

## INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

### Het gebruik van Stelara® (ustekinumab) voor de behandeling van de ziekte van Crohn in het kader van een Medisch Noodprogramma

#### I. Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma

Uw arts stelt u een behandeling voor met het nieuwe geneesmiddel Stelara® voor uw ziekte van Crohn.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit medisch noodprogramma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent voor u. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn en wat het programma betekent voor uw organisatie. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd. Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u de uitleg beneden over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent Stelara®, beslis dan pas om de behandeling wel of niet te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn. Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die nodig is voor uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

#### De ziekte van Crohn

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het maag-darmkanaal. Als u de ziekte van Crohn heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen dan Stelara®. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen of ze niet kunt verdragen, is het mogelijk dat uw arts u Stelara® geeft om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

#### Wat is Stelara® ?

Stelara® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Janssen. Het geneesmiddel bevat de werkzame stof ustekinumab. Stelara® behoort tot een groep van biologische geneesmiddelen die "monoklonale antilichamen" worden genoemd. Stelara® bindt aan bepaalde stoffen die ontstekingen veroorzaken en in stand houden, en vermindert op deze manier de ontstekingen in uw maag-darmkanaal.

Ustekinumab is goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met chronische matige tot ernstige plaque-psoriasis (adolescenten en volwassenen) en voor de behandeling van actieve arthritis psoriatica (volwassenen). Het wordt sinds 2010 in België gebruikt en er zijn nu meer dan duizenden psoriasis patiënten die behandeld worden met Stelara®.

Stelara® werd ook onderzocht in klinische studies voor de behandeling van de ziekte van Crohn maar het product is nog niet goedgekeurd en/of terugbetaald voor de ziekte van Crohn in België.

## Medisch noodprogramma

Het medisch noodprogramma heeft tot doel om Stelara® beschikbaar te maken voor patiënten zoals u. Er is geen andere geschikte behandeling beschikbaar en uw arts verwacht dat u baat zouden kunnen hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

## Uw deelname aan dit medisch noodprogramma

Voordat u deze behandeling met Stelara® krijgt, zal uw arts controleren of u Stelara® wel of niet kan ontvangen. U dient enkele onderzoeken te ondergaan, dat bestaat uit:

- 1) een uitgebreid overzicht van uw medische geschiedenis;
- 2) bepaling van uw gewicht;
- 3) indien van toepassing, een zwangerschapstest om te bepalen of u zwanger bent;
- 4) een huidtest en indien nodig, een röntgenfoto van de borstkas om actieve of latente tuberculose uit te sluiten;
- 5) eventueel andere medische onderzoeken die nodig zouden zijn om alle contra-indicaties uit te sluiten voor een behandeling met Stelara®.

## Wanneer mag u dit middel niet gebruiken (contra-indicaties)?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel
- U heeft een actieve infectie die uw arts belangrijk vindt.

Als u niet zeker bent of één van de situaties hierboven op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts alvorens Stelara® te gebruiken.

## Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Vertel uw arts voordat u Stelara® gebruikt:

- of u ooit een allergische reactie tegen Stelara® heeft gehad
- of u een infectie heeft of kortgeleden een infectie heeft gehad.
- of u ooit enige vorm van kanker heeft gehad.
- of u een andere behandeling voor een andere ziekte krijgt – zoals een ander immunosuppressivum.
- of u onlangs bent ingeënt of binnenkort zult worden ingeënt. Enkele soorten vaccins (levende vaccins) mogen niet worden gegeven als u Stelara® gebruikt.
- of u injecties krijgt of heeft gehad voor de behandeling van allergieën.
- of u 65 jaar of ouder bent.

Als u niet zeker bent of het bovenstaande op u van toepassing is, raadpleeg dan uw arts voordat u Stelara® gebruikt.

Als u besluit de behandeling met Stelara® te aanvaarden:

- Gelieve altijd de juiste informatie te verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige medische toestand.
- Gelieve uw behandelende arts over elk gezondheidsprobleem dat u gedurende de behandeling hebt in te lichten.
- Gelieve uw behandelende arts over om het even welk nieuw geneesmiddel dat u gedurende de studie neemt, in te lichten.
- Gelieve geen andere geneesmiddelen of remedies in te nemen of de dosis te wijzigen van de medicatie die u inneemt, tenzij uw behandelende arts deze op voorhand goedgekeurd heeft. Dit geldt zowel voor geneesmiddelen op voorschrift als voor zelfzorggeneesmiddelen (waaronder vitaminen en kruiden).
- Gelieve niet zwanger te worden of uw partner zwanger te maken (tijdens de behandeling en gedurende minstens 15 weken na toediening van de laatste dosis van Stelara®).

De behandeling met Stelara®

De behandeling bestaat uit 2 delen : een opstart en een onderhoud. Om het medicijn op te starten wordt Stelara® eenmalig door middel van een infuus toegediend. Tijdens de onderhoudsfase wordt Stelara® door middel van een onderhuidse inspuiting toegediend om de 8 of om de 12 weken. Hoe vaak Stelara® wordt ingespoten wordt bepaald door uw behandelende arts.

Het infuus zal in het ziekenhuis plaatsvinden. Uw arts of verpleegkundige zal u de opstart dosis geven via een druppelinfuus in een van de aderen in uw arm over een periode van ongeveer 1 uur.

De onderhuidse inspuiting wordt toegediend met een voorgevulde spuit. Uw arts of verpleegkundige zal de eerste inspuiting vlak onder de huid in het ziekenhuis toedienen. Als u dit liever hebt kunt u aan uw arts vragen of de volgende inspuiting bij uw thuis kan plaatsvinden, door een thuisverpleegkundige of door uzelf.

Dosering en frequentie van toediening

De opstartdosering is afhankelijk van uw gewicht :

Gewicht van de patient	Aanbevolen dosering <sup>a</sup>
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg à ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

<sup>a</sup> ongeveer 6 mg ustekinumab /kg

De onderhoudsdosering is 90 mg van ustekinumab in een voorgevulde spuit die 1mL vloeistof bevat.

De frequentie van toediening is als volgt :

Behandeling nummer	Type van behandeling	Tijdstip van behandeling
Behandeling 1	Opstart 1 infuus	Week 0
Behandeling 2	Onderhoud 1 <sup>ste</sup> onderhuidse inspuiting	8 weken na behandeling 1
Verdere behandelingen	Onderhoud onderhuidse inspuitingen	Om de 8 weken <b>of</b> om de 12 weken <sup>a</sup>

<sup>a</sup> De frequentie van toediening wordt bepaald door uw behandelende arts

#### Bent u vergeten Stelara® te gebruiken ?

Als u een afspraak voor toediening bent vergeten of heeft overgeslagen, maak dan zo snel mogelijk een andere afspraak. Als u zelf Stelara® toedient, injecteer het product zo spoedig mogelijk. Neem geen dubbele dosis om de vergeten dosis in te halen.

#### Wat gebeurt er als u stopt met het gebruik van Stelara® ?

U mag het gebruik van Stelara® niet stopzetten zonder dit eerst met uw arts te bespreken. De kans dat uw ziekte terug komt na het stoppen is zeer groot.

Heeft u nog vragen over dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

#### Duur van het medisch noodprogramma

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe goed uw ziekte op Stelara® reageert. U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert of u geen baat heeft bij de behandeling, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zwanger bent of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt.

#### Risico's en ongemakken

##### A. Wisselwerking met andere geneesmiddelen of andere wisselwerkingen

U moet uw behandelende arts informeren over alle geneesmiddelen op voorschrift en alle zelfzorggeneesmiddelen die u neemt. Dat geldt ook voor vitaminen, kruiden en andere soorten therapieën. Stop niet met het nemen van uw huidige medicatie, tenzij uw arts u gezegd heeft dit te doen.

## B. Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van Stelara® ?

De mogelijke ongemakken, bijwerkingen en risico's gerelateerd aan behandeling met Stelara® zijn nog niet allemaal bekend. De meeste bijwerkingen zijn niet ernstig van aard. Sommige kunnen ernstig zijn en vereisen mogelijk behandeling of extra onderzoeken. Dit onderdeel beschrijft hoe vaak bijwerkingen voorkwamen bij patienten die behandeld werden met Stelara®.

**Vaak voorkomend: (bij maximaal 1 op de 10 personen):** infectie van de keel of luchtwegen, keelpijn, een vermoeid gevoel, roodheid en pijn op de plaats van inspuiting, rugpijn, pijn aan gewrichten of spieren, tandontstekingen, hoofdpijn, duizeligheid, diarree, misselijkheid, jeuk.

**Soms voorkomend: (bij maximaal 1 op de 100 personen):** zwelling/jeuk/hardheid/bloeding/kneuzing/irritatie op de plaats waar de inspuiting werd gegeven, gordelroos (een pijnlijke uitslag), depressie, hangend ooglid en uitgezakte spieren aan één kant van het gelaat (gewoonlijk tijdelijk van aard), ontsteking van het weefsel onder de huid (warmte, zwelling, roodheid en pijn), verstopping van de neus, afschilfering van de huid (huidexfoliatie), een vorm van psoriasis met uitstekende bultjes op de huid die met pus gevuld zijn (die soms gepaard gaat met koorts), allergische reacties, inclusief uitslag of uitstekende, jeukende bultjes.

**Zelden: (bij maximaal 1 op de 1.000 personen):** ernstige allergische reacties (anafylaxie), waarvoor dringend behandeling nodig kan zijn (inclusief lage bloeddruk die duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd kan veroorzaken; moeite met ademen of slikken; gezwollen gezicht, lippen, mond en/of keel), een vorm van psoriasis met roodheid en schilfering van een veel groter gebied van uw huid of uw gehele lichaam waarbij de huid kan jeuken en pijnlijk kan zijn (erythroderme psoriasis).

Bovenvermelde bijwerkingen zijn gebaseerd op het gebruik van Stelara in psoriasis en arthritis psoriatica. Bijkomend werden tijdens de klinische studies voor de behandeling van de ziekte van Crohn 4 bijwerkingen vastgesteld: acne (soms voorkomend), braken (vaak voorkomend), asthenie (soms voorkomend) en vulvovaginale schimmelinfecties (soms voorkomend).

Ook is het mogelijk dat zich andere onbekende risico's en ongemakken voordoen die op dit moment nog onbekend zijn. Het is daarom van groot belang elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan uw behandelende arts te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met het gebruik van Stelara® of niet.

Het effect van Stelara® op sperma of ongeboren baby's is niet bekend. Zwangere vrouwen en vrouwen die borstvoeding aan zuigelingen geven, mogen niet deelnemen aan deze studie. Om deze reden moeten vrouwen een zwangerschapstest ondergaan om een zwangerschap uit te sluiten voordat ze aan dit medisch noodprogramma mogen deelnemen.

## C. Anticonceptie, zwangerschap en borstvoeding

Het is heel belangrijk dat deelnemende vrouwen, gedurende de behandeling met Stelara®, niet zwanger zijn of worden. Het is heel belangrijk dat deelnemende mannen geen vrouw zwanger maken gedurende de behandeling met Stelara®.

Tijdens de behandeling en gedurende minstens 15 weken na toediening van de laatste dosis van Stelara® moeten vrouwen van vruchtbare leeftijd en mannen betrouwbare anticonceptiemethoden gebruiken. Uw arts zal doeltreffende anticonceptiemethoden met u bespreken.

Vrouwen mogen geen eicellen doneren en mannen geen spermacellen, gedurende de behandeling of gedurende 15 weken na toediening van de laatste dosis van Stelara®.

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

Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelende arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het medisch noodprogramma zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

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, om gelijk welke reden en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen. Wel kan het voor uw arts nuttig zijn om te weten waarom u de behandeling stopzet. U bespreekt dit het best met uw behandelende arts.

Het is ook mogelijk dat uw arts uw deelname aan het programma stopzet omdat u zwanger bent, omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u de instructies niet opvolgt.

Na de stopzetting van de behandeling met Stelara®, zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Het programma zal jaarlijks worden geëvalueerd en Janssen kan besluiten om het programma te stoppen.

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

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met Stelara®.

Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt 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 de beste manier verder wordt behandeld.

### Toegang tot Stelara®

Janssen stelt het geneesmiddel Stelara® gratis ter beschikking tot het terugbetaald is in België.

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

### Medisch-Ethische evaluatie

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het Universitair Ziekenhuis van Leuven heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

### Hoe wordt de vertrouwelijkheid van uw gegevens gewaarborgd ?

Alle informatie die u identificeert zal vertrouwelijk door uw arts in zijn/haar medisch dossier bijgehouden worden. Alle gegevens die in computers zijn opgeslagen worden anoniem behandeld.

### Vragen

Indien u of uw partner of familie vragen hebben omtrent de behandeling of wanneer u een bijwerking heeft, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met Stelara®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft alle vragen te stellen en een bevredigend antwoord op alle uw vragen gekregen heeft. Indien u nog vragen zou hebben, aarzel niet contact op te nemen met uw arts of zorgteam.

## II. Geïnformeerde toestemming

### Het gebruik van Stelara® (ustekinumab) voor de behandeling van de ziekte van Crohn via een Medisch Noodprogramma

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het medisch noodprogramma, de doelstellingen, duur, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen.

Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.

Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat mijn behandelende arts de vertrouwelijke behandeling van mijn persoonlijke gegevens garandeert.

**Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma en om behandeld te worden met Stelara.**

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

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt(e)

\_\_\_\_\_  
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



## Informations pour le patient

### Utilisation de Stelara® (ustekinumab) pour le traitement de la maladie de Crohn dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence.

#### I. Informations essentielles pour prendre votre décision de participer

##### Introduction

Votre médecin vous suggère de traiter votre maladie de Crohn par un traitement avec Stelara®.

Avant d'accepter de participer à ce programme médical d'urgence, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation et de ses risques et avantages possibles, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Cela s'appelle donner un «consentement éclairé». Avant d'accepter ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement. Ce document comprend 2 parties: les informations essentielles à votre prise de décision et votre consentement écrit.

##### Maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal. Si vous souffrez de la maladie de Crohn, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas ou plus suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, votre médecin pourra vous donner Stelara® afin de réduire les signes et symptômes de votre maladie.

##### Qu'est-ce que Stelara® ?

Stelara® est un médicament qui a été développé par Janssen. Son principe actif est l'ustekinumab, qui fait partie d'un groupe de médicaments biologiques appelés "anticorps monoclonaux". L'ustekinumab est une protéine qui reconnaît et lie spécifiquement certaines protéines de l'organisme. Il en résulte un affaiblissement du système immunitaire et donc, une diminution de l'inflammation dans votre tube digestif.

L'ustekinumab a été approuvé pour le traitement des formes chroniques de psoriasis en plaques (adolescent et adulte) et pour le traitement d'arthrite psoriasique (adulte) d'activité modérée à grave. Ce médicament est utilisé en Belgique depuis 2010 et il y a actuellement plus de mille patients souffrant de psoriasis qui sont traités avec Stelara®.

De plus, ce médicament a également été étudié pour le traitement de la maladie de Crohn mais le médicament n'est pas encore approuvé et/ou remboursé en Belgique pour cette indication.

### Programme médical d'urgence

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme médical d'urgence ayant pour but de mettre Stelara® à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui selon l'évaluation clinique du médecin, pourraient tirer un bénéfice d'un tel traitement.

### Votre participation à ce programme médical d'urgence

Avant de vous administrer ce traitement, votre médecin vérifiera si vous pouvez ou non recevoir ce médicament. Vous devrez vous soumettre à quelques examens comprenant :

- 1) un bilan complet de votre historique médical;
- 2) détermination de poids;
- 3) si d'application, un test de grossesse afin d'exclure toute grossesse;
- 4) un dépistage de la tuberculose (test cutané et si nécessaire, une radiographie des poumons) afin d'exclure toute tuberculose active ou latente;
- 5) tout autre examen médical jugé nécessaire par votre médecin dans le but d'exclure toute contre-indication au traitement avec Stelara®.

### Informations à connaître avant d'utiliser Stelara®

N'utilisez jamais Stelara® :

- Si vous êtes allergique à l'ustekinumab ou l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- Si vous avez une infection évolutive que votre médecin considère importante (par exemple une tuberculose active)

Si vous n'êtes pas sûr que l'une des situations ci-dessus s'applique à vous, parlez-en avec votre médecin avant d'utiliser Stelara®.

### Avertissements et précautions

Avant d'utiliser Stelara®, informez votre médecin :

- Si vous avez déjà eu une réaction allergique à Stelara®.
- Si vous avez ou avez déjà eu un cancer quelqu'en soit le type.
- Si vous avez ou avez récemment eu une infection.
- Si vous prenez d'autres traitements pour d'autres maladies –tels qu'un autre immunosuppresseur.
- Si vous vous êtes récemment faits ou allez vous faire vacciner. Certains types de vaccins (vaccins vivants) ne doivent pas être administrés pendant l'utilisation de Stelara®.
- Si vous recevez ou avez déjà reçu des injections pour traiter les allergies.
- Si vous avez 65 ans ou plus.

Si vous n'êtes pas sûr d'être (ou non) dans l'un des cas ci-dessus, parlez-en à votre médecin avant d'utiliser Stelara®.

#### Si vous décidez d'accepter le traitement avec Stelara®

- Veuillez informer votre médecin de tous les problèmes de santé que vous rencontrez en cours de traitement avec Stelara®.
- Veuillez informer votre médecin de tout nouveau traitement ou médicament que vous prendriez au cours du traitement avec Stelara®.
- Veuillez ne pas prendre d'autres médicaments ou remèdes, ni modifier la dose des médicaments sauf si cela a été approuvé au préalable par votre médecin. Cela comprend les médicaments sur ordonnance ou en vente libre (y compris les vitamines et les plantes médicinales).
- Veuillez ne pas tomber enceinte ou mettre votre partenaire enceinte (pendant le traitement et jusqu'à 15 semaines après la dernière dose de Stelara®).

#### Caractéristiques du traitement

Le traitement est constitué de 2 phases : l'induction et l'entretien. La phase d'induction se caractérise par une unique perfusion intraveineuse du médicament, alors que la phase d'entretien est caractérisée par des injections sous-cutanées qui ont lieu toutes les 8 ou toutes les 12 semaines. La fréquence d'administration est déterminée par votre médecin traitant.

La perfusion intraveineuse se réalisera au sein de l'hôpital, elle sera administrée par votre médecin traitant et/ou un(e) infirmier/ère, et elle durera environ 1 heure. Dans ce cas, le médicament est administré dans une veine du bras.

Les injections sous-cutanées s'administrent à l'aide de seringues pré-remplies. Les premières injections sous-cutanées seront effectuées au sein de l'hôpital, par votre médecin traitant et/ou un(e) infirmier/ère. Dans ce cas, le médicament est administré par une piqûre juste sous la peau. Si votre équipe soignante le juge possible, il se peut que les injections sous-cutanées suivantes soient faites chez vous, par une infirmière à domicile ou par vous-même.

#### Dose et fréquence d'administration

- La dose d'induction dépend de votre poids :

Poids du patient / Poids de la patiente	Dose recommandée <sup>a</sup>
≤ 55 kg	260 mg
> 55 kg à ≤ 85 kg	390 mg
> 85 kg	520 mg

<sup>a</sup> dose correspondant à approximativement 6 mg d'ustekinumab /kg

- La dose d'entretien est fixe, il s'agit de 90 mg d'ustekinumab dans une seringue pré-remplie contenant 1 mL de liquide.

La fréquence d'administration est la suivante :

Numéro du traitement	Type de traitement	Date du traitement
Traitement 1	Induction 1 perfusion intraveineuse	Semaine 0
Traitement 2	Entretien 1 <sup>ère</sup> Injection sous-cutanée	8 semaines après le traitement 1
Traitements suivants	Entretien Injections sous-cutanées	Toutes les 8 semaines <b>ou</b> toutes les 12 semaines <sup>a</sup>

<sup>a</sup> la fréquence d'administration est déterminée par votre médecin traitant

#### Si vous oubliez ou manquez une administration de Stelara® ?

Si vous oubliez un rendez-vous ou manquez une administration de Stelara®, contactez votre médecin traitant et reprenez un autre rendez-vous dès que possible. Si vous vous injectez Stelara® vous-même, faites-vous l'injection dès que possible. Ne prenez pas de double dose pour compenser une dose oubliée.

#### Si vous arrêtez d'utiliser Stelara® ?

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser Stelara® avant d'en avoir parlé d'abord à votre médecin. Si vous avez des questions sur ce médicament, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

#### Durée du programme médical d'urgence

La durée du traitement dépendra de votre réponse à Stelara®. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime qu'il vous est bénéfique. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si une grossesse est débutée, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement, ou si de nouvelles informations indiquent que nous ne tirons plus de bénéfice du traitement.

#### Risques et désagréments

##### A. Interactions médicamenteuses ou autres

Vous devez indiquer à votre médecin tous les médicaments sur ordonnance ou en vente libre que vous prenez. Cela comprend les vitamines, plantes médicinales et autres types de thérapies. Vous ne devez pas arrêter de prendre vos médicaments actuels sauf si votre médecin vous le demande.

## B. Quels sont les effets secondaires possibles de Stelara® ?

Les désagréments, les effets secondaires et les risques possibles liés au traitement par l'ustekinumab ne sont pas tous connus. La plupart des effets secondaires sont sans gravité. Certains peuvent s'avérer graves et nécessiter un traitement ou des tests complémentaires. Cette section décrit la fréquence des effets secondaires survenus chez les patients qui ont été traités par l'ustekinumab.

**Fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10):** infection de la gorge ou des voies respiratoires, mal de gorge, sensation de fatigue, rougeur et douleur au site d'injection du médicament, douleurs dorsales, articulaires ou musculaires, infections dentaires, maux de tête, étourdissements, diarrhée, nausées, démangeaisons.

**Peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100):** enflure, démangeaisons, induration (durcissement, épaissement d'un tissu organique), saignements, hématome et irritation au niveau du site d'injection, zona (éruption cutanée douloureuse), dépression, paupière tombante et muscles affaiblis sur un côté du visage (« paralysie faciale » qui est généralement temporaire), inflammation des tissus sous la peau (sensation de chaleur, oedème, rougeur et douleurs), congestion nasale, desquamation de la peau, une forme de psoriasis avec boutons sur la peau remplis de pus (parfois accompagnés de fièvre), réactions allergiques comme une éruption cutanée ou des boutons qui démangent (urticaire).

**Rares (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000):** réactions allergiques graves (anaphylaxie), qui peuvent nécessiter un traitement urgent (comprenant une tension artérielle basse, vertiges et légers étourdissements ; des difficultés à respirer ou à avaler ; et un oedème du visage, des lèvres, de la bouche ou de la gorge), une forme de psoriasis avec rougeur et desquamation de la peau qui peut démanger ou être douloureuse sur une zone de peau beaucoup plus étendue voire tout le corps (psoriasis érythrodermique).

Les effets secondaires mentionnés ci-dessus sont issus de l'utilisation de Stelara® en cas de psoriasis et d'arthrite psoriasique. A côté de cela, 4 nouveaux effets secondaires ont été mis en évidence à partir des études cliniques dans la maladie de Crohn : vomissement (fréquent), acné (peu fréquent), asthénie (peu fréquent) et mycose génitale (peu fréquent).

D'autres risques et désagréments inconnus à ce jour peuvent éventuellement apparaître. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé à votre médecin traitant, que vous pensiez ou non qu'il soit lié à Stelara®.

L'effet de ce médicament sur le sperme humain ou l'enfant à naître n'est pas connu. Les femmes enceintes et celles qui allaitent ne peuvent pas être traitées dans le cadre de ce programme. Pour cette raison, les femmes devront confirmer l'absence de grossesse avant de pouvoir participer à ce programme médical d'urgence.

### C. Contraception, grossesse et allaitement

Il est très important que pendant leur traitement avec Stelara®, les femmes ne soient pas et ne tombent pas enceintes. Il est très important que les hommes sous traitement avec Stelara® n'engendrent pas de grossesse chez leur partenaire.

Pendant la durée du traitement et pendant au moins 15 semaines après la dernière dose de Stelara® administrée, les femmes en âge de procréer et les hommes doivent utiliser des méthodes contraceptives sûres. Votre médecin examinera avec vous les méthodes contraceptives efficaces.

Les femmes ne doivent pas faire de don d'ovules et les hommes pas de don de sperme durant le traitement ou pendant 15 semaines après la dernière dose de Stelara® administrée.

#### Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après avoir signé ce document, vous pouvez arrêter votre participation en informant votre médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus suivre le traitement avec Stelara® n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec votre médecin traitant.

Même si vous décidez d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider de l'arrêter à n'importe quel moment, et ce, pour quelque raison que ce soit, sans avoir à justifier votre décision. Néanmoins, il peut être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous voulez arrêter. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant.

Il est également possible que ce soit votre médecin qui vous retire du programme parce que vous êtes enceinte, ou s'il pense que cela est mieux pour votre santé ou s'il constate que vous ne respectez pas les instructions données.

Dans tous les cas, à l'arrêt du traitement par Stelara®, votre médecin évaluera votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement disponible à ce moment-là.

Le programme sera évalué annuellement et Janssen peut décider de l'arrêter.

#### Que se passe-t-il si de nouvelles informations deviennent disponibles ?

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du traitement que vous allez suivre ou du médicament avec lequel vous allez être traité(e).

Si tel était le cas, votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

#### Accès à Stelara®

Janssen met le médicament gratuitement à votre disposition jusqu'à ce qu'il soit disponible et remboursé sur le marché en Belgique.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

#### Evaluation par un comité d'éthique médicale

Le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital Universitaire de Louvain a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

#### Comment la confidentialité de vos données est-elle garantie ?

Toute information qui permet de vous identifier sera gardée de manière confidentielle par votre médecin dans son dossier médical. Toutes les données qui seront sauveées dans des ordinateurs seront traitées de manière anonyme.

#### Questions

Si vous ou vos proches avez encore des questions concernant ce traitement ou en cas d'effet secondaire lié au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin traitant. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin qui vous prend en charge que vous suivez un traitement avec Stelara®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions. Si tel était le cas, posez encore toutes vos questions aux membres de votre équipe soignante.

## II. Consentement éclairé

**Utilisation de Stelara® (ustekinumab) pour le traitement de la maladie de Crohn dans le cadre d'un Programme Médical d'Urgence.**

Je déclare avoir été informé(e) de ce programme médical d'urgence, de son but, de sa durée, des éventuels risques et avantages, et de ce que l'on attend de moi. J'ai bien pris connaissance du document d'information.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre fin sans que cela affecte mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.

Je comprends que la confidentialité de mes données est assurée.

**Je consens à participer de mon plein gré à ce programme médical d'urgence et à recevoir Stelara® comme traitement.**

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

\_\_\_\_\_  
Signature du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)  
Nom en capitales et lien de parenté avec le/la patient(e) (si d'application)

\_\_\_\_\_  
Date

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

\_\_\_\_\_  
Date