



INFORMATIEBLAD & TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIËNTEN:

Fintepla voor CDKL5-syndroom via het Medical Need Programma (MNP)

Hoewel het verplicht is voor uw patiënt om toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

BEHANDELEND ARTS:

BEHANDELING:

NAAM EN ADRES VAN HET CENTRUM:

CONTACTNUMMER EN E-MAILADRES BEHANDELEND ARTS:

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER DEZE BEHANDELING, FINTEPLA

Dit toestemmingsformulier beschrijft de behandeling via een Medical Need Programma (MNP) en is bedoeld om u te helpen beslissen of u deze behandeling wilt ondergaan. Het is uw keuze om de behandeling te ondergaan (dat wil zeggen, het is vrijwillig).

Het doel van dit formulier is om uw opties voor behandeling met Fintepla uit te leggen. Fintepla wordt momenteel niet terugbetaald in België. Via dit MNP wil UCB (sponsor van dit MNP) Fintepla beschikbaar maken voor patiënten die hebben deelgenomen aan de klinische studies met Fintepla in België.

Informatie over Fintepla volgens het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA):

- Dravetsyndroom en Lennox-Gastaut syndroom zijn zeldzame ziekten met beperkte behandelingsmogelijkheden. Het is aangetoond dat Fintepla, gebruikt naast andere epilepsiemedicijnen, de frequentie van aanvallen bij kinderen en jongvolwassenen met deze ziekten vermindert. De bijwerkingen worden beheersbaar geacht met de hieronder beschreven maatregelen om de risico's te voorkomen.
- Het EMA heeft daarom besloten dat de voordelen van Fintepla groter zijn dan de risico's en dat het kan worden toegelaten voor gebruik in de EU voor Dravetsyndroom en Lennox-Gastaut syndroom.

De effecten van Fintepla worden momenteel geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met CDKL5-syndroom.

Dit document geeft belangrijke informatie over wat er van u gevraagd wordt tijdens de behandeling, over de risico's en voordelen van de behandeling, en over uw rechten. Door dit formulier te ondertekenen, gaat u akkoord met een behandeling met Fintepla.

U neemt deel aan een onderzoek tijdens dit MNP; informatie over uw ervaring met Fintepla kan echter worden gedeeld met anderen, zoals uitgelegd in de sectie "WORDEN MIJN GEGEVENS VERTROUWELIJK BEHANDELD?"

De rest van dit document beschrijft meer over de behandeling. Deze informatie moet u overwegen voordat u een keuze maakt. Leden van het medisch team zullen met u praten over de informatie die in dit document wordt beschreven. Neem alle tijd om al uw vragen te stellen. U moet deze behandeling bespreken met uw arts en u kunt het bespreken met uw familie, vrienden en persoonlijke zorgverleners.



HET IS UW KEUZE OM DEZE BEHANDELING TE ONDERGAAN

U hoeft deze behandeling niet te ondergaan. U kunt ervoor kiezen om deze behandeling om welke reden dan ook niet te ondergaan. Als u besluit om deze behandeling te ondergaan, kunt u op elk moment en om welke reden dan ook van gedachten veranderen en de behandeling stopzetten. In beide gevallen verliest u geen voordelen waarop u anders recht hebt. Als u ervoor kiest om de behandeling met Fintepla te stoppen, informeer dan uw arts om een veilige terugtrekking uit de behandeling te garanderen.

WAT IS HET DOEL VAN DIT MNP?

MNP's zijn programma's die helpen om geregistreerde geneesmiddelen beschikbaar te maken voor deelnemers van klinische studies met geneesmiddelen wanneer deze (nog) niet vergoed worden na afloop van hun studie. U wordt gevraagd deel te nemen aan dit MNP omdat u of uw kind één van de Fintepla klinische studies heeft afgerond, niet in aanmerking komt voor of in staat bent u of uw kind in te schrijven voor een andere klinische studie (of er zijn geen relevante klinische studies beschikbaar), en u of uw kind niet adequaat behandeld kunt worden met een alternatieve, commercieel beschikbare behandeling voor CDKL5-syndroom.

WAT GEBEURT ER TIJDENS DEZE BEHANDELING?

Bij het eerste bezoek zal uw behandelend arts u vragen naar uw medische voorgeschiedenis en u specifiek vragen naar uw wens om de behandeling met Fintepla voort te zetten na voltooiing van de klinische studie. Als u of uw kind wenst deel te nemen aan dit MNP, zal uw arts nagaan of u in aanmerking komt om deel te nemen aan het programma. Als u wordt toegelaten tot dit MNP en als u de behandeling met Fintepla wilt voortzetten, kan de behandeling in dit programma worden voortgezet zolang u er baat bij heeft, of totdat het product commercieel verkrijgbaar en terugbetaald wordt.

Voordat u of uw kind begint met het gebruik van Fintepla moet uw arts het hart controleren met een echocardiogram (ECHO). De arts controleert of de kleppen in het hart goed werken en of de druk in de slagader tussen het hart en de longen niet te hoog is. Zodra u of uw kind is begonnen met het gebruik van Fintepla, krijgt u de eerste 2 jaar om de 6 maanden een echocardiogram en daarna eenmaal per jaar. Als de behandeling met Fintepla wordt gestopt, moet u of uw kind 3-6 maanden na de laatste dosis een echocardiogram laten maken.

Uw arts moet ook het gewicht van u of uw kind controleren voor en tijdens de behandeling, omdat Fintepla ervoor kan zorgen dat u of uw kind gewicht verliest.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Raadpleeg hen als u niet zeker bent. Als u of uw kind vergeet Fintepla in te nemen: neem het in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Bij elk bezoek wordt u gevraagd of u of uw kind bijwerkingen van de behandeling hebben gehad.

U of uw kind kan niet deelnemen of blijven deelnemen aan het MNP als u of uw kind:



INFORMATIEBLAD & TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIËNTEN:

Fintepla voor CDKL5-syndroom via het Medical Need Programma (MNP)

Hoewel het verplicht is voor uw patiënt om toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

- Woonachtig bent in een land waar Fintepla verkrijgbaar is en terugbetaald wordt voor de behandeling van aanvallen geassocieerd met het CDKL5-syndroom
- Een vrouw is die borstvoeding geeft, zwanger is of van plan is zwanger te worden
- Allergisch bent voor fenfluramine of één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel
- Een klinisch relevant hartprobleem hebben zoals 'klepziekte' of 'pulmonale arteriële hypertensie' (hoge druk in de slagaders van de longen)
- Matige of ernstige leverfunctiestoornis heeft
- Een verminderde nierfunctie heeft en stiripentol gebruikt
- De laatste 2 weken geneesmiddelen met de naam monoamineoxidaseremmers heeft ingenomen
- Een geneesmiddel genaamd cyproheptadine gebruikt, dat wordt gebruikt om allergieën te behandelen of om de eetlust te verbeteren.

HOE LANG DUURT DE BEHANDELING?

Als u instemt met deze behandeling, zal de betrokkenheid van u of uw kind duren tot wanneer een van de volgende gebeurtenissen zich het eerst voordoet:

- De toestand van u of uw kind is verslechterd of reageert niet op het geneesmiddel.
- U of uw kind ondervindt onaanvaardbare of overmatige bijwerkingen.
- U of uw kind heeft andere medicatie nodig, of de arts besluit dat verder gebruik van het medicijn niet in het belang van u of uw kind is.
- U of uw kind herhaaldelijk de instructies van de arts niet (meer) kan opvolgen.
- De toepasselijke gezondheidsinstantie en/of Medisch Ethische Commissie trekken hun goedkeuring voor de behandeling van de patiënt met het geneesmiddel in.
- Het geneesmiddel wordt commercieel beschikbaar in België voor de beoogde indicatie van dit Medical Need Programma onafhankelijk van het resultaat van de terugbetalingsprocedure.
- De bevoegde gezondheidsinstantie trekt de vergunning van de fabrikant om het geneesmiddel op de markt te brengen in.

WAT ZIJN DE RISICO'S VAN DEZE BEHANDELING?

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De effecten van Fintepla worden momenteel geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met CDKL5-syndroom.

De volgende lijst met bijwerkingen werden gemeld bij patiënten met Dravetsyndroom die Fintepla gebruikten:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen): verminderde eetlust, slaperigheid, diarree, hoge temperatuur, vermoeidheid, slaperigheid of zwakte, lage bloedsuikerspiegel, afwijkend echocardiogram



Hoewel het verplicht is voor uw patiënt om toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen): bronchitis, ongewoon gedrag, snelle stemmingswisselingen, agressie, prikkelbaarheid, slapeloosheid, trillen van handen, armen of benen, problemen met coördineren van bewegingen, lopen en balans, spierslapte, epileptische aanvallen, lang durende aanvallen (status epilepticus), lethargie, gewichtsverlies, obstipatie, overmatige speekselvloed, verhoogde prolactinespiegel, huiduitslag
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): hoge bloeddruk in de slagaderen van de longen (pulmonale arteriële hypertensie), prikkelbaarheid, serotoninesyndroom

De volgende lijst met bijwerkingen werden gemeld bij patiënten met Lennox-Gastaut syndroom die Fintepla gebruikten:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen): diarree, braken, vermoeidheid, slaperigheid of zwak voelen, slaperigheid, verminderde eetlust
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen): agressie, verstopping (obstipatie), overmatige speekselproductie, bronchitis, griep, longontsteking, gewichtsverlies, epileptische aanvallen, langdurige epileptische aanvallen (status epilepticus), sloomheid (lethargie), trillen van handen, armen of benen, verhoogde prolactinespiegel, huiduitslag
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): serotoninesyndroom

Als u last krijgt van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die hierboven niet zijn vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

WAT ZIJN DE VOORDELEN VAN DEZE BEHANDELING?

Fintepla wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen bij patiënten van 2 jaar en ouder die lijden aan ofwel het syndroom van Dravet, een vorm van epilepsie, ofwel aan een andere vorm van epilepsie die het syndroom van Lennox-Gastaut wordt genoemd. Dit middel kan helpen het aantal en de ernst van de aanvallen te verminderen. Het is niet volledig bekend hoe Fintepla werkt. Men denkt echter dat deze stof de activiteit van serotonine, een natuurlijke stof in de hersenen, en de sigma 1-receptor versterkt, waardoor de aanvallen afnemen. De effecten van Fintepla worden momenteel geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met CDKL5-syndroom.

WELKE ANDERE BEHANDELINGSMOGELIJKHEDEN ZIJN ER VOOR U?

Voordat u besluit wel of niet deel te nemen aan dit MNP, zal uw behandelend arts eventuele andere behandelingen met u bespreken en ook de risico's en voordelen daarvan. Als u besluit niet deel te nemen aan dit programma, heeft dit geen invloed op uw recht om medische zorg te ontvangen.

VROEGTIJDIGE STOPZETTING VAN DE BEHANDELING



Uw deelname aan het programma kan worden stopgezet als uw arts besluit dat het in het belang van uw gezondheid en welzijn is om te stoppen.

BETALING

U ontvangt geen betaling voor deelname aan deze behandeling.

TERUGBETALING

U zult geen vergoeding of betaling voor hotel, reizen of maaltijden ontvangen.

KOSTEN

Er zijn geen specifieke kosten verbonden aan deze behandeling. Het kan zijn dat u kosten moet betalen die verband houden met het bezoeken van uw arts, zoals het geval zou zijn bij gebruikelijke klinische zorg.

VERTROUWELIJKHEIDSBESCHERMING (PRIVACYVERKLARING)

WORDEN MIJN GEGEVENS VERTROUWELIJK BEHANDELD?

De wettelijke basis voor de verwerking van uw persoonlijke gegevens (inclusief uw gezondheidsgegevens) is uw toestemming. In het geval van bijwerkingen is de rechtsgrondslag bovendien het voldoen aan een wettelijke verplichting door de sponsor en het algemeen belang.

Zonder uw toestemming voor het verwerken van de voor u relevante gegevens kunt u niet deelnemen aan dit programma.

Tijdens het programma worden persoonlijke gegevens van u verzameld en opgeslagen in uw persoonlijke dossier of elektronisch opgeslagen door uw behandelend arts. Sommige van deze gegevens, waaronder medische gegevens, geslacht, lichaamsgewicht en de naam en het adres van de instelling waar u wordt behandeld, worden in gecodeerde vorm doorgestuurd naar UCB of haar vertegenwoordigers zoals toegestaan en vereist door de wet. Houd er rekening mee dat het verzamelen van veiligheidsgegevens (zoals bijwerkingen die u ondervindt) verplicht is vanwege wettelijke vereisten.

Onder de Algemene Verordening Gegevensbescherming EU 2016/679 ("GDPR") van de Europese Unie, van kracht vanaf 25 mei 2018, worden zowel UCB als uw behandelend arts beschouwd als "verantwoordelijken voor de verwerking" in de context van het programma. Dat betekent dat UCB en uw behandelend arts de verantwoordelijkheid hebben om ervoor te zorgen dat persoonsgegevens die in de loop van het programma worden verzameld, in overeenstemming met de wet moeten worden verwerkt.

Uw behandelende arts is verantwoordelijk voor de gegevens die in uw medisch dossier zijn opgenomen. UCB neemt die verantwoordelijkheid op zich met betrekking tot de gegevens die uw behandelend arts aan UCB of derden heeft overgedragen.

Om ervoor te zorgen dat uw gegevens vertrouwelijk blijven, krijgt u een uniek programma-identificatienummer (een code). Op alle formulieren, labresultaten, rapporten, afbeeldingen, monsters of andere dossiers die verband houden met dit programma en die met de UCB worden



gedeeld, wordt deze code vermeld in plaats van uw naam, initialen of volledige geboortedatum. De behandelend arts bewaart de sleutel die de code met uw naam verbindt. Deze sleutel wordt alleen met UCB of haar vertegenwoordigers gedeeld wanneer dit wettelijk verplicht is. Hoewel alleen een code wordt gebruikt om u of uw kind te identificeren op bepaalde onderzoeksformulieren, dossiers en monsters, kunnen deze andere informatie over u of uw kind bevatten die mogelijk kan worden gebruikt om u of uw kind te identificeren. Om de privacy van u of uw kind te beschermen, zal iedereen die bij het programma is betrokken zich inspannen om ervoor te zorgen dat de gegevens van u of uw kind worden gebruikt en opgeslagen in overeenstemming met de wet.

Waar nodig zullen de persoonlijke gegevens van u of uw kind en de medische dossiers van u of uw kind op een pseudonieme manier worden overgedragen (wat betekent dat de persoonlijke gegevens van u of uw kind niet langer specifiek aan u zullen worden toegeschreven)

- 1) In geval van bijwerkingen van het geneesmiddel aan UCB, aan de verantwoordelijke ethische commissie, andere artsen, de bevoegde autoriteiten van andere lidstaten van de Europese Unie of van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte, op wiens grondgebied het programma wordt uitgevoerd
- 2) Aan bedrijven in Europese en niet-Europese vreemde landen die filialen of dienstverleners van UCB zijn en, indien nodig, van deze bedrijven aan de verantwoordelijke buitenlandse bevoegde autoriteiten
- 3) Geautoriseerd personeel van UCB of haar vertegenwoordigers voor zover wettelijk toegestaan,
- 4) Anderen die toegang zullen hebben tot uw informatie zijn bevoegde leden van dit programma die de informatie nodig hebben om hun taken uit te voeren (zoals het verstrekken van behandeling)

Het Europees Comité heeft vastgesteld dat er een passend niveau van gegevensbescherming is voor de volgende derde landen of internationale organisaties buiten de Europese Economische Ruimte: [voor de lijst van landen zie referentie: https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en].

Wanneer gegevens worden doorgegeven aan landen buiten de Europese Economische Ruimte, waarvoor geen besluit van gepastheid van het Europees Comité beschikbaar is, zal UCB of de persoon die de gegevens namens UCB verwerkt (verwerker) alle redelijke maatregelen nemen om te verzekeren dat de vertrouwelijkheid van de persoonsgegevens van u of uw kind wordt gehandhaafd. Deze maatregelen omvatten bindende bedrijfsregels voor overdrachten binnen de bedrijvengroep van UCB, die beschikbaar zijn op www.ucb.com, en contractuele beschermingen voor overdrachten naar bepaalde andere internationale ontvangers van de gegevens van u of uw kind (bv. zogenaamde "Standaard Data Beschermingsclausules"), waarvan een exemplaar kan worden verkregen bij uw behandelend arts en UCB.

U hebt het recht om uw toestemming voor deelname aan dit programma op elk gewenst moment in te trekken. Het intrekken van uw toestemming heeft geen invloed op de rechtmatigheid van de gegevensverwerking vóór de intrekking.



Houd er rekening mee dat u het recht hebt om informatie te verkrijgen over uw persoonlijke gegevens (inclusief het gratis verstrekken van een kopie) zoals toegestaan door GDPR.

In bepaalde omstandigheden heeft u het aanvullende recht om bezwaar te maken tegen de manier waarop uw persoonlijke gegevens worden verwerkt, te verzoeken om de verwijdering van uw persoonlijke gegevens, aspecten van de verwerking van uw informatie te beperken of te vragen om een kopie van uw gegevens aan u, of een derde partij, in een digitaal formaat of een papieren kopie (gratis).

Wij zijn echter wettelijk gerechtigd en verplicht om bepaalde persoonsgegevens te bewaren om te voldoen aan wettelijke of gerechtelijke bewaartermijnen (bijv. gegevens over bijwerkingen die zijn verzameld voor geneesmiddelenbewaking).

Als u meer informatie wilt over deze rechten, deze rechten wilt uitoefenen of een klacht wilt indienen, neem dan contact op met:

- Uw behandelend arts
 - De functionaris voor gegevensbescherming van de kliniek via e-mail op [e-mailadres] of per post op [postadres]
- OF**
- De functionaris voor gegevensbescherming van UCB via e-mail op dataprivacy@ucb.com of per post op Allée de la Recherche, 60 - 1070 Anderlecht, België.

Wij raden u aan eerst contact op te nemen met uw behandelend arts of de functionaris voor gegevensbescherming van de kliniek, omdat UCB en/of haar derden alleen gepseudonimiseerde informatie bewaren en u niet rechtstreeks kunnen en mogen identificeren om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te bewaren.

U hebt het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit in uw land.

Hun contactgegevens vindt u hier:

Autorité de la protection des données - Gegevensbeschermingsautoriteit (APD-GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Brussel - Brussel

Telefoon: +32 2 274 48 00

Fax: +32 2 274 48 35

E-mail: contact@apd-gba.be

Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be>

U kunt ook een klacht indienen bij de volgende regelgevende instantie (bevoegde instanties kunnen worden geïdentificeerd aan de hand van de hier verstrekte lijst):

<https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/burger/de-autoriteit/andere-autoriteiten>



Indien u beslist om een klacht in te dienen, zou UCB zeer geïnteresseerd zijn om de reden te begrijpen en vraagt u daarom vriendelijk om UCB via uw behandelende arts te informeren wanneer u uw klacht indient.

Hoe lang worden uw persoonlijke gegevens bewaard?

Uw gecodeerde persoonlijke gegevens worden opgeslagen in uw onderzoeksdossiers in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving gedurende minimaal 10 jaar na het einde van de behandeling of langer indien dit vereist is om te voldoen aan de regelgeving voor geneesmiddelenbewaking.

PROBLEMEN OF VRAGEN

Als u problemen of vragen hebt over deze behandeling, of over uw rechten als patiënt, of over letsel dat verband houdt met de behandeling, neem dan contact op met uw behandelend arts.

OPTIONEEL SECUNDAIR GEBRUIK VAN GEGEVENS

MNP's kunnen klinische studies niet vervangen voor onderzoeksdoeleinden. Dezelfde gegevens die tijdens het MNP worden verzameld en die nodig zijn voor de uitvoering van het programma (bijv. om de inclusie-/exclusiecriteria te controleren, om het baten/risicoprofiel van de patiënt te volgen, geneesmiddelenbewakingsgegevens) kunnen echter ook worden gebruikt om de kennis van de behandeling te vergroten ten behoeve van toekomstige behandelingen voor patiënten.

Het doel van het secundaire gebruik van deze gegevens is om een beter inzicht te krijgen in de patiëntenpopulatie en hoe de behandeling in de praktijk werkt, bijvoorbeeld: de therapielijijn; duur van de behandeling; verandering in het aantal aanvallen.

Om uw gegevens voor dit secundaire gebruik te mogen gebruiken, wordt u apart om toestemming gevraagd. Het verstrekken van deze informatie is optioneel en heeft geen invloed op je mogelijkheid om toegang te krijgen tot Fintepla via het MNP.

U hebt dezelfde rechten met betrekking tot de verwerking van gegevens en dezelfde waarborgen zullen worden gebruikt om de veiligheid en vertrouwelijkheid van je gegevens te garanderen als tijdens het MNP, zoals gespecificeerd in Sectie VERTROUWELIJKHEIDSBESCHERMING (PRIVACYVERKLARING) van dit TOESTEMMINGSFORMULIER. Als u zich zorgen maakt over de verwerking van uw persoonlijke gegevens, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts via de contactgegevens die hierboven staan vermeld. U kunt op elk moment van gedachten veranderen en besluiten uw toestemming in te trekken door uw behandelend arts hiervan op de hoogte te stellen. Het intrekken van uw toestemming zal op geen enkele wijze je toegang tot Fintepla beïnvloeden.



TOESTEMMINGSFORMULIER

Bewaar een kopie van dit document voor het geval je het nog eens wilt nalezen.

Door dit document te ondertekenen en te dateren,

- Bevestig ik dat ik de tijd heb gehad om dit informatieblad zorgvuldig te lezen en te begrijpen.
- Bevestig ik dat ik de gelegenheid heb gehad om het MNP te bespreken en vragen te stellen en dat ik tevreden ben met de antwoorden en uitleg die ik heb gekregen.
- Begrijp ik dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik vrij ben om mij op elk moment terug te trekken zonder opgaaf van redenen en zonder dat dit van invloed is op mijn medische zorg of wettelijke rechten.
- Ga ik ermee akkoord dat de sponsor de informatie over mijn gezondheid die is verzameld tijdens mijn deelname aan het MNP kan blijven gebruiken, zelfs als ik mij terugtrek.
- Begrijp ik het gebruik van mijn persoonlijke gegevens zoals beschreven in dit formulier.
- Bevestig ik dat ik ben geïnformeerd over hoe mijn gegevens (inclusief mijn gezondheidsgegevens) zullen worden verwerkt, waar ze zullen worden overgedragen, inclusief internationale overdrachten, en mijn rechten met betrekking tot gegevensverwerking en ik ga akkoord met een dergelijke verwerking en overdracht.
- Bevestig ik dat ik een kopie van dit informatieblad heb ontvangen.



INFORMATIEBLAD & TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR PATIËNTEN:

Fintepla voor CDKL5-syndroom via het Medical Need Programma (MNP)

Hoewel het verplicht is voor uw patiënt om toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

Volwassen deelnemer / verzorger:

Handtekening van deelnemer / verzorger	Naam van deelnemer / verzorger	Datum	

Getuige of wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing):

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger	Naam van getuige of wettelijke vertegenwoordiger	Datum	

OPTIONEEL: Ik ga akkoord met deelname aan het "Secundair gebruik van gegevens" zoals hierboven beschreven.

Behandelend arts:

Handtekening van de arts	Naam van de arts	Datum	



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

MÉDECIN TRAITANT :

TRAITEMENT :

NOM ET ADRESSE DU CENTRE :

NUMÉRO DE CONTACT ET ADRESSE ÉLECTRONIQUE DU MÉDECIN TRAITANT :

INFORMATIONS IMPORTANTES SUR LE TRAITEMENT, FINTEPLA

Ce formulaire de consentement vous explique un traitement dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP) et a été construit pour vous aider à décider si vous souhaitez recevoir un traitement via un MNP ou pas. Votre participation est volontaire.

L'objectif de ce formulaire est de vous expliquer les possibilités de traitement par Fintepla. Fintepla n'est actuellement pas remboursé en Belgique. En démarrant un MNP, UCB (promoteur de ce MNP) souhaite mettre Fintepla à la disposition des patients qui ont participé à des essais cliniques avec Fintepla en Belgique.

Informations de Fintepla selon l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) :

- Le syndrome de Dravet et le syndrome de Lennox-Gastaut sont des maladies rares dont les options thérapeutiques sont limitées. Fintepla, en add-on (=utilisé avec d'autres médicaments contre l'épilepsie), a montré qu'il réduisait la fréquence des crises chez les enfants et les jeunes adultes atteints de ces maladies. Les effets secondaires sont considérés comme gérables grâce aux mesures de prévention des risques décrites ci-dessous.
- L'EMA a donc décidé que les bénéfices de Fintepla l'emportent sur les risques et que son utilisation peut être autorisée dans l'UE pour le syndrome de Dravet et le syndrome de Lennox-Gastaut.

Les effets de Fintepla sont actuellement évalués pour le traitement des patients atteints du trouble CDKL5.

Ce document contient des informations importantes sur ce qui vous sera demandé pendant le traitement, sur les risques et les bénéfices du traitement et sur vos droits. En signant ce formulaire, vous acceptez d'être traité par Fintepla.

Au cours de ce MNP, vous participerez à une étude ; cependant, les informations concernant votre expérience avec Fintepla peuvent être partagées avec d'autres personnes, comme expliqué dans la section "MES DONNÉES SERONT-ELLES TRAITÉES DE MANIÈRE CONFIDENTIELLE ?"

Dans le suivi de ce document, vous trouverez plus de détails du traitement. Vous devez prendre en compte ces informations avant de faire votre choix. Votre médecin vous parlera des informations décrites dans ce document. Prenez tout le temps nécessaire pour poser toutes vos questions. Vous



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

devriez discuter de ce traitement avec votre médecin et vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis et vos aidants personnels.

C'EST VOTRE CHOIX DE SUIVRE CE TRAITEMENT

Vous n'êtes pas obligé de suivre ce traitement. Vous pouvez choisir de ne pas suivre ce traitement pour quelque raison que ce soit. Si vous décidez de suivre ce traitement, vous pouvez changer d'avis et l'arrêter à tout moment et pour n'importe quelle raison. Dans ces deux cas, vous ne perdrez pas les prestations auxquelles vous avez droit. Si vous décidez d'arrêter le traitement par Fintepla, informez-en votre médecin afin que l'arrêt du traitement se fasse en toute sécurité.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CE MNP ?

Ce MNP est un programme qui contribue à mettre disponible un médicament enregistré aux participants des études cliniques menées avec un médicament qui n'est pas (encore) remboursé à la fin de son étude. Vous avez été demandé de participer à ce MNP parce que vous ou votre enfant avez terminé l'un des essais cliniques de Fintepla, ou parce que vous n'êtes pas éligible, ou en mesure, de vous inscrire ou d'inscrire votre enfant à un autre essai clinique (ou qu'aucun essai clinique pertinent n'est disponible), et que vous ou votre enfant ne pouvez pas être traité de manière adéquate avec un traitement alternatif disponible en Belgique pour le trouble CDKL5.

QUE SE PASSE-T-IL PENDANT CE TRAITEMENT ?

Lors de la première visite, votre médecin traitant vous interrogera sur vos antécédents médicaux et plus particulièrement sur votre souhait de poursuivre le traitement par Fintepla à l'issue de l'essai clinique. Si vous ou votre enfant souhaitez participer à ce MNP, votre médecin vérifiera votre éligibilité au programme. Si vous êtes accepté dans ce MNP et que vous souhaitez poursuivre le traitement par Fintepla, le traitement dans le cadre de ce programme peut être poursuivi aussi longtemps que vous en bénéficiez ou jusqu'à ce que le produit devienne disponible et remboursable.

Avant que vous ou votre enfant ne commenciez à utiliser Fintepla, votre médecin doit vérifier votre cœur au moyen d'une échocardiographie (ECHO). Le médecin vérifiera que les valves du cœur fonctionnent correctement et que la pression dans l'artère entre le cœur et les poumons n'est pas trop élevée. Une fois que vous ou votre enfant avez commencé à prendre Fintepla, vous devrez subir une échocardiographie tous les 6 mois pendant les 2 premières années et une fois par an par la suite. Si le traitement par Fintepla est arrêté, vous ou votre enfant devrez passer un échocardiogramme 3-6 mois après la dernière dose.

Votre médecin doit également vérifier votre poids ou celui de votre enfant avant et pendant le traitement, car Fintepla peut entraîner une perte de poids chez vous ou votre enfant.

Prenez toujours ce médicament en suivant scrupuleusement les indications de votre médecin. Consultez-les en cas de doute. Si vous ou votre enfant oubliez de prendre Fintepla, prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante,



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

sautez la dose oubliée. Ne prenez pas une double dose pour compenser la dose oubliée. À chaque visite, on vous demandera si vous ou votre enfant avez eu des effets secondaires dus au traitement.

Vous ou votre enfant ne pouvez pas participer ou continuer à participer au MNP si vous ou votre enfant :

- Vous résidez dans un pays où Fintepla est disponible et remboursable pour le traitement des crises associées au trouble CDKL5.
- Vous allaitez, vous êtes enceinte ou vous prévoyez de l'être
- Vous êtes allergique à la fenfluramine ou à l'un des autres composants de ce médicament
- Vous souffrez d'un problème cardiaque cliniquement significatif tel qu'une "maladie valvulaire" ou une "hypertension artérielle pulmonaire" (pression élevée dans les artères des poumons).
- Vous souffrez d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère
- Vous souffrez d'une insuffisance rénale et vous prenez du stiripentol
- Avez/a pris des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase au cours des 2 dernières semaines
- Prenez/prend un médicament appelé cyproheptadine, qui est utilisé pour traiter les allergies ou pour améliorer l'appétit.

QUELLE EST LA DURÉE DU TRAITEMENT ?

Si vous acceptez ce traitement, votre participation ou celle de votre enfant durera jusqu'à ce que l'un des événements suivants se produise pour la première fois :

- Votre état de santé ou celui de votre enfant s'est aggravé ou ne répond pas au médicament.
- Vous ou votre enfant présentez des effets secondaires inacceptables ou excessifs.
- Vous ou votre enfant avez besoin d'un autre médicament, ou le médecin décide que la poursuite du traitement n'est pas dans votre intérêt ou celui de votre enfant.
- Vous ou votre enfant ne pouvez pas (ou plus) suivre les instructions du médecin de manière répétée.
- L'autorité sanitaire compétente et/ou le comité d'éthique médicale retire son approbation du traitement du patient avec le médicament.
- Le médicament devient commercialement disponible en Belgique pour l'indication prévue dans ce programme de besoins médicaux, indépendamment du résultat de la procédure de remboursement.
- L'autorité de santé compétente retire l'autorisation de mise sur le marché du fabricant pour le médicament.

QUELS SONT LES RISQUES DE CE TRAITEMENT ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets de Fintepla sont actuellement évalués pour le traitement des patients atteints du trouble CDKL5.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

La liste suivante d'effets secondaires a été rapportée chez des patients atteints du syndrome de Dravet et utilisant Fintepla :

Très fréquent (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) : perte d'appétit, somnolence, diarrhées, température élevée, fatigue, somnolence ou faiblesse, hypoglycémie, échocardiographie anormale

Fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) : bronchite, comportement anormal, changements d'humeur rapides, agressivité, agitation, insomnie, tremblement des mains, des bras ou des jambes, problème de coordination des mouvements, difficulté à marcher et à trouver l'équilibre, diminution du tonus musculaire, crises d'épilepsie, crises d'épilepsie de longue durée (état de mal épileptique), léthargie, perte de poids, constipation, hypersécrétion salivaire, augmentation de la prolactine sanguine, rash

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : pression artérielle élevée dans les artères des poumons (hypertension artérielle pulmonaire), irritabilité, syndrome sérotoninergique

La liste suivante d'effets secondaires a été rapportée chez des patients atteints du syndrome de Lennox-Gastaut et utilisant Fintepla :

Très fréquents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) : diarrhées, vomissements, fatigue, somnolence ou faiblesse, somnolence, perte d'appétit

Fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) : agressivité, constipation, hypersécrétion salivaire, bronchite, grippe, pneumonie, perte de poids, crises d'épilepsie, crises d'épilepsie de longue durée (état de mal épileptique), léthargie, tremblement des mains, des bras ou des jambes, augmentation de la prolactine sanguine, rash

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : syndrome sérotoninergique

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin. Cela inclut tous les effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés ci-dessus. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à en savoir plus sur la sécurité de ce médicament.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE CE TRAITEMENT ?

Fintepla est utilisé, en association au traitement antiépileptique existant, dans le traitement des crises d'épilepsie chez les patients âgés de 2 ans et plus qui souffrent d'un type d'épilepsie appelé syndrome de Dravet ou d'un autre type d'épilepsie appelé syndrome de Lennox-Gastaut. Il peut aider à réduire le nombre et la gravité des crises d'épilepsie. Le mécanisme d'action de Fintepla n'est pas entièrement connu. Cependant, il agit probablement en augmentant l'activité dans le cerveau d'une substance naturelle appelée sérotonine et du récepteur sigma 1, ce qui peut réduire les crises d'épilepsie. Les effets de Fintepla sont actuellement évalués pour le traitement des patients atteints du trouble CDKL5.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

QUELLES SONT LES AUTRES POSSIBILITÉS DE TRAITEMENT QUI S'OFFRENT À VOUS ?

Avant que vous ne décidiez de participer ou non à ce programme, votre médecin traitant discutera avec vous de tout autre traitement, ainsi que de ses risques et de ses avantages. Si vous décidez de ne pas participer à ce programme, cela n'affectera pas votre droit à recevoir des soins médicaux.

L'ARRÊT PRÉMATURÉ DU TRAITEMENT

Votre participation au programme peut être interrompue si votre médecin décide qu'il est dans l'intérêt de votre santé et de votre bien-être d'arrêter.

PAIEMENT

Vous ne recevrez aucune rémunération pour votre participation à ce traitement.

REMBOURSEMENT

Vous ne recevrez aucune compensation ou paiement pour l'hôtel, le voyage ou les repas.

COÛTS

Il n'y a pas de coûts spécifiques associés à ce traitement. Il se peut que vous deviez payer les frais liés à la consultation de votre médecin, comme c'est le cas pour les soins cliniques habituels.

PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ (AVIS DE CONFIDENTIALITÉ)

MES DONNÉES SERONT-ELLES TRAITÉES DE MANIÈRE CONFIDENTIELLE ?

La base juridique du traitement de vos données personnelles (y compris vos données de santé) est votre consentement. En outre, dans le cas des mises à jour, la base juridique est le respect d'une obligation légale par le sponsor et l'intérêt public.

Sans votre consentement au traitement des données vous concernant, vous ne pouvez pas participer à ce programme.

Au cours du programme, des données personnelles seront collectées auprès de vous et stockées dans votre dossier personnel ou stockées électroniquement par votre médecin traitant. Certaines de ces données, y compris les informations médicales, le sexe, le poids corporel et le nom et l'adresse de l'établissement où vous êtes traité, seront transmises sous forme cryptée à UCB ou à ses représentants, comme la loi l'autorise et l'exige. Veuillez noter que la collecte de données relatives à la sécurité (telles que les effets secondaires que vous ressentez) est obligatoire en raison d'exigences légales.

En vertu du Règlement général sur la protection des données UE 2016/679 ("GDPR"), en vigueur depuis le 25 mai 2018, UCB et votre médecin traitant sont tous deux considérés comme des "contrôleurs de données" dans le cadre du programme. Cela signifie qu'UCB et votre médecin traitant ont la responsabilité de s'assurer que les données personnelles collectées dans le cadre du programme doivent être traitées conformément à la loi.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

Votre médecin traitant est responsable des données contenues dans votre dossier médical. UCB assume cette responsabilité en ce qui concerne les données transmises par votre médecin traitant à UCB ou à des tiers.

Pour garantir la confidentialité de vos données, vous recevrez un numéro d'identification unique pour le programme (un code). Tous les formulaires, résultats de laboratoire, rapports, images, échantillons ou autres documents relatifs à ce programme qui sont partagés avec UCB, comporteront ce code au lieu de votre nom, vos initiales ou votre date de naissance complète. Le médecin traitant conservera la clé reliant le code à votre nom. Cette clé n'est communiquée à UCB ou à ses représentants que lorsque la loi l'exige. Bien qu'un seul code soit utilisé pour vous identifier ou identifier votre enfant sur certains formulaires, dossiers et échantillons de l'étude, ceux-ci peuvent contenir d'autres informations vous concernant ou concernant votre enfant qui pourraient potentiellement être utilisées pour vous identifier ou identifier votre enfant. Pour protéger votre vie privée ou celle de votre enfant, toutes les personnes impliquées dans le programme s'efforceront de veiller à ce que les données vous concernant ou concernant votre enfant soient utilisées et stockées conformément à la loi.

Le cas échéant, les données personnelles et les dossiers médicaux vous concernant ou concernant votre enfant seront transférés sous pseudonyme (ce qui signifie que les données personnelles vous concernant ou concernant votre enfant ne vous seront plus spécifiquement attribuées) :

- 1) en cas de réactions indésirables à UCB, au comité d'éthique responsable, à d'autres médecins, aux autorités compétentes d'autres Etats membres de l'Union européenne ou de l'Accord sur l'Espace économique européen, sur le territoire desquels le programme est exécuté.
- 2) aux sociétés dans des pays étrangers européens et non européens qui sont des filiales ou des prestataires de services d'UCB et, si nécessaire, de ces sociétés aux autorités compétentes étrangères responsables
- 3) au personnel autorisé d'UCB ou à ses représentants, dans la mesure où la loi le permet,
- 4) les autres personnes qui auront accès à vos informations sont les membres autorisés de ce programme qui ont besoin de ces informations pour accomplir leurs tâches (comme la fourniture d'un traitement).

Le Comité européen a déterminé qu'il existe un niveau adéquat de protection des données pour les pays tiers ou les organisations internationales suivants, situés en dehors de l'Espace économique européen : [pour la liste des pays, voir la référence : https://ec.europa.eu/info/law/law-topic/data-protection/international-dimension-data-protection/adequacy-decisions_en].

Lorsque des données sont transférées vers des pays situés en dehors de l'Espace économique européen, pour lesquels aucune décision d'adéquation du Comité européen n'est disponible, UCB ou la personne qui traite les données au nom d'UCB (le sous-traitant) prendra toutes les mesures raisonnables pour s'assurer que la confidentialité de vos données personnelles ou de celles de votre enfant est maintenue. Ces mesures comprennent des règles commerciales contraignantes pour les transferts au sein du groupe UCB, disponibles sur le site www.ucb.com, et des protections contractuelles pour les transferts à certains autres destinataires internationaux de vos données ou



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

de celles de votre enfant (par exemple, ce que l'on appelle les "Clauses standard de protection des données"), dont une copie peut être obtenue auprès de votre médecin traitant et d'UCB.

Vous avez le droit de retirer votre consentement à participer à ce programme à tout moment. Le retrait de votre consentement n'affecte pas la légalité du traitement des données avant le retrait.

Veillez noter que vous avez le droit d'obtenir des informations sur vos données personnelles (y compris la fourniture d'une copie gratuite) comme le permet le GDPR.

Dans certaines circonstances, vous avez en outre le droit de vous opposer à la manière dont vos données à caractère personnel sont traitées, de demander l'effacement de vos données à caractère personnel, de restreindre certains aspects du traitement de vos informations ou de demander une copie de vos données à vous, ou à un tiers, dans un format numérique ou une copie papier (gratuitement).

Toutefois, nous sommes légalement autorisés et tenus de conserver certaines données à caractère personnel afin de respecter les périodes de conservation légales ou judiciaires (par exemple, les données relatives aux effets indésirables collectées à des fins de pharmacovigilance).

Si vous souhaitez obtenir plus d'informations sur les droits décrits ci-dessus, exercer ces droits ou déposer une plainte, veuillez-vous adresser à

- Votre médecin traitant
- Le délégué à la protection des données de la clinique par e-mail à [adresse e-mail] ou par courrier à [adresse postale].
OU
- Le délégué à la protection des données d'UCB par e-mail à dataprivacy@ucb.com ou par courrier à l'Allée de la Recherche, 60 - 1070 Anderlecht, Belgique.

Nous vous recommandons de contacter d'abord votre médecin traitant ou le délégué à la protection des données de la clinique, car UCB et/ou ses tiers ne conservent que des informations pseudonymisées et ne peuvent ni ne doivent vous identifier directement afin de préserver la confidentialité de vos données.

Vous avez le droit de déposer une plainte auprès de l'autorité compétente en matière de protection des données dans votre pays.

Vous trouverez leurs coordonnées ici :

Autorité de la protection des données (APD-GBA)

Drukpersstraat 35



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

1000 Bruxelles

Téléphone : +32 2 274 48 00

Fax : +32 2 274 48 35

E-mail : +32 2 274 48 35 contact@apd-gba.be

Site web : <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Vous pouvez également déposer une plainte auprès de l'autorité de régulation suivante (les autorités compétentes peuvent être identifiées à partir de la liste fournie ici) :

<https://www.autoriteprotectiondonnees.be/citoyen/l-autorite/autres-autorites>

Si vous décidez de déposer une plainte, UCB serait très intéressé d'en comprendre la raison et vous demande donc d'en informer UCB par l'intermédiaire de votre médecin traitant lorsque vous déposez votre plainte.

Combien de temps vos données personnelles seront-elles conservées ?

Vos données personnelles cryptées seront conservées dans vos dossiers de recherche conformément aux lois et réglementations applicables pendant au moins 10 ans après la fin du traitement ou plus longtemps si cela est nécessaire pour se conformer aux réglementations en matière de pharmacovigilance.

PROBLÈMES OU QUESTIONS

Si vous avez des problèmes ou des questions concernant ce traitement, vos droits en tant que patient ou des blessures liées au traitement, veuillez contacter votre médecin traitant.

UTILISATION SECONDAIRE FACULTATIVE DES DONNÉES

Les MNP ne peuvent pas remplacer les essais cliniques à des fins de recherche. Toutefois, les données collectées au cours du programme national de pharmacovigilance qui sont nécessaires à la mise en œuvre du programme (par exemple, pour vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion, pour suivre le profil bénéfice/risque du patient, les données de pharmacovigilance) peuvent également être utilisées pour améliorer les connaissances sur le traitement au profit des futurs traitements des patients.

L'utilisation secondaire de ces données a pour but de mieux comprendre la population de patients et la manière dont le traitement fonctionne dans la pratique, par exemple : la ligne de traitement, la durée du traitement, l'évolution du nombre de crises.

Afin d'utiliser vos données pour cette utilisation secondaire, une autorisation vous sera demandée séparément. La fourniture de ces informations est facultative et n'affecte pas votre capacité à accéder à Fintepla par l'intermédiaire du MNP.

Vous disposez des mêmes droits en matière de traitement des données et les mêmes garanties seront utilisées pour assurer la sécurité et la confidentialité de vos données que pendant le MNP, comme spécifié dans la section PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ (AVIS DE



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

CONFIDENTIALITÉ) de ce FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT. Si vous avez des préoccupations concernant le traitement de vos données personnelles, veuillez contacter votre médecin traitant en utilisant les coordonnées fournies ci-dessus. Vous pouvez changer d'avis à tout moment et décider de retirer votre consentement en informant votre médecin traitant. Le retrait de votre consentement n'affectera en rien votre accès à Fintepla.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Conservez une copie de ce document au cas où vous souhaiteriez le relire.

En signant et en datant ce document,

- Je confirme que j'ai eu le temps de lire et de comprendre attentivement cette fiche d'information.
- Je confirme que j'ai eu l'occasion de discuter du programme national de réforme et de poser des questions et que je suis satisfait(e) des réponses et des explications que j'ai reçues.
- Je comprends que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment sans donner de raison et sans que cela n'affecte mes soins médicaux ou mes droits légaux.
- J'accepte que le promoteur continue d'utiliser les informations sur ma santé recueillies au cours de ma participation au programme MNP, même si je me retire.
- Je comprends l'utilisation de mes données personnelles telle qu'elle est décrite dans le présent formulaire.
- Je confirme que j'ai été informé(e) de la manière dont mes données (y compris mes données de santé) seront traitées, du lieu où elles seront transférées, y compris les transferts internationaux, et de mes droits concernant le traitement des données, et que j'accepte ce traitement et ce transfert.
- Je confirme avoir reçu une copie de cette fiche d'information.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

Participant adulte / aidant :

Signature du participant / de l'aidant	Nom du participant / de l'aidant	Date	

Témoin ou représentant légal (le cas échéant) :

Signature du témoin ou représentant légal	Nom du témoin ou du représentant légal	Date	

FACULTATIF : J'accepte de participer à l'"utilisation secondaire des données" telle que décrite ci-dessus.

Médecin traitant :

Signature du médecin	Nom du médecin	Date	



INFORMATIEBLAD & TOESTEMMINGSFORMULIER KINDEREN EN ADOLESCENTEN VAN 12 TOT EN MET 17 JAAR:

Fintepla voor CDKL5-syndroom via het Medical Need Programma (MNP)

Hoewel het verplicht is voor uw om patiënt toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

BEHANDELEND ARTS:

BEHANDELING:

NAAM EN ADRES VAN HET CENTRUM:

CONTACTNUMMER EN E-MAILADRES BEHANDELEND ARTS:

VOOR KINDEREN EN ADOLESCENTEN VAN 12-17 JAAR

WAAROM KRIJG IK DIT INFORMATIEBLAD?

Dit toestemmingsformulier beschrijft de behandeling via een Medical Need Programma (MNP) en is bedoeld om u te helpen beslissen of u deze behandeling wilt ondergaan. Het is uw keuze om de behandeling te ondergaan (dat wil zeggen, het is vrijwillig).

Het doel van dit formulier is om uw opties voor behandeling met het geneesmiddel genaamd Fintepla uit te leggen. Fintepla is momenteel niet verkrijgbaar in België. Via dit MNP wil UCB (het farmaceutische bedrijf welke dit MNP sponsort) Fintepla beschikbaar maken voor patiënten die hebben deelgenomen aan de studies met Fintepla in België.

Voordat u besluit deel te nemen aan dit MNP is het belangrijk om te begrijpen wat dit voor u betekent. Dit document geeft belangrijke informatie over wat er van u gevraagd wordt tijdens de behandeling, over de risico's en voordelen van de behandeling, en over uw rechten. Door dit formulier te ondertekenen, gaat u akkoord met een behandeling met Fintepla.

U neemt deel aan een onderzoek tijdens dit MNP; informatie over uw ervaring met Fintepla kan echter worden gedeeld met anderen, zoals uitgelegd in de sectie "WORDEN MIJN GEGEVENS VERTROUWELIJK BEHANDELD?"

De rest van dit document beschrijft meer over de behandeling. Deze informatie moet u overwegen voordat u een keuze maakt. Leden van het medisch team zullen met u praten over de informatie die in dit document wordt beschreven. Neem alle tijd om al uw vragen te stellen. U moet deze behandeling bespreken met uw arts en u kunt het bespreken met uw familie, vrienden en persoonlijke zorgverleners.



HET IS UW KEUZE OM DEZE BEHANDELING TE ONDERGAAN

Uw beslissing om deel te nemen aan dit MNP is vrijwillig. Dit betekent dat:

- U kunt weigeren deel te nemen aan het programma, zelfs als uw ouder(s)/wettelijke voogd daarmee hebben ingestemd.
- Als u akkoord gaat met deelname, kunt u het programma op elk moment verlaten zonder dat u hoeft uit te leggen waarom. Laat uw ouder/voogd of de behandelend arts weten dat u wilt stoppen.

Als u aan dit programma wilt deelnemen, moeten uw ouder(s)/wettelijke voogd hier ook mee akkoord gaan.

WAT IS HET DOEL VAN DIT MNP?

MNP's zijn programma's die helpen om geneesmiddelen beschikbaar te maken voor deelnemers van klinische studies met geneesmiddelen wanneer deze (nog) niet beschikbaar zijn na afloop van hun studie. U wordt gevraagd deel te nemen aan dit MNP omdat u één van de Fintepla klinische studies heeft afgerond, niet in aanmerking komt voor een andere klinische studie (of er zijn geen relevante klinische studies beschikbaar), en u niet naar wens behandeld kunt worden met een alternatieve, beschikbare behandeling voor CDKL5-syndroom.

WAT GEBEURT ER TIJDENS DEZE BEHANDELING?

Bij het eerste bezoek zal uw behandelend arts u vragen naar uw medische voorgeschiedenis en u specifiek vragen naar uw wens om de behandeling met Fintepla voort te zetten na voltooiing van de studie. Als u wenst deel te nemen aan dit MNP, zal uw arts nagaan of u in aanmerking komt om deel te nemen aan het programma. Als u wordt toegelaten tot dit MNP en als u de behandeling met Fintepla wilt voortzetten, kan de behandeling in dit programma worden voortgezet zolang u er baat bij heeft, of totdat Fintepla via een andere weg beschikbaar wordt.

Voordat u begint met het gebruik van Fintepla moet uw arts het hart controleren.

Uw arts moet ook het gewicht van u controleren tijdens de behandeling, omdat Fintepla ervoor kan zorgen dat u gewicht verliest.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Raadpleeg hen als u niet zeker bent. Als u vergeet Fintepla in te nemen: neem het in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Bij elk bezoek wordt u gevraagd of u bijwerkingen van de behandeling hebben gehad.

U kan niet deelnemen of blijven deelnemen aan het MNP als u:

- Woonachtig bent in een land waar Fintepla reeds verkrijgbaar is voor de behandeling van aanvallen geassocieerd met CDKL5-syndroom
- Een vrouw bent die borstvoeding geeft, zwanger is of van plan is zwanger te worden



Hoewel het verplicht is voor uw om patiënt toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

- Allergisch bent voor fenfluramine of één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel
- Een hartprobleem heeft zoals 'klepziekte' of 'pulmonale arteriële hypertensie' (hoge druk in de slagaders van de longen)
- Matige of ernstige leverfunctiestoornis heeft
- Een verminderde nierfunctie heeft en een ander geneesmiddel genaamd stiripentol gebruikt
- De laatste 2 weken geneesmiddelen met de naam monoamineoxidaseremmers heeft ingenomen
- Een geneesmiddel genaamd cyproheptadine gebruikt, dat wordt gebruikt om allergieën te behandelen of om de eetlust te verbeteren.

HOE LANG DUURT DE BEHANDELING?

Zodra u zich heeft aangesloten bij dit MNP, kunt u Fintepla blijven gebruiken zolang dit u helpt, of totdat het programma eindigt.

WAT ZIJN DE RISICO'S VAN DEZE BEHANDELING?

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De effecten van Fintepla worden momenteel geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met CDKL5-syndroom.

De volgende lijst met bijwerkingen werden gemeld bij patiënten met Dravetsyndroom die Fintepla gebruikten:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen): verminderde eetlust, slaperigheid, diarree, hoge temperatuur, vermoeidheid, slaperigheid of zwakte, lage bloedsuikerspiegel, afwijkend echocardiogram
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen): bronchitis, ongewoon gedrag, snelle stemmingswisselingen, agressie, prikkelbaarheid, slapeloosheid, trillen van handen, armen of benen, problemen met coördineren van bewegingen, lopen en balans, spierslapte, epileptische aanvallen, lang durende aanvallen (status epilepticus), lethargie, gewichtsverlies, obstipatie, overmatige speekselvloed, verhoogde prolactinespiegel, huiduitslag
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): hoge bloeddruk in de slagaderen van de longen (pulmonale arteriële hypertensie), prikkelbaarheid, serotoninesyndroom

De volgende lijst met bijwerkingen werden gemeld bij patiënten met Lennox-Gastaut syndroom die Fintepla gebruikten:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen): diarree, braken, vermoeidheid, slaperigheid of zwak voelen, slaperigheid, verminderde eetlust
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen): agressie, verstopping (obstipatie), overmatige speekselproductie, bronchitis, griep, longontsteking, gewichtsverlies, epileptische aanvallen, langdurige epileptische aanvallen (status epilepticus), sloomheid (lethargie), trillen van handen, armen of benen, verhoogde prolactinespiegel, huiduitslag



Hoewel het verplicht is voor uw om patiënt toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): serotoninesyndroom

Als u last krijgt van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die hierboven niet zijn vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

WAT ZIJN DE VOORDELEN VAN DEZE BEHANDELING?

Fintepla wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen bij patiënten van 2 jaar en ouder die lijden aan ofwel het syndroom van Dravet, een vorm van epilepsie, ofwel aan een andere vorm van epilepsie die het syndroom van Lennox-Gastaut wordt genoemd. Dit middel kan helpen het aantal en de ernst van de aanvallen te verminderen. Het is niet volledig bekend hoe Fintepla werkt. De effecten van Fintepla worden momenteel geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met CDKL5-syndroom.

WELKE ANDERE BEHANDELINGSMOGELIJKHEDEN ZIJN ER VOOR U?

Voordat u besluit wel of niet deel te nemen aan dit MNP, zal uw behandelend arts eventuele andere behandelingen met u bespreken en ook de risico's en voordelen daarvan. Als u besluit niet deel te nemen aan dit programma, heeft dit geen invloed op uw recht om medische zorg te ontvangen.

VROEGTIJDIGE STOPZETTING VAN DE BEHANDELING

Uw deelname aan het programma kan worden stopgezet als uw arts besluit dat het in het belang van uw gezondheid en welzijn is om te stoppen.

WAT GEBEURD ER ALS IK VAN GEDACHTE VERANDER?

Als u van gedachten verandert over deelname aan het programma, of als u of uw arts besluit dat het het beste is om te stoppen met het gebruik van Fintepla, moet u naar uw arts gaan om wat laatste papierwerk en tests af te ronden. Dit bezoek kan bestaan uit een lichamelijk onderzoek, zoals het registreren van uw gewicht en een hartonderzoek. Ook aan u en uw ouder(s)/wettelijke voogd worden vragen gesteld over uw gezondheid.

VERTROUWELIJKHEIDSBESCHERMING (PRIVACYVERKLARING)

De informatie die we tijdens het MNP verzamelen, zullen worden gebruikt om te controleren hoe veilig Fintepla is voor mensen met CDKL5-syndroom.

De informatie die wij over u bewaren, wordt beveiligd met een anonieme code en alleen bepaalde mensen hebben er toegang toe. Deze mensen bevinden zich misschien in andere landen, maar ze zullen niet weten dat jij het was die aan het programma heeft deelgenomen. We bewaren uw gegevens zo lang als nodig is voor het MNP.

Als u met iemand wilt spreken over uw persoonlijke gegevens, als u zich zorgen maakt over de manier waarop uw persoonlijke gegevens worden verwerkt, of als u een verzoek wilt indienen met betrekking tot uw rechten, kunt u contact opnemen met:

- Uw behandelend arts



OF

- De functionaris voor gegevensbescherming van UCB via e-mail op dataprivacy@ucb.com of per post op Allée de la Recherche, 60 - 1070 Anderlecht, België.

PROBLEMEN OF VRAGEN

Als u problemen of vragen hebt over deze behandeling, of over uw rechten als patiënt, of over letsel dat verband houdt met de behandeling, neem dan contact op met uw behandelend arts.

OPTIONEEL SECUNDAIR GEBRUIK VAN GEGEVENS

MNP's kunnen klinische studies niet vervangen voor onderzoeksdoeleinden. Dezelfde gegevens die tijdens het MNP worden verzameld en die nodig zijn voor de uitvoering van het programma kunnen echter ook worden gebruikt om de kennis van de behandeling te vergroten ten behoeve van toekomstige behandelingen voor patiënten.

Het doel van het secundaire gebruik van deze gegevens is om een beter inzicht te krijgen in de patiëntenpopulatie en hoe de behandeling in de praktijk werkt, bijvoorbeeld: de therapielijns; duur van de behandeling; verandering in het aantal aanvallen.

Om uw gegevens voor dit secundaire gebruik te mogen gebruiken, wordt u apart om toestemming gevraagd. Het verstrekken van deze informatie is optioneel en heeft geen invloed op je mogelijkheid om toegang te krijgen tot Fintepla via het MNP.

U hebt dezelfde rechten met betrekking tot de verwerking van gegevens en dezelfde waarborgen zullen worden gebruikt om de veiligheid en vertrouwelijkheid van je gegevens te garanderen als tijdens het MNP, zoals gespecificeerd in Sectie VERTROUWELIJKHEIDSBESCHERMING (PRIVACYVERKLARING) van dit TOESTEMMINGSFORMULIER. Als u zich zorgen maakt over de verwerking van uw persoonlijke gegevens, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts via de contactgegevens die hierboven staan vermeld. U kunt op elk moment van gedachten veranderen en besluiten uw toestemming in te trekken door uw behandelend arts hiervan op de hoogte te stellen. Het intrekken van uw toestemming zal op geen enkele wijze je toegang tot Fintepla beïnvloeden.



TOESTEMMINGSFORMULIER

Bewaar een kopie van dit document voor het geval je het nog eens wilt nalezen.

Door dit document te ondertekenen en te dateren,

- Bevestig ik dat ik de tijd heb gehad om dit informatieblad zorgvuldig te lezen en te begrijpen.
- Bevestig ik dat ik de gelegenheid heb gehad om het MNP te bespreken en vragen te stellen en dat ik tevreden ben met de antwoorden en uitleg die ik heb gekregen.
- Begrijp ik dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik vrij ben om mij op elk moment terug te trekken zonder opgaaf van redenen en zonder dat dit van invloed is op mijn medische zorg of wettelijke rechten.
- Ga ik ermee akkoord dat de sponsor de informatie over mijn gezondheid die is verzameld tijdens mijn deelname aan het MNP kan blijven gebruiken, zelfs als ik mij terugtrek.
- Begrijp ik het gebruik van mijn persoonlijke gegevens zoals beschreven in dit formulier.
- Bevestig ik dat ik ben geïnformeerd over hoe mijn gegevens (inclusief mijn gezondheidsgegevens) zullen worden verwerkt, waar ze zullen worden overgedragen, inclusief internationale overdrachten, en mijn rechten met betrekking tot gegevensverwerking en ik ga akkoord met een dergelijke verwerking en overdracht.
- Bevestig ik dat ik een kopie van dit informatieblad heb ontvangen.



INFORMATIEBLAD & TOESTEMMINGSFORMULIER KINDEREN EN ADOLESCENTEN
VAN 12 TOT EN MET 17 JAAR:

Fintepla voor CDKL5-syndroom via het Medical Need Programma (MNP)

Hoewel het verplicht is voor uw om patiënt toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

Deelnemer:			
Handtekening van deelnemer		Naam van deelnemer	Datum
Getuige of wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing):			
Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger		Naam van getuige of wettelijke vertegenwoordiger	Datum
OPTIONEEL: Ik ga akkoord met deelname aan het "Secundair gebruik van gegevens" zoals hierboven beschreven.			<input type="checkbox"/>
Behandelend arts:			
Handtekening van de arts		Naam van de arts	Datum



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

MÉDECIN TRAITANT :

TRAITEMENT :

NOM ET ADRESSE DU CENTRE :

NUMÉRO DE CONTACT ET ADRESSE ÉLECTRONIQUE DU MÉDECIN TRAITANT :

POUR LES ENFANTS ET LES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS

POURQUOI EST-CE QUE JE REÇOIS CETTE FICHE D'INFORMATION ?

Ce formulaire de consentement vous explique un traitement dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP) et a été construit pour vous aider à décider si vous souhaitez recevoir un traitement via un MNP ou pas. Votre participation est volontaire.

L'objectif de ce formulaire est de vous expliquer les possibilités de traitement par Fintepla. Fintepla n'est actuellement pas remboursable en Belgique. En démarrant un MNP, UCB (promoteur de ce MNP) souhaite mettre Fintepla à la disposition des patients qui ont participé à des essais cliniques avec Fintepla en Belgique.

Ce document contient des informations importantes sur ce qui vous sera demandé pendant le traitement, sur les risques et les bénéfices du traitement et sur vos droits. En signant ce formulaire, vous acceptez d'être traité par Fintepla.

Au cours de ce MNP, vous participerez à une étude ; cependant, les informations concernant votre expérience avec Fintepla peuvent être partagées avec d'autres personnes, comme expliqué dans la section "MES DONNÉES SERONT-ELLES TRAITÉES DE MANIÈRE CONFIDENTIELLE ?"

Dans le suivi de ce document, vous trouverez plus de détails du traitement. Vous devez prendre en compte ces informations avant de faire votre choix. Votre médecin vous parlera des informations décrites dans ce document. Prenez tout le temps nécessaire pour poser toutes vos questions. Vous devriez discuter de ce traitement avec votre médecin et vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis et vos aidants personnels.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

C'EST VOTRE CHOIX DE SUIVRE CE TRAITEMENT

Votre décision de participer à ce MNP est volontaire. Cela signifie que :

- Vous pouvez refuser de participer au programme même si vos parents ou votre tuteur légal ont donné leur accord.
- Si vous acceptez de participer, vous pouvez quitter le programme à tout moment sans avoir à expliquer pourquoi. Il vous suffit de faire savoir à vos parents, à votre tuteur légal ou à votre médecin traitant que vous voulez arrêter.

Si vous souhaitez participer à ce programme, vos parents ou votre tuteur légal doivent également donner leur accord.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CE MNP ?

Les MNP sont des programmes qui permettent de mettre des médicaments à la disposition des participants aux essais cliniques avec des médicaments qui ne sont pas (encore) disponibles à la fin de leur étude. Il vous est demandé de participer à ce MNP parce que vous avez terminé l'un des essais cliniques Fintepla, que vous n'êtes pas éligible pour un autre essai clinique (ou qu'il n'y a pas d'essais cliniques pertinents disponibles) et que vous ne pouvez pas être traité comme vous le souhaitez avec un autre traitement disponible pour le trouble CDKL5.

QUE SE PASSE-T-IL PENDANT CE TRAITEMENT ?

Lors de la première visite, votre médecin traitant vous interrogera sur vos antécédents médicaux et plus particulièrement sur votre souhait de poursuivre le traitement par Fintepla à l'issue de l'étude. Si vous souhaitez participer à ce MNP, votre médecin vérifiera votre éligibilité au programme. Si vous êtes accepté dans ce MNP et que vous souhaitez poursuivre le traitement par Fintepla, le traitement dans le cadre de ce programme peut être poursuivi aussi longtemps que vous en bénéficiez, ou jusqu'à ce que Fintepla devienne disponible par une autre voie.

Avant de commencer à utiliser Fintepla, votre médecin doit vérifier votre cœur.

Votre médecin doit également surveiller votre poids pendant le traitement, car Fintepla peut vous faire perdre du poids.

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous l'a indiqué. Consultez-les en cas de doute. Si vous oubliez de prendre Fintepla : prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. À chaque visite, on vous demandera si vous avez ressenti des effets secondaires dus au traitement.

Vous ne pouvez pas participer ou continuer à participer à la MNP si vous :



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

- Résidez dans un pays où Fintepla est disponible et remboursable pour le traitement des crises associées au trouble CDKL5.
- Allaitez, vous êtes enceinte ou vous prévoyez de l'être
- Êtes allergique à la fenfluramine ou à l'un des autres composants de ce médicament
- Souffrez d'un problème cardiaque cliniquement significatif tel qu'une "maladie valvulaire" ou une "hypertension artérielle pulmonaire" (pression élevée dans les artères des poumons).
- Souffrez d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère
- Souffrez d'une insuffisance rénale et vous prenez du stiripentol
- Avez/a pris des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase au cours des 2 dernières semaines
- Prenez/prend un médicament appelé cyproheptadine, qui est utilisé pour traiter les allergies ou pour améliorer l'appétit.

QUELLE EST LA DURÉE DU TRAITEMENT ?

Une fois que vous avez adhéré à ce MNP, vous pouvez continuer à utiliser Fintepla tant qu'il vous aide ou jusqu'à ce que le programme prenne fin.

QUELS SONT LES RISQUES DE CE TRAITEMENT ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets de Fintepla sont actuellement évalués pour le traitement des patients atteints du trouble CDKL5.

La liste suivante d'effets secondaires a été rapportée chez des patients atteints du syndrome de Dravet et utilisant Fintepla :

Très fréquent (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) : perte d'appétit, somnolence, diarrhées, température élevée, fatigue, somnolence ou faiblesse, hypoglycémie, échocardiographie anormale

Fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) : bronchite, comportement anormal, changements d'humeur rapides, agressivité, agitation, insomnie, tremblement des mains, des bras ou des jambes, problème de coordination des mouvements, difficulté à marcher et à trouver l'équilibre, diminution du tonus musculaire, crises d'épilepsie, crises d'épilepsie de longue durée (état de mal épileptique), léthargie, perte de poids, constipation, hypersécrétion salivaire, augmentation de la prolactine sanguine, rash

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : pression artérielle élevée dans les artères des poumons (hypertension artérielle pulmonaire), irritabilité, syndrome sérotoninergique

La liste suivante d'effets secondaires a été rapportée chez des patients atteints du syndrome de Lennox-Gastaut et utilisant Fintepla :



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

Très fréquents (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) : diarrhées, vomissements, fatigue, somnolence ou faiblesse, somnolence, perte d'appétit

Fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) : agressivité, constipation, hypersécrétion salivaire, bronchite, grippe, pneumonie, perte de poids, crises d'épilepsie, crises d'épilepsie de longue durée (état de mal épileptique), léthargie, tremblement des mains, des bras ou des jambes, augmentation de la prolactine sanguine, rash

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : syndrome sérotoninergique

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin. Cela inclut tous les effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés ci-dessus. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à en savoir plus sur la sécurité de ce médicament.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE CE TRAITEMENT ?

Fintepla est utilisé, en association au traitement antiépileptique existant, dans le traitement des crises d'épilepsie chez les patients âgés de 2 ans et plus qui souffrent d'un type d'épilepsie appelé syndrome de Dravet ou d'un autre type d'épilepsie appelé syndrome de Lennox-Gastaut. Il peut aider à réduire le nombre et la gravité des crises d'épilepsie. Le mécanisme d'action de Fintepla n'est pas entièrement connu. Les effets de Fintepla sont actuellement évalués pour le traitement des patients atteints du trouble CDKL5.

QUELLES SONT LES AUTRES POSSIBILITÉS DE TRAITEMENT QUI S'OFFRENT À VOUS ?

Avant que vous ne décidiez de participer ou non à ce programme, votre médecin traitant discutera avec vous de tout autre traitement, ainsi que de ses risques et de ses avantages. Si vous décidez de ne pas participer à ce programme, cela n'affectera pas votre droit à recevoir des soins médicaux.

L'ARRÊT PRÉMATURÉ DU TRAITEMENT

Votre participation au programme peut être interrompue si votre médecin décide qu'il est dans l'intérêt de votre santé et de votre bien-être d'arrêter.

QUE SE PASSE-T-IL SI JE CHANGE D'AVIS ?

Si vous changez d'avis quant à votre participation au programme, ou si vous ou votre médecin décidez qu'il est préférable d'arrêter Fintepla, vous devrez consulter votre médecin pour remplir les derniers documents et effectuer les derniers tests. Cette visite peut inclure un examen physique, tel que l'enregistrement de votre poids et un test cardiaque. On vous posera également, ainsi qu'à vos parents ou à votre tuteur légal, des questions sur votre état de santé.

PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ (AVIS DE CONFIDENTIALITÉ)

Les informations que nous recueillons pendant le MNP seront utilisées pour contrôler la sécurité de Fintepla pour les personnes atteintes du trouble CDKL5.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

Les informations que nous conservons à votre sujet seront protégées par un code anonyme et seules certaines personnes y auront accès. Ces personnes peuvent se trouver dans d'autres pays, mais elles ne sauront pas que c'est vous qui avez participé au programme. Nous conserverons vos données aussi longtemps que nécessaire pour le MNP.

Si vous souhaitez parler à quelqu'un de vos données personnelles, si vous avez des inquiétudes sur la manière dont vos données personnelles sont traitées, ou si vous souhaitez faire une demande concernant vos droits, veuillez contacter :

- Votre médecin traitant

OU

- Le délégué à la protection des données d'UCB par e-mail à l'adresse dataprivacy@ucb.com ou par courrier à l'Allée de la Recherche, 60 - 1070 Anderlecht, Belgique.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

PROBLÈMES OU QUESTIONS

Si vous avez des problèmes ou des questions concernant ce traitement, vos droits en tant que patient ou des blessures liées au traitement, veuillez contacter votre médecin traitant.

UTILISATION SECONDAIRE FACULTATIVE DES DONNÉES

Les MNP ne peuvent pas remplacer les essais cliniques à des fins de recherche. Toutefois, les données collectées au cours du programme national de pharmacovigilance qui sont nécessaires à la mise en œuvre du programme (par exemple, pour vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion, pour suivre le profil bénéfique/risque du patient, les données de pharmacovigilance) peuvent également être utilisées pour améliorer les connaissances sur le traitement au profit des futurs traitements des patients.

L'utilisation secondaire de ces données a pour but de mieux comprendre la population de patients et la manière dont le traitement fonctionne dans la pratique, par exemple : la ligne de traitement, la durée du traitement, l'évolution du nombre de crises.

Afin d'utiliser vos données pour cette utilisation secondaire, une autorisation vous sera demandée séparément. La fourniture de ces informations est facultative et n'affecte pas votre capacité à accéder à Fintepla par l'intermédiaire du MNP.

Vous disposez des mêmes droits en matière de traitement des données et les mêmes garanties seront utilisées pour assurer la sécurité et la confidentialité de vos données que pendant le MNP, comme spécifié dans la section PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ (AVIS DE CONFIDENTIALITÉ) de ce FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT. Si vous avez des préoccupations concernant le traitement de vos données personnelles, veuillez contacter votre médecin traitant en utilisant les coordonnées fournies ci-dessus. Vous pouvez changer d'avis à tout moment et décider de retirer votre consentement en informant votre médecin traitant. Le retrait de votre consentement n'affectera en rien votre accès à Fintepla.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

FORMULAIRE D'ASSENTIMENT

Conservez une copie de ce document au cas où vous souhaiteriez le relire.

En signant et en datant ce document,

- Je confirme que j'ai eu le temps de lire et de comprendre attentivement cette fiche d'information.
- Je confirme que j'ai eu l'occasion de discuter du programme national de réforme et de poser des questions et que je suis satisfait(e) des réponses et des explications que j'ai reçues.
- Je comprends que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment sans donner de raison et sans que cela n'affecte mes soins médicaux ou mes droits légaux.
- J'accepte que le promoteur continue d'utiliser les informations sur ma santé recueillies au cours de ma participation au programme MNP, même si je me retire.
- Je comprends l'utilisation de mes données personnelles telle qu'elle est décrite dans le présent formulaire.
- Je confirme que j'ai été informé(e) de la manière dont mes données (y compris mes données de santé) seront traitées, du lieu où elles seront transférées, y compris les transferts internationaux, et de mes droits concernant le traitement des données, et que j'accepte ce traitement et ce transfert.
- Je confirme avoir reçu une copie de cette fiche d'information.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

Participant:

--	--	--	--

Signature du participant	Nom du participant	Date
--------------------------	--------------------	------

Témoign ou représentant légal (le cas échéant) :

--	--	--

Signature du témoin ou représentant légal	Nom du témoin ou du représentant légal	Date
---	--	------

FACULTATIF : J'accepte de participer à l'"utilisation secondaire des données" telle que décrite ci-dessus.

Médecin traitant :

--	--	--

Signature du médecin	Nom du médecin	Date
----------------------	----------------	------