
INFORMATIONS SUR LE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR ADULTES

Intitulé du programme : FORXIGA chez les patients atteints d'une néphropathie chronique indépendamment de la présence d'un diabète de type 2

Titre du programme : FORXIGA 10 mg chez les patients atteints d'une néphropathie chronique indépendamment de la présence d'un diabète de type 2

Représentant local : AstraZeneca NV/SA, Alfons Gossetlaan 40 bus 201, 1702 Groot-Bijgaarden

Comité d'éthique médicale : [Ethische](#) Commissie Onderzoek UZ KU Leuven

Coordonnées de votre médecin traitant

Nom :

Nom et adresse du centre :

.....
.....
.....

Numéro de téléphone durant la journée :

Numéro de téléphone en cas d'urgence :

Numéro de téléphone en dehors des heures de consultation :

1. INTRODUCTION

Votre médecin traitant souhaite vous proposer de participer à ce programme médical d'urgence. Un programme médical d'urgence fournit des options de traitement qui ne seraient autrement pas disponibles à des patients souffrant d'une maladie grave et potentiellement mortelle.

Vous êtes invité à participer à ce programme spécifique, car vous êtes atteint d'une néphropathie chronique.

La décision de participer ou non vous revient entièrement. Prenez le temps dont vous avez besoin pour lire ce document d'information et poser toutes vos questions à votre médecin traitant. Vous pouvez en parler avec votre famille, vos amis ou votre médecin généraliste avant de prendre une décision. Si vous décidez de participer, vous devez signer le formulaire de consentement à la fin du présent document pour signaler que vous acceptez de participer et que vous nous autorisez à utiliser vos informations à caractère personnel.

2. POURQUOI ORGANISONS-NOUS CE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

La Forxiga a été approuvée, mais pour une indication différente, par l'Agence Européenne des médicaments (EMA). Les indications actuellement autorisées sont :

Diabète de type 2 : Forxiga est indiqué chez les adultes pour le traitement du diabète de type 2 insuffisamment contrôlé en complément d'un régime alimentaire et de l'exercice physique :

- en monothérapie quand la metformine est considérée comme inappropriée en raison d'une intolérance.
- en plus d'autres médicaments destinés au traitement du diabète de type 2.

Insuffisance cardiaque : Forxiga est indiqué chez les adultes pour le traitement de l'insuffisance cardiaque chronique symptomatique à fraction d'éjection réduite.

Dans le cadre d'études cliniques (étude DAPA-CKD) réalisées auprès de patients souffrant d'une maladie très similaire à la vôtre, le promoteur du programme a constaté que la Forxiga donne des résultats qui sont interprétés comme positifs. Toutefois, afin de généraliser la disponibilité de la Forxiga pour tous les patients dans votre pays, qui souffrent de néphropathie chronique, le promoteur du programme pourrait avoir besoin de collecter des informations complémentaires et devra ensuite obtenir l'approbation des autorités responsables en la matière pour votre pays.

Grâce à ce programme, le promoteur souhaite fournir un accès anticipé à Forxiga pour les patients qui n'auraient autrement pas pu en bénéficier. Par exemple, et comme nous l'avons mentionné ci-dessus, si le traitement n'a pas encore été approuvé dans votre pays pour le traitement de la néphropathie chronique.

3. QUI PARTICIPERA À CE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

Les patients souffrant d'une néphropathie chronique, qui satisfont les critères d'inclusion du présent programme, peuvent participer si le médecin estime qu'ils remplissent les critères pour ce programme et si ces patients consentent à participer.

4. SUIS-JE OBLIGÉ DE PARTICIPER À CE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ET PUIS-JE CHANGER D'AVIS ET CESSER DE PARTICIPER ?

La décision de participer ou non à ce programme vous revient entièrement.

Vous pouvez décider d'arrêter de prendre Forxiga ou carrément de participer à ce programme à tout moment, mais vous devez en avertir votre médecin traitant, qui vous fournira de plus amples informations sur la suite des événements. Il nous serait utile de connaître vos raisons de mettre fin à cette participation, mais vous n'êtes en aucun cas obligé de fournir ces raisons. Si vous décidez de ne pas participer ou de cesser de participer par la suite, cela n'affectera en rien vos soins médicaux habituels. Votre médecin traitant discutera avec vous d'autres options de traitement possibles.

5. QUE VA-T-IL SE PASSER SI JE PARTICIPE AU PROGRAMME ?

Si ce programme vous convient, vous recevrez un traitement par Forxiga. Votre médecin traitant vous expliquera ce que vous devez faire et quels examens vous devrez passer pendant le programme.

Vous pouvez recevoir Forxiga jusqu'à ce que celui-ci soit remboursé pour l'indication néphropathie chronique, ou tant que vous avez droit au remboursement de Forxiga pour une autre indication, ou jusqu'au moment où le promoteur de ce programme décide de l'interrompre (par exemple, en cas de non-obtention d'un remboursement pour l'indication pour laquelle vous recevez le traitement, ou pour des raisons de sécurité). Cependant, si votre médecin traitant estime que vous répondez de manière insatisfaisante au traitement par Forxiga, il peut également décider d'arrêter le traitement.

Instructions pour l'administration de Forxiga

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère en cas de doute.

Quelle dose prendre

- La dose recommandée est de un comprimé de 10 mg par jour.
- Votre médecin peut commencer par une dose de 5 mg si vous avez un problème hépatique.
- Votre médecin vous prescrira le dosage qui vous convient.

Prise du médicament

- Avalez le comprimé entier avec un demi-verre d'eau.
- Vous pouvez le prendre indifféremment au cours ou en dehors des repas.
- Vous pouvez prendre le comprimé à n'importe quel moment de la journée. Il est toutefois conseillé de le prendre à heure fixe chaque jour. Vous éviterez ainsi de l'oublier.

Votre médecin peut vous prescrire Forxiga en complément d'autre(s) traitement(s). N'oubliez pas de prendre cet(ces) autre(s) traitement(s) prescrit(s) par votre médecin. Vous aurez ainsi de meilleures chances de voir votre état de santé s'améliorer.

Faire un régime et de l'exercice peut aider votre organisme à mieux utiliser le sucre du sang. Si vous êtes diabétique, il est important de suivre le régime et le programme d'exercices recommandés par votre médecin pendant votre traitement par Forxiga.

Groupes particuliers de patients

Enfants et adolescents : Forxiga n'est pas recommandé chez les enfants et adolescents de moins de 18 ans car il n'a pas fait l'objet d'études dans cette tranche d'âge.

Fonction hépatique : Un ajustement de la dose n'est pas nécessaire chez les patients souffrant d'une insuffisance hépatique légère à modérée. Chez les patients présentant une insuffisance hépatique grave, une dose de départ de 5 mg est recommandée. Si celle-ci est bien tolérée, la dose peut être augmentée à 10 mg.

Grossesse et allaitement : Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez que vous êtes peut-pourriez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant de prendre ce médicament. Vous devez arrêter de prendre ce médicament si vous êtes enceinte, puisqu'il n'est pas recommandé durant les deuxième et troisième trimestres de la grossesse. Adressez-vous à votre médecin pour connaître le meilleur moyen de contrôler votre glycémie pendant votre grossesse. Si vous souhaitez allaiter, prévenez votre médecin que vous prenez ce médicament. On ignore si ce médicament est diffusé dans le lait maternel.

Patients souffrant d'un diabète de type 1 : Si vous êtes atteint de diabète de type 1, vous ne pouvez pas participer à ce programme.

Autres médicaments et Forxiga

Informez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Avertissez votre médecin dans les cas suivants :

- si vous prenez un médicament utilisé pour éliminer l'eau de votre organisme (diurétique).
- si vous avez un diabète de type 2 et que vous prenez d'autres traitements qui font baisser la quantité de sucre dans votre sang comme l'insuline ou un médicament de type « sulfamide hypoglycémiant ». Votre médecin peut envisager de réduire la dose de ces autres médicaments afin de vous éviter de tomber en hypoglycémie (faible taux de sucre dans votre sang).

Procédures

La première visite

Si vous décidez de participer, votre médecin traitant commencera par examiner votre dossier, vous poser des questions et vérifier si ce programme vous convient. Cela comprendra les étapes suivantes :

- Signature du formulaire de consentement éclairé à la fin de ce document.
- Analyse de sang et d'urine de routine.

Les visites régulières

Votre médecin traitant vérifiera que tout va bien pour vous et au niveau de votre traitement par Forxiga lors de vos visites habituelles dans le cadre de votre néphropathie chronique, conformément aux usages locaux.

Lors des visites, voici ce qui aura trait à Forxiga :

- Forxiga vous sera fourni pour vous permettre d'en prendre jusqu'à 6 mois.
- Discussion de toute potentielle réduction du dosage ou d'interruption de la prise, y compris les prises manquées.
- Questions sur tout effet secondaire potentiel

La visite d'arrêt

Si vous décidez de mettre fin à votre participation à ce programme, voici ce qu'il se passera :

- Discussion de tout effet secondaire – Si vous subissez le moindre effet secondaire grave, votre médecin traitant continuera à suivre la situation et à vérifier comment vous allez après l'arrêt du programme.
- Votre médecin traitant vous demandera quelle est la raison de cette décision, mais vous n'êtes pas obligé de fournir une raison. Il peut être utile pour votre traitement ultérieur de la communiquer.

Il n'y aura pas de prise de sang significative supplémentaire au cours de ce programme. L'échantillon de sang prélevé pendant la première visite est le même que celui qui serait prélevé pendant un bilan sanguin classique et sera analysé localement. Aucun échantillon ne sera envoyé au promoteur du programme.

6. QUE VAIS-JE DEVOIR FAIRE ?

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous devrez suivre les instructions de votre médecin traitant, venir aux visites, prendre Forxiga et passer tous les tests et examens décrits ci-dessus.

Il est également important que vous avertissiez le médecin traitant de tout autre médicament, vitamine, complément alimentaire ou à base de plantes, que vous avez pris avant et prenez pendant le programme, car il est possible que vous ne puissiez pas prendre certains de ceux-ci avec Forxiga en raison d'un risque d'interaction.. Votre médecin traitant dispose d'une liste de médicaments que vous devez éviter pendant que vous prenez Forxiga. Il est donc important de consulter cette liste avant de prendre le moindre nouveau médicament.

Vous n'êtes pas autorisé à participer à un essai portant sur un médicament expérimental tant que vous faites partie de ce programme. Si vous avez d'autres contacts dans le domaine de la santé, par exemple avec un autre médecin, ou un dentiste, veuillez leur signaler que vous participez à ce programme médical d'urgence.

Les patients en âge de procréer

L'effet de Forxiga sur la fertilité n'a pas été étudié chez les humains. Forxiga n'a entraîné aucun effet sur la fertilité des rats mâles et femelles, quelle que soit la dose testée.

Il n'existe aucune donnée relative à l'utilisation de Forxiga chez la femme enceinte. Des études chez le rat ont révélé une toxicité pour le rein en développement durant la période correspondant aux deuxième et troisième trimestres de la grossesse humaine. Par conséquent, l'utilisation de Forxiga n'est pas recommandée au cours des deuxième et troisième trimestres de grossesse. Le traitement par Forxiga doit être interrompu dès la découverte de la grossesse.

On ne sait pas si Forxiga et/ou ses métabolites sont excrétés dans le lait humain. Les données pharmacodynamiques/toxicologiques disponibles chez l'animal ont mis en évidence une excrétion de Forxiga/de ses métabolites dans le lait, ainsi que des effets pharmacologiquement induits en cadre de l'allaitement. Un risque pour le nouveau-né/nourrisson ne peut être exclu. Forxiga ne doit pas être utilisée durant l'allaitement.

7. QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES, RISQUES ET INCONFORTS POSSIBLES ?

Forxiga peut causer des effets secondaires que l'on ne connaît pas encore. Dans de précédentes études portant sur Forxiga, les participants ont rencontré les effets secondaires répertoriés ci-dessous. Vous pourriez présenter une partie ou la totalité de ces effets, ou n'en présenter aucun.

Contactez immédiatement un médecin ou l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

- **angio-œdème**, vu très rarement (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000).

Les signes cliniques de l'angio-œdème sont :

- gonflement du visage, de la langue ou de la gorge
- difficultés à avaler
- urticaire et difficultés à respirer

• **acidocétose diabétique** : elle est rare chez les patients atteints de diabète de type 2 (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000).

Les signes d'acidocétose diabétique sont (voir également la rubrique 2 Avertissements et précautions) :

- augmentation du taux de « corps cétoniques » dans vos urines ou votre sang
- sensation de nausée ou vomissement
- douleur au niveau l'estomac
- soif intense
- respiration rapide et profonde
- confusion
- somnolence ou fatigue inhabituelle
- une odeur sucrée de votre haleine, un goût sucré ou un goût métallique dans votre bouche ou une odeur anormale de votre urine ou de votre transpiration
- perte rapide de poids.

Ceci peut survenir indépendamment du taux de sucre dans votre sang. Le médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement votre traitement par Forxiga.

• **fasciite nécrosante du périnée** ou gangrène de Fournier, une grave infection des tissus mous des parties génitales ou de la zone qui s'étend des parties génitales à l'anus, observée très rarement.

Arrêtez de prendre Forxiga et consultez un médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables graves suivants :

• **infections urinaires**, vues fréquemment (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 10).
Voici les signes d'une infection urinaire grave :

- fièvre et/ou frissons,
- sensation de brûlure à la miction (lorsque vous urinez),
- douleurs au dos ou aux côtés.

Bien qu'il s'agisse d'un phénomène peu fréquent, si vous observez du sang dans vos urines, avertissez immédiatement votre médecin.

Contactez votre médecin dès que possible si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

• **faible taux de sucre dans le sang** (hypoglycémie) constaté très fréquemment (peut affecter plus d'1 personne sur 10) chez les patients diabétiques, si ce médicament est pris en complément d'un sulfamide hypoglycémiant ou d'insuline

Voici les signes d'un faible taux de sucre dans le sang :

- tremblements, transpiration, très grande anxiété, rythme cardiaque rapide,
- sensation de faim, maux de tête, modification de la vision,
- changement d'humeur ou sentiment de confusion.

Votre médecin vous indiquera comment traiter l'hypoglycémie et comment réagir si vous ressentez l'un des signes mentionnés ci-dessus.

Autres effets indésirables dus à la prise de Forxiga :

Fréquents

- infection génitale (candidose) du pénis ou du vagin (les signes peuvent inclure irritation, démangeaisons, sécrétion ou odeur inhabituelles),
- douleurs dorsales,
- miction plus importante que d'habitude (plus d'urine) ou besoin plus fréquent d'uriner,
- modification du taux de cholestérol ou de graisses dans votre sang (visible aux analyses),
- augmentation du nombre de globules rouges dans votre sang (visible aux analyses),
- diminution de la clairance rénale de la créatinine (visible aux analyses) au début de traitement,
- sensations vertigineuses,
- éruption cutanée (rash).

Peu fréquents (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- pertes hydriques excessives (les signes de déshydratation peuvent inclure bouche très sèche ou collante, difficulté ou impossibilité d'uriner ou rythme cardiaque rapide),
- soif,
- constipation,
- réveils nocturnes pour uriner,
- sécheresse de la bouche,
- perte de poids,
- augmentation de la créatinine (visible au laboratoire par analyse du sang) au début du traitement,
- augmentation de l'urée (visible au laboratoire par analyse du sang).

Il y a toujours des risques lorsque l'on prend un médicament. Votre médecin traitant examinera soigneusement votre santé pour **votre sécurité. Il est important que vous**

indiquez à votre médecin traitant si vous présentez le moindre symptôme ou si votre état s'aggrave.

Si vous ne pouvez pas contacter votre médecin traitant, veuillez contacter votre médecin généraliste. En cas d'urgence, veuillez vous rendre dans un service d'urgences. Avertissez-les que vous prenez de Forxiga dans le cadre de ce programme médical d'urgence.

Les effets secondaires disparaissent habituellement après l'arrêt du traitement, mais ils peuvent parfois subsister ou même s'aggraver. Votre médecin traitant peut décider d'interrompre ou arrêter le traitement et/ou de réduire la dose de Forxiga si vous subissez certains effets secondaires. Si votre dosage est déduit, vous recevrez une nouvelle boîte de médicaments ainsi que des instructions sur comment et quand prendre les comprimés de Forxiga.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Forxiga n'a pas d'effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Les patients doivent être informés du risque d'hypoglycémie lorsque Forxiga est administrée en association avec des sulfamides hypoglycémifiants ou de l'insuline.

Généralités

Il existe un risque que votre état de santé ne s'améliore pas, voire qu'il s'aggrave pendant le programme d'accès anticipé. Votre médecin traitant assurera un suivi étroit de votre santé et peut décider que vous devez mettre fin à votre participation au programme d'accès anticipé si celui-ci n'est pas sans danger pour vous.

8. LE FAIT DE PARTICIPER AU PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE VA-T-IL M'AIDER OU AMÉLIORER MON ÉTAT DE SANTÉ ?

Il est possible que la participation à ce programme médical d'urgence ne vous aide pas ou n'améliore pas votre santé. Cela vous offre par contre la possibilité de recevoir Forxiga avant son approbation et sa commercialisation dans votre pays pour le traitement de la néphropathie chronique.

En examinant toutes les options de traitement, votre médecin traitant a décidé de discuter avec vous de ce programme dans le but d'essayer Forxiga comme traitement potentiel de votre néphropathie chronique.

9. COMMENT MES INFORMATIONS PERSONNELLES ET MES ÉCHANTILLONS LIÉS AU PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE VONT-ILS ÊTRE TRAITÉS ET UTILISÉS ?

AstraZeneca sa est responsable de vos informations à caractère personnel et toute donnée obtenue dans le cadre de ce programme est la propriété d'AstraZeneca sa.

Pour vous permettre de participer à ce programme, nous devons collecter des informations personnelles sur vous et votre santé. Cela inclut les informations collectées dans votre hôpital pendant ce programme d'accès anticipé ainsi que les informations qui se trouvent déjà dans votre dossier médical. En plus des informations sur votre santé, nous avons besoin d'informations telles que votre âge, votre sexe et votre origine ethnique. Les résultats des tests et examens mentionnés dans la section « Que va-t-il se passer si je participe au programme ? » sont également considérés comme une partie de vos informations à caractère personnel.

Nous ferons tout ce qui est en notre pouvoir pour nous assurer que personne, à l'exception de votre médecin traitant/hôpital/clinique et des inspecteurs du programme médical d'urgence, ne connaisse votre identité. Pour ce faire, nous utilisons un code au lieu de votre nom et seules ces personnes auront la clé du code. Votre médecin traitant/hôpital/clinique ainsi que AstraZeneca veilleront à ce que vos informations personnelles soient bien protégées. Les autorités sanitaires et les personnes qui aident AstraZeneca à gérer le programme d'accès anticipé, y compris les membres du groupe d'entreprises AstraZeneca, les entrepreneurs, les sous-traitants et toute entreprise avec qui AstraZeneca travaille ou à qui elle vend tout ou partie de ses activités, seront autorisés à consulter vos informations personnelles, mais ne connaîtront pas votre identité à moins de faire partie des inspecteurs du programme médical d'urgence.

Les informations personnelles liées à ce programme peuvent être conservées pendant 10 ans, conformément aux réglementations locales. Vous pouvez retrouver de plus amples informations sur la manière dont le groupe d'entreprises AstraZeneca conserve les informations à caractère personnel sur www.astrazenecapersonaldataretention.com. Les résultats seront utilisés pour en apprendre davantage au sujet de la Forxiga et pour soumettre Forxiga à l'approbation en vue de la prescription aux patients. Il est possible qu'ils soient utilisés pour répondre à d'autres questions y compris concernant l'innocuité de Forxiga. L'utilisation de vos données à caractère personnel à ces fins repose sur votre consentement, les exigences légales qui couvrent la conduite d'études de recherche et l'intérêt public.

Vos informations personnelles seront envoyées dans d'autres pays, étant donné que certains destinataires sont basés en dehors de votre pays. Lorsque nous envoyons vos informations à caractère personnel dans un autre pays, la manière dont nous le faisons est contrôlée soit par un contrat approuvé par une autorité de protection des données, soit par les propres règles de confidentialité d'AstraZeneca qui ont été approuvées par des autorités de protection des données (appelées règles d'entreprise contraignantes). Vos informations personnelles seront conservées de manière totalement confidentielle, quelque soit le pays où elles sont envoyées, même si ce pays ne propose pas le même niveau de protection des informations personnelles que la Belgique.

Vous pouvez demander à consulter les informations collectées à votre sujet. Si vous pensez que ces informations sont incorrectes, vous pouvez demander par écrit à votre médecin traitant s'il est possible de les modifier ou les retirer. Vous pouvez également

nous demander de restreindre l'utilisation de vos informations à caractère personnel. Si vous changez d'avis sur votre participation, nous ne pouvons pas supprimer les informations personnelles collectées pour ce programme médical d'urgence avant votre retrait.

Si vous avez des questions concernant la manière dont nous utilisons vos informations personnelles ou que vous souhaitez une copie des règles d'entreprise contraignantes, veuillez le demander d'abord à votre médecin traitant ou délégué à la protection des données du centre de votre médecin traitant, votre médecin traitant peut vous dire comment contacter ce service. Si vous n'êtes pas satisfait des réponses que vous obtenez, vous pouvez soumettre une plainte auprès de l'Autorité de la protection des données belge que vous pouvez trouver en suivant ce lien http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm.

10. CETTE PARTICIPATION ME COÛTERA-T-ELLE QUELQUE CHOSE ?

La participation à ce programme d'accès anticipé ne vous coûtera rien. Forxiga sera fournie gratuitement. Les autres frais médicaux seront à votre charge, et pourront être entièrement et partiellement remboursés par votre mutuelle.

Vous ne serez pas rémunéré pour votre participation à ce programme médical d'urgence.

AstraZeneca sa fournit des fonds pour soutenir ce programme.

11. QUE SE PASSE-T-IL SI JE ME BLESSE PENDANT MA PARTICIPATION AU PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

Ni AstraZeneca ni votre médecin traitant ne pourra être tenu responsable d'aucune blessure (qu'elle soit liée au traitement ou non) si vous utilisez Forxiga pour un usage non approuvé dans le cadre de ce programme. Vous devez être conscient que votre système de soins de santé/assureur pourrait ne pas couvrir les coûts de blessures ou maladies dans ce cadre.

En signant ce formulaire de consentement, vous ne perdrez aucun de vos droits juridiques et vous ne dégagez pas le promoteur du programme ou votre médecin traitant (ou l'équipe du médecin traitant) de ses responsabilités en cas d'erreur ou de faute intentionnelle.

Si vous êtes blessé pendant que vous recevez Forxiga, votre médecin traitant discutera avec vous des options de traitement médical disponibles. Si vous le souhaitez, vous pouvez prendre des dispositions pour que ce traitement soit réalisé par un autre médecin agréé de votre choix.

En cas d'urgence, consultez immédiatement un médecin.

12. QUE SE PASSE-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS APPARAISSENT ?

Si AstraZeneca découvre de nouvelles informations importantes au sujet du programme médical d'urgence, votre médecin traitant vous en avertira dès que possible et vous demandera si vous souhaitez poursuivre le programme.

13. PUIS-JE ME RETIRER OU ÊTRE RETIRÉ DU PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

Vous pouvez être retiré du programme même si vous souhaitez le poursuivre. Les raisons possibles pour ceci sont les suivantes : votre médecin traitant estime qu'il est préférable pour vous d'arrêter ; vous ne suivez pas les instructions du programme; AstraZeneca, les autorités sanitaires, les organismes d'éthique ou de réglementation décide(nt) que le programme doit être interrompu.

AstraZeneca se réserve le droit de mettre fin au programme si :

- Le produit est commercialisé dans votre pays pour l'indication de la néphropathie chronique, indépendamment de la présence d'un diabète de type 2.
- Le profil de bénéfice/risque de Forxiga est déterminé par AstraZeneca comme ne permettant plus d'encourager une utilisation de Forxiga.
- Les autorités sanitaires locales rejettent la demande d'autorisation de commercialisation, ou s'il ne sera pas remboursé dans l'indication de la néphropathie chronique.
- Une pénurie inattendue de Forxiga survient.
- Un autre médicament efficace est mis sur le marché.
- Le remboursement du produit pour l'indication va être acceptée, vous pourriez remplir les nouveaux critères de remboursement. Vous pouvez obtenir le produit auprès de votre pharmacien habituel.

CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Titre du programme : FORXIGA chez les patients atteints d'une néphropathie chronique indépendamment de la présence d'un diabète de type 2

Participant

En signant ce formulaire, vous confirmez les affirmations suivantes :

- J'ai eu le temps de lire ces informations et de réfléchir à ce programme médical d'urgence et j'ai obtenu des réponses adéquates à mes questions.
- J'accepte de participer à ce programme médical d'urgence.
- J'accepte que mes informations personnelles encodées soient collectées et utilisées de la manière décrite dans le présent document

Nom et prénom du participant :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Signature du participant :

Médecin traitant

Je, soussigné, le médecin traitant, confirme que

- le participant a reçu verbalement les informations nécessaires au sujet du programme, a reçu des explications sur le contenu du programme et a reçu un original signé du présent document.
- J'ai vérifié si le participant a compris le programme.
- J'ai laissé suffisamment de temps au participant pour décider de participer ou pas au programme et poser ses questions.
- Aucune pression n'a été exercée pour que le participant accepte de participer au programme.
- Je travaille en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge.

Nom et prénom du médecin traitant :

Date (JJ/MMM/AAAA) :

Signature du médecin traitant :

Nous vous fournirons une copie de ce formulaire une fois qu'il sera daté et signé.

INFORMATIE- EN TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR VOLWASSENEN MET BETREKKING TOT EEN MEDISCH NOOD PROGRAMMA

Titel van het programma: FORXIGA bij patiënten met chronisch nierlijden ongeacht de aanwezigheid van type 2 diabetes

Titel van het programma: FORXIGA 10 mg bij patiënten met chronisch nierlijden ongeacht de aanwezigheid van type 2 diabetes.

Opdrachtgever van het programma:

AstraZeneca nv, Alfons Gossetlaan 40 bus 201, 1702 Groot-Bijgaarden

Plaatselijke vertegenwoordiger: AstraZeneca nv, Alfons Gossetlaan 40 bus 201, 1702 Groot-Bijgaarden

Medisch-ethische commissie: Ethische Commissie Onderzoek UZ Leuven

CONTACTGEGEVENS VAN UW BEHANDELEND ARTS

NAAM:.....

Naam en adres van centrum:

.....
.....
.....
.....

Telefoonnummer

overdag:.....

Telefoonnummer in

noodgevallen:.....

Telefoonnummer buiten de

spreekuren:.....

1. INLEIDING

Uw behandelende arts overweegt u te laten deelnemen aan dit medisch nood programma. Een medisch nood programma biedt behandelingsmogelijkheden die anders niet beschikbaar zouden zijn voor patiënten die lijden aan een ernstige en levensbedreigende aandoening.

U wordt uitgenodigd om deel te nemen aan dit specifieke programma omdat u lijdt aan chronisch nierlijden.

U beslist volledig zelf of u deelneemt of niet. Neem ruim de tijd om deze informatie te lezen en stel al uw eventuele vragen aan uw behandelende arts. Overleg eventueel met uw familie, vrienden of huisarts voordat u een beslissing neemt. Als u besluit om deel te nemen, moet u het toestemmingsformulier op het einde van dit document ondertekenen. Hiermee bevestigt u dat u deelneemt aan het programma en geeft u ons de toestemming om uw persoonlijke gegevens te gebruiken.

2. WAAROM ORGANISEREN WE DIT MEDISCH NOOD PROGRAMMA?

Forxiga is goedgekeurd, zij het voor een andere indicatie, door het Europese Agentschap van Geneesmiddelen (EMA). De huidige goedgekeurde indicaties zijn:

Diabetes mellitus type 2 : Forxiga is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van onvoldoende gereguleerde diabetes mellitus type 2 als aanvulling op dieet en lichaamsbeweging

- als monotherapie wanneer metformine ongeschikt wordt geacht vanwege onverdraagbaarheid.
- als aanvulling op andere geneesmiddelen voor de behandeling van diabetes type 2.

Hartfalen: Forxiga is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen voor de behandeling van symptomatisch chronisch hartfalen met verminderde ejection fractie.

Klinische studies (DAPA-CKD studie) met patiënten die een aandoening hebben die heel erg lijkt op de uwe, toonden resultaten met Forxiga die als gunstig geïnterpreteerd zijn. Om Forxiga algemeen beschikbaar te maken voor alle patiënten in België die lijden aan chronisch nierlijden, moet de opdrachtgever mogelijk bijkomende informatie verzamelen en later goedkeuring krijgen van de bevoegde autoriteiten in uw land.

Met dit programma wil de opdrachtgever patiënten, die Forxiga anders vandaag niet zouden kunnen gebruiken, vervroegd toegang geven tot dit geneesmiddel. Bijvoorbeeld (zoals we hierboven al vermeldden) als de behandeling in uw land nog niet goedgekeurd is voor gebruik bij chronisch nierlijden.

3. WIE ZAL ER DEELNEMEN AAN DIT PROGRAMMA?

Patiënten met chronisch nierlijden, die voldoen aan de inclusiecriteria van dit programma, kunnen deelnemen als de arts denkt dat ze voldoen aan de criteria en als de patiënt zijn toestemming voor deelname geeft.

4. MOET IK DEELNEMEN AAN DIT PROGRAMMA EN KAN IK MIJ BEDENKEN EN UIT HET PROGRAMMA STAPPEN?

U beslist volledig zelf of u deelneemt aan dit programma of niet.

U kunt om het even wanneer beslissen om te stoppen met het nemen van Forxiga of uw deelname aan dit programma te staken. U moet dit wel melden aan uw behandelende arts, die u meer informatie zal geven over wat er dan zal gebeuren. U moet niet uitleggen waarom u stopt, maar het zou wel handig zijn voor ons om dat te weten. Met deze informatie kunnen we de behandeling voor toekomstige patiënten optimaliseren. Uw gebruikelijke medische zorg zal niet veranderen als u beslist om niet deel te nemen of in een latere fase besluit om uw deelname te staken. Uw behandelende arts zal met u mogelijke andere behandelingen bespreken.

5. WAT ZAL ER GEBEUREN ALS IK DEELNEEM AAN HET PROGRAMMA?

Als dit programma geschikt is voor u, zult u Forxiga krijgen. Uw behandelende arts zal uitleggen wat u moet doen en welke tests u tijdens het programma zult ondergaan.

U kunt Forxiga krijgen totdat Forxiga terugbetaald wordt in de indicatie van chronisch nierlijden, of totdat u recht heeft op terugbetaling van Forxiga in een andere indicatie of totdat de opdrachtgever van dit programma beslist het programma te stoppen (bijvoorbeeld in geval van het niet bekomen van een terugbetaling in de indicatie waarvoor u een behandeling krijgt, of omwille van veiligheidsredenen). Indien uw behandelende arts echter beslist dat u onvoldoende respons heeft op uw behandeling met Forxiga, kan deze ook beslissen om de behandeling te stoppen.

Instructies voor de inname van Forxiga

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Hoeveel moet u innemen?

- De aanbevolen dosering is één tablet van 10 mg per dag.
- Uw arts kan u laten beginnen met 5 mg per dag als u een probleem heeft met uw lever.
- Uw arts zal de sterkte voorschrijven die geschikt is voor u.

Hoe moet u dit middel innemen?

- Slik de tablet in zijn geheel door, met een half glas water.
- U kunt uw tablet met of zonder voedsel innemen.
- U kunt de tablet op elk moment van de dag innemen, maar probeer hem wel elke dag op hetzelfde tijdstip in te nemen. Dit helpt u herinneren dat u hem moet innemen.

Uw arts kan Forxiga samen met (een) ander(e) medicijn(en) voorschrijven. Vergeet niet om dit/deze andere medicijn(en) precies zo te gebruiken, zoals uw arts heeft verteld. Dit zal helpen om de beste resultaten voor uw gezondheid te krijgen.

Dieet en lichaamsbeweging kunnen uw lichaam helpen de bloedsuikers beter te gebruiken. Als u diabetes heeft, is het belangrijk dat u zich, terwijl u Forxiga gebruikt, aan het dieet en programma voor lichaamsbeweging houdt dat door uw arts is aanbevolen.

Speciale patiëntengroepen:

Kinderen en jongeren tot 18 jaar: Forxiga wordt niet aanbevolen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar want er is geen onderzoek gedaan bij deze patiënten.

Leverfunctie: Er is geen dosisaanpassing nodig bij patiënten met een lichte of matige leverfunctiestoornis. Bij patiënten met een ernstige leverfunctiestoornis wordt een startdosis van 5 mg aangeraden. Indien deze goed wordt verdragen kan de dosis worden verhoogd naar 10 mg.

Zwangerschap en borstvoeding: Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw behandelende arts voordat u dit middel gaat gebruiken. U moet stoppen met het gebruik van dit middel als u zwanger raakt omdat het niet wordt aanbevolen tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap. Bepreek met uw arts wat voor u de beste manier is om uw bloedsuiker te reguleren tijdens uw zwangerschap. Raadpleeg uw arts voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken als u borstvoeding geeft of wilt gaan geven. Forxiga mag niet worden gebruikt als u borstvoeding geeft. Het is niet bekend of dit middel in de moedermelk terechtkomt.

Patiënten met diabetes mellitus type 1: Indien u diabetes type 1 heeft kan u niet deelnemen aan dit programma.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Forxiga nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dit is vooral belangrijk in de volgende gevallen:

- Als u plastabletten gebruikt, die uw lichaam helpen om vocht af te voeren (diureticum).
- Als u diabetes type 2 heeft en andere geneesmiddelen gebruikt die het suikergehalte in uw bloed verlagen, zoals insuline of een medicijn dat 'sulfonylureum' wordt genoemd. Uw arts zal u mogelijk vertellen dat u minder van deze andere

geneesmiddelen moet gebruiken, om er zo voor te zorgen dat het suikergehalte in uw bloed niet te laag wordt (hypoglykemie).

Procedures

Eerste bezoek

Als u besluit om deel te nemen, zal uw behandelende arts eerst uw dossier bekijken, u vragen stellen en onderzoeken doen om te kijken of dit programma geschikt is voor u. Dit omvat:

- ondertekening van de geïnformeerde toestemming op het einde van dit document;
- standaard bloed- en urineonderzoeken

Regelmatige bezoeken

Uw behandelende arts zal u en uw Forxigabehandeling controleren tijdens uw gewone bezoeken in het kader van uw chronisch nierlijden, en dit volgens de plaatselijke praktijk.

Tijdens de bezoeken zal het volgende gebeuren met betrekking tot Forxiga:

- U krijgt een voorraad Forxigatabletten voor maximaal zes maanden.
- U bespreekt eventuele mogelijke onderbrekingen, inclusief eventuele gemiste doses.
- U krijgt vragen over mogelijke bijwerkingen.

Bezoek in het kader van stopzetting

Als u besluit om zich terug te trekken uit dit programma, zal het volgende gebeuren:

- Bespreking van eventuele bijwerkingen – Als u last hebt van ernstige bijwerkingen, zal uw behandelende arts dit verder blijven opvolgen en met u bespreken na de stopzetting.
- Uw behandelende arts zal u vragen waarom u zich terugtrekt uit het programma, doch u bent niet verplicht een reden op te geven. Het kan voor uw verdere behandeling wel nuttig zijn dit mee te delen.

Tijdens dit programma zal er geen significante hoeveelheid extra bloed worden genomen. Het bloedstaal dat wordt genomen tijdens de eerste controle, is hetzelfde als het staal dat genomen zou worden tijdens een gewoon bloedonderzoek. Dit bloedstaal wordt lokaal geanalyseerd. Er worden geen stalen naar de opdrachtgever gestuurd.

6. WAT WORDT ER VAN MIJ VERWACHT?

Als u ermee instemt om aan dit programma deel te nemen, moet u de instructies van uw behandelende arts opvolgen, naar de bezoeken komen, Forxiga nemen, en alle hierboven beschreven tests en onderzoeken ondergaan.

Het is ook belangrijk dat u uw behandelende arts op de hoogte brengt van eventuele andere geneesmiddelen, vitaminen en voedings- of kruidensupplementen die u aan het nemen bent voor of neemt tijdens het programma. Het is namelijk mogelijk dat u bepaalde van deze middelen niet mag nemen in combinatie met Forxiga, omdat ze een invloed op elkaar zouden kunnen hebben. Uw behandelende arts heeft een lijst van geneesmiddelen die u moet vermijden zolang u Forxiga neemt. Daarom is het belangrijk uw arts te raadplegen voordat u iets nieuws gaat nemen.

U mag niet deelnemen aan een studie naar een experimenteel geneesmiddel zolang u deelneemt aan dit programma. Als u contact hebt met een andere zorgverlener, zoals een andere dokter of een tandarts, moet u hen vertellen dat u deelneemt aan dit programma.

Patiënten die kinderen kunnen krijgen

Het effect van Forxiga op de vruchtbaarheid bij mensen is niet onderzocht. Bij alle geteste doseringen bleek Forxiga geen effect op de vruchtbaarheid te hebben bij mannetjes- en vrouwtjesratten.

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Forxiga bij zwangere vrouwen. Studies met ratten hebben toxiciteit op de ontwikkelende nier aangetoond in de tijdsperiode die overeenkomt met het tweede en derde trimester van de zwangerschap bij de mens. Daarom wordt het gebruik van Forxiga niet aanbevolen tijdens het tweede en derde trimester van de zwangerschap. Wanneer een zwangerschap wordt vastgesteld, dient de behandeling met Forxiga te worden gestaakt.

Het is niet bekend of Forxiga en/of metabolieten in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. Uit beschikbare farmacodynamische/toxicologische gegevens bij dieren blijkt dat Forxiga metabolieten in melk wordt/worden uitgescheiden en dat er farmacologische effecten optreden bij jongen die gezoogd worden. Risico voor de pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Forxiga mag niet worden gebruikt in de periode dat borstvoeding wordt gegeven.

7. WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN, RISICO'S EN ONGEMAKKEN?

Forxiga kan bijwerkingen veroorzaken die we nog niet kennen. In eerdere studies met Forxiga hadden sommige deelnemers last van de hieronder opgesomde bijwerkingen. U kunt helemaal geen, sommige of al deze bijwerkingen krijgen.

De volgende bijwerkingen zijn vastgesteld op basis van de placebogecontroleerde klinische studies en post-marketing-surveillance. Geen enkele bijwerking werd dosisafhankelijk bevonden.

Neem onmiddellijk contact op met een arts of ga naar het dichtstbijzijnde ziekenhuis wanneer u een van de volgende bijwerkingen ervaart:

- **angio-oedeem**, dit komt zeer zelden voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Tekenen van angio-oedeem zijn:

- zwelling van het gezicht, de tong of de keel
- slikproblemen
- netelroos en ademhalingsmoeilijkheden

- **diabetische ketoacidose** – dit komt zelden voor bij patiënten met diabetes type 2 (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 gebruikers).

Dit zijn de verschijnselen van diabetische ketoacidose (zie ook rubriek 2 “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?”):

- verhoogde ‘keton’-waarden in uw urine of bloed
- misselijkheid of overgeven
- buikpijn
- overmatig dorstgevoel
- snelle en diepe ademhaling
- verwardheid
- ongebruikelijke slaperigheid of vermoeidheid
- een zoete geur van uw adem, een zoete of metaalachtige smaak in uw mond of een andere geur van uw urine of zweet
- snel gewichtsverlies.

Dit kan voorkomen ongeacht uw bloedsuikerniveau. Uw arts kan besluiten dat u tijdelijk of permanent moet stoppen met uw behandeling met Forxiga.

- **necrotiserende fasciitis van het perineum** of fournier-gangreen, een ernstige infectie van weke delen van de geslachtsorganen of het gebied tussen de geslachtsdelen en de anus, wat zeer zelden voorkomt.

Stop met Forxiga en ga zo snel mogelijk naar een arts als u een of meer van de volgende ernstige bijwerkingen heeft:

- **urinewegsinfectie**, dit komt vaak voor (kan voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Dit zijn de verschijnselen van een ernstige urinewegsinfectie:

- koorts en/of rillingen
- een brandend gevoel tijdens het plassen
- pijn in uw rug of zij

Het komt maar soms voor, maar als u bloed in uw urine ziet, vertel dit dan onmiddellijk aan uw arts.

Neem zo snel mogelijk contact op met uw arts als u een van de volgende bijwerkingen hebt:

- **te lage bloedsuiker** (hypoglykemie), dit komt zeer vaak voor (kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) bij patiënten met diabetes die dit middel gelijktijdig gebruiken met een sulfonylureum of insuline.

Dit zijn de verschijnselen van te lage bloedsuiker:

- trillen, zweten, hevige angstgevoelens, snelle hartslag
- honger, hoofdpijn, veranderingen in gezichtsvermogen
- een verandering van uw stemming of een gevoel van verwarring

Uw arts zal u vertellen hoe u een te lage bloedsuiker moet behandelen en wat u moet doen als u één of meer van de bovengenoemde verschijnselen krijgt.

Andere bijwerkingen bij het gebruik van Forxiga:

Vaak

- genitale infectie (spruw) van uw penis of vagina (te merken aan irritatie, jeuk, ongebruikelijke afscheiding of geur)
- rugpijn
- meer plassen dan gebruikelijk of vaker moeten plassen
- veranderingen in de hoeveelheid cholesterol of vet in uw bloed (aangetoond door tests)
- toename van de hoeveelheid rode bloedcellen in uw bloed (aangetoond door tests)
- afname van de creatinineklaring door de nieren (aangetoond door tests) aan het begin van de behandeling
- duizeligheid
- huiduitslag

Soms (kan voorkomen bij 1 op de 100 gebruikers)

- Verlies van te veel vocht uit uw lichaam (uitdroging, tekenen zijn onder meer: erg droge of plakkerige mond, weinig of niet plassen en een snelle hartslag)

- dorst
- obstipatie
- 's nachts wakker worden om te plassen
- droge mond
- gewichtsafname
- toename van creatinine (aangetoond door laboratoriumbloedtests) aan het begin van de behandeling
- toename van ureaam (aangetoond door laboratoriumbloedtests)

Een geneesmiddel innemen houdt altijd risico's in. Uw behandelende arts zal uw gezondheid zorgvuldig controleren in het belang van uw veiligheid. Het is belangrijk dat u uw behandelende arts inlicht als u symptomen hebt of als uw aandoening erger wordt.

Als u uw behandelende arts niet kunt bereiken, neem dan contact op met uw huisarts. In noodgevallen moet u naar een spoedafdeling gaan. Vertel hen dat u Forxiga neemt in het kader van dit programma.

Bijwerkingen verdwijnen doorgaans na stopzetting van de medicatie, maar soms verdwijnen ze niet of worden ze zelfs erger. Uw behandelende arts kan beslissen om uw dosis Forxiga te onderbreken of te stoppen als u last hebt van bepaalde bijwerkingen.

Rijvaardigheid en machines bedienen

Forxiga heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Patiënten moeten worden gewaarschuwd voor het risico op hypoglykemie wanneer Forxiga wordt gebruikt in combinatie met een sulfonylureumderivaat of insuline.

Algemeen

Er is een risico dat uw aandoening niet beter wordt, of zelfs erger wordt tijdens het programma. Uw behandelende arts zal uw gezondheid nauwlettend in de gaten houden en kan beslissen dat u uw deelname aan het programma moet stopzetten als het niet veilig voor u is.

8. ZAL DEELNAME AAN HET PROGRAMMA MIJ HELPEN OF MIJN AANDOENING BETER MAKEN?

Het is mogelijk dat deelname aan dit programma uw toestand of uw aandoening niet verbetert. Het geeft u de kans om Forxiga te krijgen voordat het goedgekeurd en in de handel terugbetaald verkrijgbaar is in dit land voor de behandeling van chronisch nierlijden.

Uw behandelende arts heeft alle behandelingsmogelijkheden bekeken en besloten om dit programma met u te bespreken met het doel Forxiga uit te proberen als mogelijke behandeling voor uw chronisch nierlijden.

9. HOE ZULLEN MIJN PERSOONLIJKE GEGEVENS EN STALEN DIE WORDEN GENOMEN IN HET KADER VAN HET PROGRAMMA WORDEN VERWERKT EN GEBRUIKT?

AstraZeneca nv is verantwoordelijk voor uw persoonlijke informatie. Gegevens die in het kader van dit programma worden verzameld, zijn eigendom van AstraZeneca nv.

Om u te kunnen laten deelnemen aan dit programma, moeten we persoonlijke gegevens over u en uw gezondheidstoestand verzamelen. Dit omvat ook informatie die wordt verzameld in uw ziekenhuis tijdens dit programma en informatie die al in uw medisch dossier staat. Naast informatie over uw gezondheid hebben we ook andere gegevens nodig, zoals uw leeftijd, geslacht en ras. Resultaten van de tests en onderzoeken vermeld in de rubriek 'Wat zal er gebeuren als ik aan het onderzoek deelneem?' worden ook bijgehouden als persoonlijke informatie.

We zullen alles in het werk stellen om te garanderen dat niemand weet wie u bent, behalve uw behandelende arts/ziekenhuis/kliniek en de controleurs van het programma. We doen dit door een code te gebruiken in plaats van uw naam en alleen deze mensen hebben de sleutel tot de code. Zowel uw behandelende arts/ziekenhuis/kliniek als AstraZeneca zal ervoor zorgen dat uw persoonlijke gegevens worden beschermd. De gezondheidsautoriteiten en mensen die AstraZeneca helpen bij het organiseren van het programma, inclusief leden van de AstraZeneca bedrijvengroep, aannemers, onderaannemers en elk bedrijf waarmee AstraZeneca zaken doet, of waaraan het alle of een deel van zijn activiteiten verkoopt, krijgen toestemming om uw persoonlijke informatie te zien. Ze zullen echter niet te weten komen wie u bent, tenzij het gaat om controleurs van het programma.

De persoonlijke gegevens uit dit programma worden 10 jaar bewaard. Meer informatie over hoe de AstraZeneca bedrijvengroep persoonlijke informatie bewaart, vindt u op www.astrazenecapersonaldataretention.com. Het gebruik van uw persoonlijke informatie voor deze doeleinden is gebaseerd op uw goedkeuring, de wettelijke vereisten voor het voeren van onderzoeksstudies en het algemeen belang.

Uw persoonlijke informatie zal worden verstuurd naar één of meerdere andere landen, aangezien sommige van de ontvangers buiten uw land gevestigd zijn. Wanneer we uw persoonlijke informatie naar een ander land sturen, wordt de manier waarop we dat doen gecontroleerd door een contract dat is goedgekeurd door instellingen die toezicht houden op de privacy en de bescherming van persoonlijke gegevens, of door de privacyvoorschriften van AstraZeneca zelf, die goedgekeurd zijn door privacy-autoriteiten ('bindende bedrijfsvoorschriften' genoemd). Uw persoonlijke informatie zal nog steeds volledig privé worden gehouden, ongeacht naar welk land ze verstuurd wordt, zelfs als dat

land niet hetzelfde beschermingsniveau voor persoonlijke informatie biedt als België. U kunt vragen om de informatie die over u verzameld is, in te kijken. Als u denkt dat er een fout in staat, kunt u uw behandelende arts schriftelijk vragen dit te wijzigen of te verwijderen. U kunt ons ook vragen om het gebruik van uw persoonlijke informatie te beperken. Als u zich bedenkt over uw deelname, kunnen we de persoonlijke informatie die verzameld werd in het kader van dit programma voordat u zich uit het programma terugtrok, niet verwijderen.

Als u vragen hebt over hoe we uw persoonlijke informatie gebruiken of een exemplaar van de bindende bedrijfsvoorschriften wenst, neem dan eerst contact op met uw behandelende arts. U kunt dit ook vragen aan de Data Protection Officer van van het centrum van uw behandelende arts, uw arts kan u vertellen hoe deze dienst gecontacteerd kan worden. Als u niet tevreden bent met het antwoord dat u krijgt, kunt u klacht indienen bij de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit die u kunt vinden via deze link http://ec.europa.eu/justice/data-protection/bodies/authorities/index_en.htm.

10. ZAL MIJN DEELNAME MIJ IETS KOSTEN?

Deelnemen aan dit programma kost u niets. Forxiga wordt gratis voorzien. Andere medische kosten, zijn wel ten uwe laste, en kunnen mogelijks geheel of gedeeltelijk vergoed worden door uw mutualiteit.

U wordt niet betaald voor deelname aan dit programma.

AstraZeneca nv financiert dit programma.

11. WAT GEBEURT ER ALS IK EEN LETSEL OPLOOP TIJDENS MIJN DEELNAME AAN HET PROGRAMMA?

AstraZeneca noch uw behandelende arts zal verantwoordelijk of aansprakelijk zijn voor een eventueel letsel dat of eventuele schade die (ongeacht of er een verband is met de behandeling) verband houdt met uw gebruik van Forxiga voor een niet-goedgekeurd gebruik in het kader van dit programma. U moet beseffen dat uw ziekenfonds/verzekeraar de kosten van gerelateerde letsels of ziekten mogelijk niet betaalt.

U verliest geen wettelijke rechten of ontheft de opdrachtgever of uw behandelende arts (of medewerkers van de behandelende arts) niet van de aansprakelijkheid voor vergissingen of opzettelijke fouten door dit toestemmingsformulier te ondertekenen.

Als u een letsel oploopt terwijl u Forxiga gebruikt, zal uw behandelende arts met u de beschikbare medische behandelingsmogelijkheden bespreken. Als u wilt, kunt u een dergelijke behandeling laten regelen door een andere arts, die u zelf kiest.

In noodgevallen moet u onmiddellijk een arts raadplegen.

12. WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR WORDT?

Als AstraZeneca belangrijke nieuwe informatie ontdekt over het programma, zal uw behandelende arts u zo snel mogelijk op de hoogte brengen en u vragen of u met het programma wilt doorgaan.

13. KAN HET PROGRAMMA WORDEN STOPGEZET OF KAN IK ERUIT WORDEN GEHAALD?

U kunt uit het programma worden gehaald, zelfs wanneer u bereid bent om er mee door te gaan. Mogelijke redenen hiervoor zijn: uw behandelende arts denkt dat het beter voor u is om te stoppen; u volgt de instructies van het programma niet op; AstraZeneca, gezondheidsautoriteiten, de ethische commissie of regelgevende instellingen beslissen dat het programma moet worden stopgezet.

AstraZeneca behoudt zich het recht voor het programma stop te zetten wanneer:

- Het product in de handel verkrijgbaar wordt in uw land in de indicatie van chronisch nierlijden ongeacht de aanwezigheid van type 2 diabetes.
- Het risicobatenprofiel van Forxiga volgens AstraZeneca het verdere gebruik van Forxiga niet ondersteunt.
- De gezondheidsautoriteit de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van het geneesmiddel afwijst. Of indien het niet in de indicatie van chronisch nierlijden terugbetaald zal zijn.
- Er een onverwacht tekort aan Forxiga is.
- Er een ander, doeltreffend geneesmiddel beschikbaar wordt.
- Het product indicaties terugbetaald krijgt in de toekomst, waardoor u mogelijk onder die nieuwe terugbetalingscriteria valt. U kan het product dan via uw reguliere apotheek bekomen.

GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Titel van het programma: FORXIGA bij patiënten met chronisch nierlijden ongeacht de aanwezigheid van type 2 diabetes.

Deelnemer

Door dit formulier te ondertekenen, bevestigt u het volgende:

- Ik heb voldoende tijd gehad om deze informatie te lezen en na te denken over het programma en ik heb een duidelijk antwoord op mijn vragen gekregen.
- Ik stem in met deelname aan dit programma.
- Ik geef mijn toestemming voor het verzamelen en gebruiken van mijn gecodeerde persoonlijke gegevens, zoals beschreven in dit document

Naam en voornaam van de deelnemer:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening van de deelnemer:

Behandelend arts

Ik, de ondergetekende onderzoeker, bevestig

- dat de deelnemer mondeling de noodzakelijke informatie over het programma heeft gekregen, dat de inhoud hem/haar is uitgelegd en dat hij/zij een origineel ondertekende versie van dit document heeft gekregen.
- dat ik heb nagegaan of de deelnemer het programma heeft begrepen.
- dat ik de deelnemer voldoende tijd heb gegeven om na te denken over zijn/haar deelname en om vragen te stellen.
- dat geen enkele druk op de deelnemer werd uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen in deelname aan het programma.
- dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de meest recente versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijken" en de Belgische wet.

Naam en voornaam van de behandelend arts:

Datum (DD/MMM/JJJJ):

Handtekening onderzoeker

Wanneer het formulier ondertekend en gedateerd is, ontvangt u een kopie.