uw chronische hepatitis C infectie niet van het genotype 1 of 4 is
- De aanwezigheid van matig of ernstig leverfalen of aanwezigheid van

- gedecompenseerde leverziekte
- Afwijkende laboresultaten omtrent bloed- en leverparameters
  - Een co-infectie met hepatitis B
  - Aanwezigheid van andere ernstige aandoeningen zoals kanker of hart- en vaatziekten
  - Gebruik of verwacht gebruik van medicatie zoals
    - Geneeskundige kruiden bv sint-janskruid
    - HIV (*human immunodeficiency virus*) remmers van bepaalde klassen (spreek hierover met uw behandelende arts)
    - Geneesmiddelen die zouden kunnen reageren met de medicatie in dit programma, spreek hierover met uw arts.
  - U jonger dan 18 jaar bent.
  - U bent reeds zwanger, geeft borstvoeding of wenst zwanger te worden tijdens het programma.

## **Behandeling met het geneesmiddel**

ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) wordt door MSD Belgium BVBA/SPRL bestudeerd om zijn werkzaamheid en tolerantie bij de behandeling van chronische hepatitis C te bepalen.

ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) is aan mannen en vrouwen met chronische hepatitis C gegeven om te zien welke mogelijke bijwerkingen er zouden kunnen optreden. Er werden reeds meer dan 2000 mannen en vrouwen met chronische hepatitis C infectie behandeld en een overzicht van de tolerantie van ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) kan u in het volgende hoofdstuk vinden.

Wanneer het geneesmiddel werkt, kunt u hierdoor enig voordeel hebben. Als het geneesmiddel niet werkt, zult u mogelijk geen voordeel hebben.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw verdere behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

## **Wat wordt van u verwacht?**

Als u ervoor kiest een behandeling met ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) onder dit programma te ontvangen, dient u het volgende te doen:

- De arts volgens de instructies bezoeken. De arts of het personeel van zijn/haar team zal met u bespreken op welke dagen u zich moet melden in de kliniek.
- Een behandeling met ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) bestaat uit de inname van 1 tablet per dag gedurende 12 of 16 weken.

## **Wat zal er tijdens de bezoeken gebeuren?**

Wanneer u aan dit programma deelneemt, zal het volgende van u gevraagd worden:

U zal in overeenstemming met uw arts een aantal bezoeken vastleggen ter controle van uw ziekte en de tolerantie van uw behandeling.

Toestemmings formulier Compassionate Use Program – elbasvir/grazoprevir – Nederlands v2.0 dd 29Aug2016.

Om te weten of u in aanmerking komt om deel te nemen aan dit programma, zullen de routine testen en vragen, zoals dat voor elk hepatitis C behandeling van toepassing is, door uw behandelende arts voorgesteld worden.

Neem de medicatie ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) oraal zoals aanbevolen door uw arts. De behandelende arts of zijn/haar team zal u meer uitleg kunnen geven wat te doen als u een dosis vergeet in te nemen.

Vermijd het eten van pompelmoes en het drinken van pompelmoessap tijdens de behandelingsduur.

Op het moment dat alle medicatie ingenomen is, zal er een laatste opvolgafspraak gepland worden 12 weken na het beëindigen van de behandeling.

Wanneer u op uw afspraak komt, kan de arts en zijn/haar team één of meerdere van de volgende zaken met u bespreken/afronden:

- Het overlopen en documenteren van uw medische voorgeschiedenis, inclusief uw huidige en vroegere medicatie.
- Om bevestiging vragen dat u 2 erkende anticonceptie methodes gebruikt indien u een vrouw bent die geslachtsrijp is of een man die een seksuele partner heeft die kinderen kan krijgen.
- Het bespreken van alle bijwerkingen die u denkt gehad te hebben tijdens de duur van het programma
- Het geven van de medicatie en uitleg ontvangen omtrent de correcte inname.

### ***Welke zijn de mogelijke bijwerkingen op het geneesmiddel?***

De tolerantie van elbasvir en grazoprevir werd bij 235 patiënten met chronisch hepatitis C infectie genotype 1, met ernstig nierfalen al dan niet behandeld met dialyse, onderzocht. De meerderheid van de bijwerkingen waren maar matig ernstig en vergelijkbaar in type en frequentie met de groep die een placebo behandeling kreeg. De bijwerkingen, die bij meer dan 5% van de patiënten uit deze studie gerapporteerd werden, waren de volgende: hoofdpijn (bij 11% van de patiënten), misselijkheid (in 11% van de patiënten) en vermoeidheid (bij 5% van de patiënten).

De tolerantie van ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) werd op basis van 11 klinische studies bij meer dan 2000 patiënten met chronische hepatitis C en gecompenseerde leverziekte (met en zonder cirrhose) bepaald.

Er zijn andere minder vaak voorkomende bijwerkingen gerapporteerd. De arts of het personeel van zijn/haar team kan deze met u bespreken. Er kunnen altijd andere bijwerkingen of risico's zijn die op dit moment niet bekend zijn.

### **Zijn er risico's voor de zwangerschap?**

Zwangerschap

Er zijn geen adequate en goed gecontroleerde studies uitgevoerd met ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten wat betreft reproductietoxiciteit. Omdat reproductiestudies bij dieren niet altijd betrouwbare voorspellende waarde hebben voor reacties bij

Toestemmings formulier Compassionate Use Program – elbasvir/grazoprevir – Nederlands v2.0 dd 29Aug2016.

mensen, mag ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) alleen worden gebruikt als het mogelijke voordeel het mogelijke risico voor de foetus rechtvaardigt.

### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of elbasvir of grazoprevir en hun metabolieten in de moedermelk worden uitgescheiden. Uit beschikbare farmacokinetische gegevens bij dieren blijkt dat elbasvir en grazoprevir in melk worden uitgescheiden. Er moet worden besloten om de borstvoeding te staken, of de behandeling met ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) te staken of daarvan af te zien, rekening houdend met de voordelen van borstvoeding voor het kind en de voordelen van de behandeling voor de vrouw.

### **Vruchtbaarheid**

De effecten van elbasvir en grazoprevir op de vruchtbaarheid bij de mens zijn niet beschikbaar. Dierstudies tonen geen schadelijke effecten van elbasvir of grazoprevir op de vruchtbaarheid bij blootstellingen aan hoeveelheden elbasvir en grazoprevir die hoger zijn dan de hoeveelheden waaraan mensen worden blootgesteld bij de aanbevolen klinische dosis.

## ***Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?***

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan zal uw arts u hierover inlichten en zal hij met u overleggen of u de behandeling wenst voort te zetten.

- Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen.
- Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.
- Het is mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie beslist dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op een andere manier verder wordt behandeld.

## ***Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met de behandeling***

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

## ***Collecteren van patiëntengegevens***

Volgens de geldende wetgeving in België, het KB van 25 april 2014 rond het uitvoeren van de Compassionate Use programma (CUP), is het collecteren van beperkte patiëntengegevens verplicht. Een centraal register zal bijgehouden worden door MSD Belgium BVBA/SPRL. U kan deze gegevens ten alle tijden opvragen.

Toestemmings formulier Compassionate Use Program – elbasvir/grazoprevir – Nederlands v2.0 dd 29Aug2016.

## ***Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?***

U kunt ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) ontvangen in het kader van het programma gedurende een periode van 12 of 16 weken.

De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de instructies in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die aantoont dat u niet langer baat heeft bij de behandeling, indien u, door omstandigheden, niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen, indien ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) niet meer verkrijgbaar is onder het programma of om enige andere reden naar het oordeel van uw arts.

## ***Vergoeding***

MSD Belgium BVBA/SPRL stelt het geneesmiddel gratis ter uwer beschikking. U zult geen betaling ontvangen voor de ontvangst van ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) onder het programma.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

## ***Medisch-Ethische Toetsing***

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het UCL St.- Luc te Brussel heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en hieromtrent een gunstig advies verleend.

## ***Vragen?***

Indien u of uw verwanten vragen hebben over de behandeling dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir).

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft.

# TOESTEMMINGSFORMULIER

## Het gebruik van ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) voor de behandeling van patiënten met chronische hepatitis C genotype 1 en 4 met graad 4 of 5 chronisch nierfalen, in een compassionate use programma

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir).

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, bijeffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb de informatiefolder voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

### IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

\_\_\_\_\_  
Naam van de patiënt in drukletters

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt  
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Naam en handtekening van de behandelende arts

\_\_\_\_\_  
Datum

# FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ AU PATIENT

**L'utilisation de ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) pour le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique génotype 1 ou 4 associée à une insuffisance rénale chronique de stade 4 ou 5 dans un programme d'usage compassionnel**

## ***Proposition de participation***

Votre médecin vous propose un traitement à base de ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) afin de traiter votre infection à l'hépatite C.

Le présent formulaire de consentement renferme des informations qui vous aideront à décider si vous souhaitez prendre ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir). Prenez votre temps, lisez attentivement le présent formulaire et posez toutes vos questions éventuelles à votre médecin ou au personnel conduisant la revue de ce document avec vous. Vous ne devez signer ce formulaire qu'après avoir compris toutes les informations mentionnées dans ce document et avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme d'usage compassionnel qui a pour objectif de mettre ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) à disposition des patients tels que vous-même, pour lesquels seuls des médicaments à l'efficacité limitée sont disponibles et pour lesquels, selon l'avis clinique de votre médecin traitant, un traitement avec ce médicament serait bénéfique.

ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) est un médicament développé par Merck & Co (MSD en Europe) pour le traitement de l'hépatite C chronique.

Aujourd'hui, le ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) bénéficie d'un enregistrement européen pour le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique. Cette indication est donc valide en Belgique. Le produit n'est par contre pas encore remboursé en Belgique. Une demande de remboursement est soumise.

## ***Informations relatives à ce programme pour les cas sévères***

**Vous pouvez participer à ce programme si :**

- Vous souffrez d'une insuffisance rénale de stade 4 ou 5 et en outre
  - a) vous êtes sur une liste d'attente en vue d'une transplantation de rein d'ici 1 et 2 ans
  - ou
  - b) vous souffrez d'une cirrhose du foie compensée
  - ou
  - c) vous souffrez d'une cryoglobulinémie ou d'une glomérulonéphrite membrano-proliférative pouvant avoir été provoquée par le virus de l'hépatite C (VHC).

**Il peut y avoir des raisons pour lesquelles vous ne pouvez pas recevoir ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) dans le cadre de ce programme. Certaines de ces raisons sont les suivantes :**

- Votre infection à l'hépatite C chronique n'est pas du génotype 1 ou 4.
- La présence d'une insuffisance hépatique modérée ou grave ou d'une maladie hépatique décompensée.
- Des résultats de laboratoire anormaux en ce qui concerne les paramètres sanguins et hépatiques.
- Une co-infection par l'hépatite B.
- La présence d'autres affections graves comme un cancer ou une affection cardiovasculaire.
- L'utilisation actuelle ou prévue de médicaments tels que :
  - des plantes médicinales p. ex. du millepertuis,
  - des inhibiteurs du virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de certaines classes (parlez-en avec votre médecin traitant),
  - des médicaments qui pourraient réagir avec la médication de ce programme (parlez-en avec votre médecin).
- Vous avez moins de 18 ans.
- Vous êtes enceinte, vous allaitez ou vous envisagez une grossesse au cours du programme.

### ***Traitement avec le médicament***

ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) est étudié par MSD Belgium BVBA/SPRL afin de déterminer son efficacité et sa tolérance lors du traitement de l'hépatite C chronique.

ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) est administré à des hommes et des femmes atteints d'hépatite C chronique afin de constater les effets indésirables susceptibles de survenir. Plus de 2 000 hommes et femmes atteints d'hépatite C chronique sont déjà traités et vous trouverez un aperçu de la tolérance de ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) dans le prochain chapitre.

Si le médicament fonctionne, vous pourrez en tirer quelques bénéfices. Si le médicament ne fonctionne pas, vous n'en tirerez probablement aucun avantage.

Pendant toute la durée de ce traitement, vous ferez l'objet d'un suivi étroit. Vous devez immédiatement contacter votre médecin si vous éprouvez des effets indésirables durant votre traitement. Votre médecin traitant décidera de la suite de votre traitement avec ce produit et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables.

### ***Qu'attend-on de vous ?***

Si vous choisissez de bénéficier d'un traitement à base de ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) dans le cadre de ce programme, vous devez procéder comme suit :



- Consultez le médecin conformément aux instructions. Le médecin ou le personnel de son équipe conviendra avec vous des jours auxquels vous devrez vous présenter à la clinique.
- Un traitement à base de ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) consiste en une prise quotidienne d'un comprimé unique pendant 12 ou 16 semaines.

### ***Que se passera-t-il pendant les visites ?***

Si vous participez à ce programme, voilà ce qui vous sera demandé :

En accord avec votre médecin, vous fixerez plusieurs visites destinées à contrôler votre maladie et la tolérance de votre traitement.

Afin de savoir si vous êtes admissible à participer à ce programme, les tests et les questions de routine, qui sont d'applicables à tout traitement de l'hépatite C, vous seront proposés par votre médecin traitant.

Prenez la médication ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) comme recommandé par votre médecin. Le médecin traitant ou son équipe vous expliquera comment procéder si vous oubliez une dose.

Pendant la durée du traitement, évitez de manger du pamplemousse ou de boire du jus de pamplemousse.

Une fois l'intégralité de la médication prise, un dernier rendez-vous de suivi sera planifié 12 semaines après la fin du traitement.

Lorsque vous venez à votre rendez-vous, le médecin et son équipe peuvent aborder un ou plusieurs des points suivants :

- Parcourir et documenter vos antécédents médicaux, y compris votre médication antérieure et actuelle.
- Vous demander de confirmer l'utilisation de 2 méthodes de contraception reconnues si vous êtes une femme en âge de procréer ou si vous êtes un homme dont la partenaire sexuelle est en mesure de procréer.
- Discuter avec vous de tous les effets indésirables dont vous pensez avoir souffert tout au long du programme.
- Vous donner la médication et des explications sur une prise correcte.

### ***Quels sont les effets indésirables potentiels du médicament ?***

La tolérance de l'elbasvir et du grazoprevir a été étudiée chez 235 patients atteints d'infection à l'hépatite C chronique du génotype 1 souffrant d'une insuffisance rénale grave, sous dialyse ou non. La majorité des effets indésirables n'étaient que modérément graves et comparables, en termes de type et de fréquence, à ceux du groupe sous placebo. Les effets indésirables rapportés chez plus de 5 % des patients dans les études étaient les suivants: maux de tête (chez 11 % des patients), nausées (chez 11 % des patients) et fatigue (chez 5 % des patients).

La tolérance de ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) a été déterminée sur la base de 11 études cliniques chez plus de 2 000 patients souffrant d'hépatite C chronique et d'une maladie hépatique compensée (avec et sans cirrhose).

Des effets indésirables moins fréquents ont été rapportés. Le médecin ou le personnel de son équipe peut s'en entretenir avec vous. D'autres effets indésirables ou risques actuellement non connus peuvent toujours survenir.

## ***Existe-t-il des risques en cas de grossesse ?***

### Grossesse

Il n'a pas été mené d'études adéquates et bien contrôlées avec ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la reproduction. Les études de reproduction effectuées chez l'animal ne permettant pas toujours de prédire les effets chez l'Homme, ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) ne doit être utilisé que si le bénéfice potentiel justifie le risque potentiel pour le fœtus.

### Allaitement

On ne sait pas si l'elbasvir ou le grazoprevir et leurs métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Les données pharmacocinétiques disponibles chez l'animal ont mis en évidence l'excrétion de l'elbasvir et du grazoprevir dans le lait. Une décision doit être prise soit d'arrêter l'allaitement ou d'arrêter/ne pas débuter un traitement par ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir), en prenant en considération le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant et le bénéfice du traitement pour la femme.

### Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de l'elbasvir et du grazoprevir sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères de l'elbasvir ou du grazoprevir sur la fertilité à des expositions aux deux médicaments supérieures à l'exposition chez l'Homme à la dose clinique recommandée.

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

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations sur le médicament avec lequel vous serez traité(e) soient disponibles. Si cela arrive, votre médecin vous en informera et vous déciderez, ensemble, si vous souhaitez poursuivre le traitement.

- Si c'est le cas, vous êtes invité(e) à signer une version adaptée du formulaire de consentement.
- Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous bénéficiiez d'un autre traitement.
- Sur la base des nouvelles informations, il est possible que votre médecin décide qu'il est dans votre intérêt d'interrompre votre traitement. Il vous en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous bénéficiiez d'un autre traitement.

## ***Consentement volontaire/Droit de mettre un terme au traitement***

Vous décidez de façon totalement volontaire de suivre ce traitement. Même si vous décidez maintenant de suivre ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à tout moment. Vous en parlerez avec votre médecin traitant. Cela n'aura en aucun cas une quelconque influence sur vos soins médicaux ultérieurs.

En outre, votre médecin peut décider d'interrompre votre traitement s'il trouve qu'il est dans votre intérêt de le faire ou si vous ne respectez pas les instructions durant le traitement.

## ***Collecte des données du patient***

Conformément à la législation en vigueur en Belgique, AR du 25 avril 2014 relatif à l'exécution d'un programme d'usage compassionnel (CUP), une collecte de données limitées du patient est obligatoire. Un registre central sera conservé par MSD Belgium BVBA/SPRL. Vous pouvez demander ces données à tout moment.

## ***Qu'advient-il à l'issue du traitement ?***

Vous pouvez recevoir ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) dans le cadre du programme pendant une période de 12 ou 16 semaines.

Le traitement peut être arrêté, même sans votre accord, si votre maladie s'aggrave, si il s'avère que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets indésirables graves, si vous ne respectez pas les instructions relatives au traitement, si de nouvelles informations sont mises en lumière et démontrent que le traitement ne peut plus vous être bénéfique, si, selon les circonstances, vous n'êtes pas en mesure de donner votre consentement de façon libre et éclairée, si ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) n'est plus disponible dans le cadre du programme ou pour toute autre raison jugée pertinente par votre médecin.

## ***Indemnisation***

MSD Belgium BVBA/SPRL met le médicament à votre disposition gratuitement. Vous ne recevrez aucune indemnisation pour l'administration de ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) dans le cadre du programme.

Tous les autres examens, interventions et médications nécessaires sont soumis aux critères de remboursement habituels.

## ***Contrôle médico-éthique***

La commission indépendante d'éthique de l'UCL St. Luc à Bruxelles a lu le présent document, a étudié les objectifs et le déroulement proposé du traitement et a octroyé un avis favorable.

## **Questions ?**

Si vous ou vos proches avez des questions relatives au traitement, vous devez contacter votre médecin. Si vous devez faire appel à une aide médicale d'urgence ou si vous êtes hospitalisé(e), indiquez au médecin traitant que vous bénéficiez d'un traitement à base ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir).

Ne signez pas le présent formulaire de consentement avant d'avoir eu la possibilité de poser des questions et d'avoir reçu une réponse satisfaisante à chacune d'entre elles.

# FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

**L'utilisation de ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir) pour le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique génotype 1 ou 4 associée à une insuffisance rénale chronique de stade 4 ou 5 dans un programme d'usage compassionnel**

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement à base de ZEPATIER (elbasvir/grazoprevir).

Il/elle m'a expliqué le traitement en détail, ainsi que les éventuels effets, effets indésirables et risques connus liés au médicament que je vais recevoir.

Il/elle m'a clairement indiqué que j'étais libre de refuser ce traitement et de l'arrêter à tout moment, sans devoir me justifier et sans que cela ne compromette mon traitement médical.

J'ai lu la brochure d'information destinée au patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'opportunité de poser toutes les questions qui me paraissaient nécessaires et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

Je recevrai un exemplaire de cette brochure d'information ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

## J'ACCEPTÉ VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER

\_\_\_\_\_  
Nom du patient en majuscules

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

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin ou du représentant légal du patient  
Nom en caractères d'imprimerie et parenté avec le patient (si d'application)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom et signature du médecin traitant

\_\_\_\_\_  
Date

Consentement éclairé Programme d'usage compassionnel – elbasvir/grazoprevir – Français v2.0 dd 29Aug2016.