

Medisch Noodprogramma fedratinib (INREBIC®) voor de behandeling van ziekte-gerelateerde splenomegalie of symptomen in volwassen patiënten met primaire myelofibrose, myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytemie die met ruxolitinib zijn behandeld.

Sponsor van dit medisch noodprogramma:

Bristol Myers Squibb (BMS)
Avenue de Finlande 4,
1420 Braine-l'Alleud, België

Commissie Medische Ethiek:

Commissie Medische Ethiek UZ Leuven
Herestraat 49,
3000 Leuven

E-mail: ec@uzleuven.be
Telefoon: 016/34 86 00

Verantwoordelijke arts:

Dr. Paul Lacante, BMS
Avenue de Finlande 4
1420 Braine-l'Alleud, België
Telefoonnummer: 0032 2 352 75 92
E-mail: Paul.Lacante@bms.com

1. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan een medisch noodprogramma (MNP) omdat uw arts heeft voorgesteld om u te behandelen met het geneesmiddel INREBIC® (fedratinib) aangezien u een patiënt bent met een vergrote milt of andere symptomen gerelateerd aan myelofibrose.

INREBIC® (fedratinib) kan de grootte van de milt verkleinen en andere symptomen verlichten die voorkomen bij patiënten met primaire myelofibrose (PMF), myelofibrose na polycythaemia vera (PPV-MF) of myelofibrose na essentiële trombocytemie die met ruxolitinib zijn behandeld.

Dit toestemmingsformulier bevat informatie die u kan helpen beslissen of u deze behandeling wenst te starten. Vooraleer u akkoord gaat met de behandeling, is het belangrijk dat u de onderstaande informatie over het geneesmiddel leest en begrijpt. Als u vragen heeft over dit geneesmiddel, beslis dan pas of u de behandeling al dan niet wenst te starten nadat al uw vragen beantwoord zijn. U kan uw beslissing bespreken met vrienden en familie. Uw behandelend arts zal de behandeling uitleggen en al uw vragen beantwoorden.

Over dit medisch noodprogramma

INREBIC[®] werd ontwikkeld door BMS, de sponsor van dit programma, voor de behandeling van ziekte-gerelateerde splenomegalie of symptomen in volwassen patiënten met myelofibrose.

INREBIC[®] werd goedgekeurd voor patiënten met myelofibrose door het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) en de Food and Drug Administration (FDA) in de Verenigde Staten. INREBIC[®] is echter nog niet terugbetaald in België.

INREBIC[®] bevat het actieve bestanddeel fedratinib. Het is een type geneesmiddel tegen kanker dat bekend staat als “proteïne kinaseremmer”. Het vergroten van de milt is een van de kenmerken van myelofibrose. Myelofibrose is een aandoening van het beenmerg waarbij het merg wordt vervangen door littekenweefsel. Het abnormale merg kan niet langer voldoende normale bloedcellen produceren, met een significante vergroting van de milt tot gevolg. Door de werking van bepaalde enzymen (Janus kinases) te blokkeren, kan INREBIC[®] de milt terug verkleinen en symptomen zoals koorts, nachtelijk zweten, botpijn en gewichtsverlies verlichten in patiënten met myelofibrose.

Omdat INREBIC[®] nog niet terugbetaald is in België voor patiënten met myelofibrose, werd een medisch noodprogramma opgestart door BMS om INREBIC[®] gratis ter beschikking te stellen aan patiënten die, gelijk u, baat kunnen hebben bij de behandeling en voor wie geen alternatieve, goedgekeurde behandelingen beschikbaar zijn. Dit medisch noodprogramma zal beschikbaar zijn voor patiënten onder de vastgelegde voorwaarden totdat INREBIC[®] terugbetaald wordt in België of tot BMS beslist het programma stop te zetten. In het laatste geval zal u, indien uw behandeling met INREBIC[®] reeds werd gestart, INREBIC[®] gratis blijven ontvangen totdat u of uw behandelende arts beslist om de behandeling, om welke reden dan ook, stop te zetten.

Wanneer INREBIC[®] terugbetaald wordt, zullen patiënten die deelnemen aan dit programma overschakelen op het commerciële product.

Behandeling met dit geneesmiddel

Tijdens uw deelname aan dit medisch noodprogramma zal u van dichtbij opgevolgd worden door uw arts en het medisch personeel. Uw arts is verantwoordelijk voor de initiatie en opvolging van de behandeling.

Indien u akkoord gaat met deelname aan dit programma zal u eenmaal per dag 400 mg (4x100 mg capsules) INREBIC[®] oraal innemen (door de capsules door te slikken, bij voorkeur met water). Het wordt aanbevolen om hierbij een vetrijke maaltijd te nuttigen om de kans op een ziek gevoel (misselijkheid) of ziek worden (overgeven) te verminderen.

Indien u niet zeker bent hoe u dit geneesmiddel moet innemen, neem dan contact op met uw arts.

U zal INREBIC[®] zo lang moeten innemen als uw arts u zegt. Dit is een langdurige behandeling. Indien u geconfronteerd wordt met ongewenste effecten (ook bekend als bijwerkingen) terwijl u INREBIC[®] neemt, kan uw arts de dosis verlagen of de behandeling tijdelijk of permanent opschorten.

Uw arts zal uw algemene gezondheid voor en tijdens de behandeling met INREBIC[®] nakijken. U zal bloedtesten ondergaan voor en zo lang als u de capsules inneemt om uw voortgang op te volgen.

Wat u moet weten vooraleer u INREBIC[®] inneemt:

Neem INREBIC[®] niet in

- Indien u allergisch bent aan fedratinib of een van de andere bestanddelen in dit geneesmiddel.
- Indien u zwanger bent of denkt zwanger te zijn.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Spreek met uw arts of apotheker vooraleer u de capsules inneemt en tijdens de behandeling, indien u een van de volgende tekenen of symptomen vertoont:

Een aandoening die de hersenen aantast genaamd encefalopathie, inclusief Wernicke's encefalopathie.

- Verwarring, geheugenverlies of moeilijkheden met denken; evenwichtsstoornissen of moeilijkheden met wandelen.
- Oogproblemen zoals willekeurige oogbewegingen, dubbel zicht, wazig zicht en/of gezichtsverlies.
- Dit kunnen mogelijke tekenen zijn van een aandoening die de hersenen aantast genaamd encefalopathie, inclusief Wernicke's encefalopathie die kan leiden tot de dood.
- Neem onmiddellijk contact op met uw arts indien u een van deze tekenen of symptomen ervaart.

Spreek met uw arts of apotheker tijdens uw behandeling

- Indien u zich erg moe of kortademig voelt, indien u bleker bent dan gewoonlijk of indien u een versnelde hartslag hebt – dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal rode bloedcellen.
- Indien u ongewone, onderhuidse bloedingen of kneuzingen hebt, indien u langer dan gewoonlijk bloedt na een bloedafname, of indien uw tandvlees bloedt – dit kunnen tekenen zijn van een laag aantal bloedplaatjes.
- Indien u vaak of terugkerende infecties hebt – dit kan een teken zijn van een laag aantal witte bloedcellen.
- Indien u misselijk bent, moet overgeven of diarree hebt.
- Indien u nu of in het verleden nierproblemen hebt of hebt gehad.
- Indien u nu of in het verleden leverproblemen hebt of hebt gehad.
- Indien u nu of in het verleden pancreasproblemen hebt of hebt gehad.

Indien u een bijwerking ervaart tijdens uw behandeling, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts. Hij/zij zal een beslissing nemen omtrent de behandeling met INREBIC[®] en de nodige aanpassingen doen. Probeer niet uzelf te behandelen met andere geneesmiddelen.

Bloedtesten

Voor en tijdens de behandeling zal u bloedtesten ondergaan om uw aantal bloedcellen (rode bloedcellen, witte bloedcellen en bloedplaatjes), de hoeveelheid vitamine B1 in uw lichaam en de werking van uw lever en pancreas op te volgen. Uw arts moet mogelijk uw dosis aanpassen of de behandeling stopzetten, gebaseerd op het resultaat van deze bloedtesten.

Andere geneesmiddelen en INREBIC®

Vertel uw arts of apotheker indien u op dit moment, in het recente verleden of in de toekomst andere geneesmiddelen neemt of zal nemen. Dit omdat INREBIC® de werking van andere geneesmiddelen kan beïnvloeden. Ook kunnen andere geneesmiddelen de werking van INREBIC® beïnvloeden. Uw arts zal beslissen of de dosis aangepast moet worden.

Vertel uw arts ook indien u recent een operatie hebt ondergaan of indien u een operatie of procedure zal ondergaan omdat INREBIC® kan interageren met sommige verdovingsmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Vraag advies aan uw arts of apotheker vooraleer u dit geneesmiddel inneemt indien u zwanger bent of borstvoeding geeft, indien u denkt dat u zwanger kan zijn of als u probeert zwanger te worden.

Neem INREBIC® niet tijdens een zwangerschap. Indien u zwanger kan worden, moet u een werkend voorbehoedsmiddel gebruiken zolang u de capsules inneemt en een zwangerschap voorkomen tot minstens een maand na de laatste dosis.

Geef geen borstvoeding zolang u INREBIC® neemt en tot minstens een maand na de laatste dosis omdat het niet geweten is of het geneesmiddel in de moedermelk terechtkomt.

Autorijden en het gebruik van machines

Indien u duizeligheid ervaart, rijdt dan niet en bedien geen machines tot de bijwerkingen zijn verdwenen.

INREBIC® bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, wat het geneesmiddel zo goed als 'natrium-vrij' maakt.

Wat als nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan nieuwe informatie over het geneesmiddel dat u inneemt beschikbaar zijn. Indien dit gebeurt, zal uw arts u hierover informeren en zal hij/zij met u bespreken of u de behandeling wenst voort te zetten.

- Indien u beslist de behandeling voort te zetten, zal u gevraagd worden een nieuwe, aangepaste versie van dit toestemmingsformulier te ondertekenen.
- Indien u beslist de behandeling stop te zetten, zal uw arts er voor zorgen dat u op de best mogelijke manier verder behandeld wordt, en deze beslissing zal uw relatie met uw arts niet beïnvloeden.

Daarnaast kan uw arts beslissen, gebaseerd op nieuwe informatie, dat u best de behandeling stopzet. Indien dit het geval is zal hij/zij de redenen aan u uitleggen en er ook voor zorgen dat u op de best mogelijke manier verder behandeld wordt.

Vrijwillige deelname en het intrekken van uw toestemming

Uw beslissing om deze behandeling aan te vatten is geheel vrijwillig.

Zelfs indien u beslist de behandeling te starten, bent u vrij om op eender welk moment de behandeling te stoppen, zonder uzelf te moeten verantwoorden. Uw beslissing om de behandeling te stoppen wordt “intrekking van toestemming” genoemd.

Bespreek een eventuele intrekking van uw toestemming met uw arts, die dit zal doorgeven aan BMS. Een beslissing om de behandeling te stoppen zal uw relatie met uw arts niet beïnvloeden.

Ook kan uw arts beslissen uw behandeling stop te zetten als hij/zij denkt dat dit in uw belang is of indien u de gegeven instructies voor deelname aan dit medisch noodprogramma niet opvolgt.

Stopzetting van de behandeling

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op de behandeling. U kan INREBIC® blijven gebruiken als deel van dit programma zolang uw arts denkt dat u er baat bij heeft.

De behandeling kan echter stopgezet worden, zelfs zonder uw toestemming, in de volgende gevallen:

- Indien uw ziekte verergert,
- Indien blijkt dat u het geneesmiddel niet goed kan verdragen omwille van ernstige bijwerkingen,
- Indien u de gegeven instructies niet opvolgt,
- Indien uit nieuwe informatie blijkt dat u niet langer baat heeft bij de behandeling,
- Indien u uw toestemming niet vrijwillig en bewust kan geven, of
- Indien uw arts beslist dat het beter is voor u om de behandeling stop te zetten.

Bij stopzetting van de behandeling zal uw arts ervoor zorgen dat u de beste zorg blijft ontvangen.

Indien u deelneemt in dit programma

Indien u ervoor kiest om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma, vragen we u om de gegeven instructies van uw arts volledig en nauwgezet te volgen.

Hou geen informatie achter over uw ziekte, de medicatie die u inneemt, de symptomen die u ervaart of eender welke omstandigheden die de behandeling kunnen beïnvloeden.

Licht uw arts onmiddellijk in indien u wordt gevraagd om deel te nemen aan een ander medisch programma of een klinische studie, zodat u een eventuele deelname met hem/haar kan bespreken en zodat jullie samen kunnen bekijken of uw deelname aan het hier beschreven programma moet worden stopgezet.

Kosten van een deelname

BMS verdeelt INREBIC® zonder kosten voor de duur van dit medisch noodprogramma.

Alle andere noodzakelijk interventies, onderzoeken en medicatie die noodzakelijk kunnen zijn binnen dit programma zijn onderhevig aan de gebruikelijke terugbetalingscriteria.

U zal geen financiële compensatie verkrijgen voor uw deelname aan dit programma.

Evaluatie door een ethische commissie

Dit programma werd geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie en door het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en hebben een gunstig advies uitgebracht voor het voorgestelde proces van dit programma.

De evaluatie door de onafhankelijke ethische commissie en door het FAGG moeten in geen geval beschouwd worden als een aansporing om deel te nemen aan dit medisch noodprogramma.

Bescherming van vertrouwelijkheid

Uw deelname aan dit programma betekent dat u akkoord gaat dat uw arts gegevens over u verzamelt die gedeeld kunnen worden met BMS, de sponsor van dit programma.

Rol van uw arts

Indien u vragen heeft over het gebruik van uw gegevens, kan u contact opnemen met uw arts.

Uw arts heeft een geheimhoudingsplicht met betrekking tot de verzamelde gegevens. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om, ten eerste, nooit uw naam bekend te maken in de context van een publicatie of conferentie en, ten tweede, uw informatie zal coderen voordat uw gegevens worden gedeeld met BMS (uw identiteit zal vervangen worden door een ID-code in het programma die geen enkele persoonlijke informatie bevat).

Uw arts en zijn/haar team zullen daarom de enigen zijn die een verband kunnen leggen tussen uw medisch dossier en de gegevens die worden doorgegeven in het kader van dit programma. De persoonlijke gegevens die worden doorgegeven (leeftijd, geboortjaar, geslacht, gewicht) zullen geen combinatie van elementen bevatten waardoor u geïdentificeerd kan worden.

Rol van de sponsor van dit programma

Indien u vragen heeft met betrekking tot het gebruik van uw gegevens, kan u contact opnemen met BMS, de sponsor van dit programma, via EUDPO@BMS.com.

De beheerder van de onderzoeksgegevens aangesteld door de sponsor zal niet in staat zijn u te identificeren op basis van de gegevens die worden doorgegeven. Deze persoon is verantwoordelijk voor het verzamelen van alle gegevens die gedeeld worden door alle artsen die deelnemen aan dit programma en voor het verwerken en beschermen van de gegevens in overeenstemming met de Belgische wet ter bescherming van de persoonlijke levenssfeer (sectie 7§2a van de Belgische gegevensbescherming akte van 8 december 1992).

Om de kwaliteit van het programma op te volgen, is het mogelijk dat uw medisch dossier wordt onderzocht door personen die gebonden zijn aan het beroepsgeheim en die aangesteld zijn door de ethische commissie, de sponsor van het programma of een onafhankelijke auditor. In ieder geval zal dit onderzoek van uw medisch dossier alleen mogen plaatsvinden in een ziekenhuis onder de verantwoordelijkheid van uw arts en onder toezicht van een van de medewerkers die door hem/haar zijn aangesteld.

De (gecodeerde) gegevens kunnen gedeeld worden met de Belgische regelgevende instanties, de betrokken ethische commissies, of andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de sponsor.

Ze kunnen ook gedeeld worden met andere sites van de sponsor (en sites die voor of met de sponsor samenwerken) in België en in andere landen waar de standaarden voor persoonlijke gegevensbescherming anders of minder strikt kunnen zijn. Deze overdrachten kunnen gebeuren op basis van de bindende bedrijfsvoorschriften van de sponsor (de procedures die de sponsor heeft opgezet), die gevonden kunnen worden op de website van de sponsor.

Gebruik van uw persoonlijke gegevens in dit programma

Uw toestemming om deel te nemen aan dit programma impliceert dus ook uw toestemming tot het gebruik van uw gecodeerde gegevens voor doeleinden zoals hier beschreven en tot de overdracht van uw gegevens naar de hier genoemde personen en instanties.

De sponsor zal de verzamelde gegevens enkel gebruiken in de context van dit programma. De sponsor heeft strikte procedures opgezet omtrent de bescherming van privacy en vertrouwelijkheid om ervoor te zorgen dat uw privacy niet wordt geschonden.

Indien u uw toestemming tot deelname aan dit programma intrekt, zullen de gegevens die tot dat moment zijn gecodeerd bijgehouden worden. Er zullen echter geen nieuwe data gedeeld worden met de sponsor.

Het huidige toestemmingsformulier (dat uw naam, achternaam en handtekening bevat) zal bewaard worden door uw arts in uw medisch dossier en zal niet gedeeld worden met de sponsor.

Alle gegevens verzameld in het kader van dit programma zullen voor minstens 10 jaar bewaard worden.

Contact

Indien u bijkomende informatie wenst over dit medisch noodprogramma, maar ook indien u problemen ervaart of bezorgd bent, neem dan zeker contact op met uw arts of iemand in zijn/haar team.

Indien u vragen hebt over het gebruik van uw gegevens, kan u contact opnemen met uw arts.

Teken dit toestemmingsformulier niet vooraleer u een kans hebt gekregen om uw vragen te bespreken en tot u duidelijke antwoorden hebt gekregen.

Medisch Noodprogramma fedratinib (INREBIC®) voor de behandeling van ziekte-gerelateerde splenomegalie of symptomen in volwassen patiënten met primaire myelofibrose, myelofibrose na polycythaemia vera of myelofibrose na essentiële trombocytemie die met ruxolitinib zijn behandeld.

Sponsor van dit medisch noodprogramma:

Bristol Myers Squibb (BMS)

Avenue de Finlande 4,

1420 Braine-l'Alleud, België

Commissie Medische Ethiek: UZ Leuven, Herestraat 49, 3000 Leuven

Verantwoordelijke arts:

Dr. Paul Lacante, BMS

Avenue de Finlande 4

1420 Braine-l'Alleud, België

2. Geïnformeerde toestemming

Patient

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel en de duur van dit medisch noodprogramma, alsook over de mogelijke risico's en voordelen en wat van mij verwacht wordt.

Ik heb het informatiedocument gelezen en begrijp de inhoud.

Ik heb voldoende tijd gekregen om er over na te denken en het te bespreken met een persoon naar keuze, zoals mijn arts of een familielid.

Ik heb de kans gekregen om al mijn vragen aan mijn arts te stellen en heb duidelijk antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat mijn deelname aan dit medisch noodprogramma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit invloed heeft op mijn samenwerking met het medisch team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid.

Ik begrijp dat tijdens mijn deelname aan dit programma persoonlijke gegevens zoals mijn leeftijd, geboortjaar, geslacht en gewicht kunnen worden verzameld en kunnen worden gedeeld met BMS. Ik ga ermee akkoord dat mijn persoonlijke gegevens worden verwerkt zoals beschreven in de paragraaf 'Bescherming van vertrouwelijkheid' van dit document.

Ik heb een kopie ontvangen van de informatie voor de patiënt en van het formulier voor geïnformeerde toestemming.

Mijn toestemming is van toepassing op alle informatie in dit formulier voor geïnformeerde toestemming.

**IK GA AKKOORD MET EEN DEELNAME AAN DIT MEDISCH NOODPROGRAMMA
OP VRIJWILLIGE BASIS**

Naam van de patiënt

Handtekening van de patiënt

Datum

Naam en hoedanigheid van de wettelijke
vertegenwoordiger of getuige (indien van
toepassing)

Handtekening van de wettelijke
vertegenwoordiger of getuige (indien van
toepassing)

Datum

Naam van de behandelende arts

Handtekening van de behandelende arts

Datum

Programme médical d'urgence fedratinib (INREBIC®) pour le traitement de la splénomégalie ou de symptômes liés à la maladie chez les patients adultes atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytémie essentielle qui ont été traités par ruxolitinib.

Sponsor de ce programme médical d'urgence :

Bristol Myers Squibb (BMS) bvba/sprl

Avenue de Finlande 4,

1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Comité d'éthique médical :

Commissie Medische Ethiek UZ Leuven Herestraat 49

3000 Leuven

E-mail : ec@uzleuven.be

Téléphone : 016/34 86 00

Médecin responsable :

Dr. Paul Lacante, BMS

Avenue de Finlande 4

1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Phone : 0032 2 352 75 92

E-mail : Paul.Lacante@bms.com

1. Informations essentielles à votre décision de participer

Introduction

Vous êtes invité à participer à un programme médical d'urgence parce que votre médecin a proposé que vous puissiez recevoir un médicament appelé INREBIC® (fedratinib) car vous souffrez d'un grossissement de la rate, appelé splénomégalie, ou d'autres symptômes liés à la myélofibrose.

INREBIC® (fedratinib) peut aider à réduire la taille de la rate et à soulager les autres symptômes affectant les patients atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytémie essentielle qui ont été traités par ruxolitinib.

Ce formulaire de consentement contient des informations pour vous aider à décider si vous voulez commencer ce traitement. Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes à propos du médicament. Si vous avez des questions à propos du médicament, n'acceptez de suivre le traitement que si vous avez reçu les réponses à ces questions. Vous pouvez discuter de votre décision avec vos amis et votre famille. Votre médecin traitant vous expliquera en quoi consiste le traitement et répondra à vos questions.

A propos de ce programme médical d'urgence

INREBIC® est développé par BMS, le sponsor de ce programme pour le traitement de la splénomégalie ou de symptômes liés à maladie chez les patients adultes atteints de myélofibrose.

INREBIC[®] est autorisé par l'Agence Européenne du Médicament (EMA) pour les patients atteints de myélofibrose, et par la Food and Drug Administration (FDA) aux États-Unis. Cependant, INREBIC[®] n'est pas encore commercialisé en Belgique.

INREBIC[®] contient la substance active 'fedratinib'. C'est un type de médicaments anti-cancéreux connus comme 'inhibiteurs de la protéine kinase'. Le gonflement de la rate est l'une des caractéristiques de la myélofibrose. Cette maladie est un trouble de la moelle osseuse, où celle-ci est remplacée par du tissu cicatriciel. La moelle anormale n'est plus capable de produire suffisamment de cellules sanguines normales, avec pour conséquence un gonflement significatif de la rate. En bloquant l'action de certaines enzymes (appelées 'Janus-Associated Kinases'), INREBIC[®] peut réduire la taille de la rate chez les patients atteints de myélofibrose et soulager certains symptômes tels que la fièvre, les sueurs nocturnes, la douleur osseuse et la perte de poids chez les patients atteints de myélofibrose.

INREBIC[®] n'étant pas encore commercialisé en Belgique pour les patients atteints de myélofibrose, un programme médical d'urgence a été lancé par BMS pour mettre INREBIC[®] à disposition de patients qui, comme vous, pourraient en bénéficier gratuitement et pour lesquels aucun traitement alternatif approuvé n'est disponible. Ce programme d'urgence médicale sera accessible aux patients dans les conditions spécifiées jusqu'à ce qu'INREBIC[®] soit commercialisé en Belgique, ou jusqu'à ce que BMS décide de mettre fin à ce programme. Dans ce dernier cas, lorsque vous avez déjà commencé votre traitement avec INREBIC[®], vous continuerez à recevoir INREBIC[®] gratuitement jusqu'à ce que vous ou votre médecin traitant décidez d'arrêter le traitement pour quelque raison que ce soit.

En cas de remboursement d'INREBIC[®], les patients inclus dans ce programme passeront au produit commercial.

Traitement avec ce médicament

Tout au long de votre participation à ce programme médical d'urgence, vous serez suivi de près par votre médecin et le personnel médical. L'initiation du traitement et son suivi sont entièrement sous la responsabilité de votre médecin.

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous prendrez INREBIC[®] 400 mg (4 gélules de 100 mg) une fois par jour par voie orale (en avalant les gélules, de préférence avec de l'eau). La prise de ce médicament avec un repas riche en graisses est recommandée pour réduire l'incidence des nausées et des vomissements.

Si vous ne savez pas comment prendre ce médicament, consultez votre médecin.

Vous continuerez à prendre INREBIC[®] aussi longtemps que votre médecin vous le dira. Il s'agit d'un traitement à long terme. Si vous ressentez certains effets indésirables (également connus sous le nom d'effets secondaires) pendant que vous prenez INREBIC[®], votre médecin peut réduire votre dose ou arrêter le traitement temporairement ou définitivement.

Votre médecin vérifiera votre état de santé général avant et pendant le traitement avec INREBIC[®]. Vous aurez des analyses de sang avant et pendant que vous prenez ces gélules pour suivre vos progrès.

Ce que vous devez savoir avant de prendre INREBIC[®]:

Ne prenez pas INREBIC[®]

- Si vous êtes allergique au fedratinib ou à tout autre composant du médicament.

- Si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ces gélules et pendant le traitement, si vous présentez l'un des signes ou symptômes suivants :

Condition affectant le cerveau appelée encéphalopathie, y compris l'encéphalopathie de Wernicke

- Confusion, perte de mémoire ou difficulté à penser; perte d'équilibre ou difficulté à marcher.
- Problèmes oculaires tels que mouvements oculaires aléatoires, vision double, vision floue et/ou perte de vision.
- Il peut s'agir de signes d'un problème qui affecte le cerveau appelé encéphalopathie, y compris l'encéphalopathie de Wernicke pouvant entraîner la mort.
- Contactez immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un de ces signes ou symptômes.

Parlez à votre médecin ou à votre pharmacien pendant votre traitement :

- Si vous vous sentez très fatigué, essoufflé, si vous avez la peau pâle ou si vous avez un rythme cardiaque rapide – ceux-ci peuvent être les signes d'un faible nombre de globules rouges.
- Si vous avez des saignements inhabituels ou des ecchymoses (bleus) sous la peau, des saignements plus longs que d'habitude après le prélèvement de sang ou des saignements au niveau de vos gencives – ceux-ci peuvent être les signes d'une numération plaquettaire basse.
- Si vous avez des infections fréquentes ou récurrentes qui peuvent être le signe d'un faible nombre de globules blancs.
- Si vous avez des nausées, des vomissements ou de la diarrhée.
- Si vous avez ou avez déjà eu des problèmes rénaux.
- Si vous avez ou avez déjà eu des problèmes hépatiques.
- Si vous avez ou avez déjà eu des problèmes avec votre pancréas.

Si vous observez un effet indésirable pendant votre traitement, veuillez en informer immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision concernant le traitement avec INREBIC® et les mesures correctives à prendre. N'essayez pas de vous soigner avec d'autres médicaments.

Tests sanguins

Avant et pendant le traitement, vous aurez des tests sanguins pour vérifier vos taux de cellules sanguines (globules rouges, globules blancs et plaquettes), le taux de vitamine B1 dans votre corps et votre fonction hépatique et pancréatique. Votre médecin devra peut-être ajuster la dose ou arrêter le traitement en fonction des résultats de ces tests sanguins.

Autres médicaments et INREBIC®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. En effet, INREBIC® peut affecter la façon dont certains autres médicaments agissent. De plus, certains autres médicaments peuvent affecter le fonctionnement d'INREBIC®. Votre médecin décidera si la dose doit être modifiée.

Informez également votre médecin si vous avez récemment subi une opération ou si vous allez subir une opération ou une intervention, car INREBIC® peut interagir avec certains sédatifs.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou prévoyez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Ne prenez pas INREBIC® pendant la grossesse. Si vous êtes en mesure de devenir enceinte, vous devez utiliser une contraception efficace pendant que vous prenez ces gélules et éviter de devenir enceinte pendant au moins un mois après la dernière dose.

N'allaites pas pendant que vous prenez INREBIC® et ce, pendant au moins un mois après la dernière dose, car on ne sait pas si ce médicament passe dans le lait maternel.

Conduite et utilisation de machines

Si vous ressentez des étourdissements, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines tant que ces effets indésirables n'ont pas disparu.

INREBIC® contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

Et si de nouvelles informations devenaient disponibles?

Dans certains cas, de nouvelles informations sur les médicaments que vous recevez peuvent devenir disponibles. Si cela arrive, votre médecin vous en informera et discutera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement.

- Si vous décidez de poursuivre le traitement, il vous sera demandé de signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement.
- Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être soigné de la meilleure façon possible, et cela n'affectera pas votre relation avec votre médecin.

De plus, votre médecin peut déterminer, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Si cela se produit, il/elle vous en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez à être traité de la meilleure façon possible.

Participation volontaire et retrait du consentement

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire.

Même si vous décidez de commencer ce traitement, vous êtes libre de l'arrêter à tout moment, sans avoir à vous justifier. Votre décision d'arrêter le traitement est appelée «retrait du consentement».

Veillez discuter de cette décision avec votre médecin, qui rapportera votre retrait de consentement à BMS. La décision d'arrêter ce traitement n'affectera pas votre relation avec votre médecin.

De même, votre médecin peut décider d'arrêter votre traitement s'il/elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne suivez pas les instructions données pour participer à ce programme médical.

Arrêt du traitement

La durée du traitement dépendra de votre réponse à celui-ci. Vous pouvez continuer INREBIC® dans le cadre du programme tant que votre médecin pense que vous en bénéficiez.

Cependant, le traitement peut être interrompu, même sans votre consentement, dans l'un des cas suivants:

- Si votre maladie s'aggrave,
- S'il semble que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves,
- Si vous ne suivez pas les instructions de traitement,
- Si de nouvelles informations indiquent que vous ne bénéficiez plus du traitement,
- Si vous ne pouvez pas donner votre consentement de manière totalement libre et éclairée, ou
- Si votre médecin décide qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement.

Après l'arrêt du traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez à être traité de la meilleure façon possible.

Si vous participez à ce programme

Si vous choisissez de participer à ce programme médical d'urgence, nous vous demandons de vous conformer pleinement et scrupuleusement aux instructions données par votre médecin.

Ne cachez pas d'informations sur votre maladie, les médicaments que vous prenez, les symptômes que vous ressentez ou les circonstances qui pourraient affecter ce traitement.

Informez immédiatement votre médecin si vous êtes invité à participer à un autre programme médical ou à une étude clinique, afin que vous puissiez discuter avec lui/elle de votre éventuelle participation et si votre participation au programme en cours doit être interrompue.

Frais associés à votre participation

BMS fournit INREBIC® gratuitement pendant toute la durée de ce programme médical d'urgence.

Tous autres interventions, examens et médicaments qui pourraient être nécessaires à ce programme sont soumis aux critères habituels de remboursement.

Vous ne recevrez aucune compensation financière pour votre participation à ce programme.

Évaluation par un comité d'éthique

Ce programme a été évalué par un comité d'éthique indépendant et par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et ont émis un avis favorable par rapport au déroulement proposé de ce programme.

Consentement éclairé pour le programme médical d'urgence : INREBIC® pour le traitement de la splénomégalie et des symptômes liés à la maladie chez les patients adultes atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytiémie essentielle qui ont été traités par ruxolitinib.
Version 2.0, datée 5 Avril 2022, Page 5 de 9

L'évaluation par le comité d'éthique indépendant et l'approbation par l'AFMPS ne doivent en aucun cas être considérées comme une motivation pour participer à ce programme médical.

Protection de la confidentialité

Votre participation au programme signifie que vous acceptez que votre médecin recueille des données vous concernant qui peuvent être partagées avec BMS, le sponsor de ce programme.

Rôle de votre médecin

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de vos informations, vous pouvez contacter votre médecin.

Votre médecin a un devoir de confidentialité vis-à-vis des données collectées. Cela signifie qu'il/elle s'engage non seulement à ne jamais révéler votre nom dans le cadre d'une publication ou conférence mais aussi qu'il/elle encodera vos données avant de les envoyer à BMS (votre identité sera remplacée par un code d'identification dans le programme qui n'inclura aucune de vos informations personnelles).

Votre médecin et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données transmises tout au long du programme et votre dossier médical. Les données personnelles transmises (âge, année de naissance, sexe, poids) ne contiendront aucune combinaison d'éléments permettant de vous identifier.

Rôle du sponsor de ce programme

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de vos informations, vous pouvez contacter BMS, le sponsor de ce programme, à EUDPO@BMS.com.

Pour le gestionnaire de données désigné par le sponsor, les données transmises ne permettront pas de vous identifier. Le gestionnaire des données est responsable de la collecte des données recueillies par tous les médecins participant au programme, de leur traitement et de leur protection conformément aux exigences de la loi belge sur la protection de la vie privée (article 7§2a de la loi belge sur la protection des données du 8 décembre 1992).

Pour vérifier la qualité du programme, il est possible que votre dossier médical soit examiné par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, le sponsor du programme ou un organisme d'audit indépendant. Dans tous les cas, cet examen de votre dossier médical ne pourra avoir lieu qu'à l'hôpital sous la responsabilité du médecin et sous la supervision d'un des collaborateurs désignés par celui-ci/celle-ci.

Les données (codées) peuvent être transmises aux autorités réglementaires belges, aux comités d'éthique compétents ou à d'autres médecins et/ou organisations travaillant en collaboration avec le sponsor.

Les données peuvent également être envoyées sur d'autres sites du sponsor (et ceux travaillant pour et avec le sponsor) en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins strictes. Ces transferts ont lieu sur la base des règles d'entreprise contraignantes du sponsor (les procédures que le sponsor a mises en place), qui peuvent être trouvées sur le site Web du sponsor.

Utilisation de vos données personnelles dans ce programme

Votre consentement à participer à ce programme implique donc également votre consentement à l'utilisation de vos données personnelles aux fins décrites dans ce formulaire d'information et à leur transmission aux personnes et autorités susmentionnées.

Le sponsor utilisera les données collectées uniquement dans le cadre du programme. Le sponsor a mis en place des procédures strictes de protection de la vie privée et de la confidentialité pour éviter que votre vie privée ne soit compromise.

Si vous retirez votre consentement à participer au programme, les données encodées jusqu'au moment où vous arrêtez votre participation seront conservées. Aucune nouvelle donnée ne peut être envoyée au sponsor.

Le présent formulaire de consentement (qui contient vos nom, prénom et signature) sera conservé par votre médecin dans votre dossier médical et ne sera pas partagé avec le sponsor.

Toutes les données collectées dans ce programme seront conservées pendant au moins 10 ans.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires sur ce programme médical d'urgence, mais aussi en cas de problème ou si vous êtes préoccupé, veuillez contacter votre médecin ou une personne de son équipe.

Si vous avez des questions concernant l'utilisation de vos informations, vous pouvez contacter votre médecin.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes les questions.

Programme médical d'urgence fedratinib (INREBIC®) pour le traitement de la splénomégalie ou de symptômes liés à la maladie chez les patients adultes atteints de myélofibrose primitive, de myélofibrose secondaire à une polyglobulie de Vaquez ou une thrombocytémie essentielle qui ont été traités par ruxolitinib.

Promoteur du programme médical d'urgence :

Bristol Myers Squibb (BMS) bvba/sprl

Avenue de Finlande 4,

1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Comité d'éthique médical :

Commissie Medische Ethiek UZ Leuven Herestraat 49
3000 Leuven

E-mail : ec@uzleuven.be

Téléphone : 016/34 86 00

Médecin responsable :

Dr. Paul Lacante, BMS

Avenue de Finlande 4

1420 Braine-l'Alleud, Belgique

Phone : 0032 2 352 75 92

E-mail : Paul.Lacante@bms.com

2. Consentement éclairé

Patient

Je déclare avoir été informée de la nature de ce programme médical d'urgence, de son objectif, de sa durée, de tous les risques et bénéfices et de ce que l'on attend de moi.

J'ai lu le document d'information et j'ai compris son contenu.

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

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

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

Je comprends que lors de ma participation à ce programme, certaines informations personnelles telles que mon âge, mon année de naissance, mon sexe et mon poids peuvent être collectées et partagées avec BMS. J'accepte que mes données personnelles soient traitées comme décrit dans la section «Protection de la confidentialité» de ce document.

J'ai reçu une copie des informations pour le patient et le formulaire de consentement éclairé.

Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans ce formulaire de consentement éclairé.

**J'ACCEPTÉ DE PARTICIPER VOLONTAIREMENT À CE PROGRAMME
MEDICAL D'URGENCE**

Nom du patient

Signature du patient

Date

Nom et affiliation du représentant légal ou
témoin (si applicable)

Signature du représentant légal ou témoin
(si applicable)

Date

Nom du médecin traitant

Signature du médecin traitant

Date