

Consentement éclairé Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte, qui nécessite un traitement systémique.

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Olumiant® (baricitinib) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte, qui nécessite un traitement systémique.

Responsable du programme :

Eli Lilly and Company, représenté en Belgique par Eli Lilly Benelux, rue du Marquis 1/4B, 1000 Bruxelles

Comité d'Éthique Médicale:

Comité d'Éthique UCL St. Luc

Adresse : Promenade de l'Alma 51 bte B1.43.03, 1200 Bruxelles

e-mail : commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

TEL : 02/ 764 55 14

Médecin prescripteur: *Complétez les informations ci-dessous avant la remise au patient*

Nom:.....

Adresse du centre hospitalier:.....

.....

.....

Coordonnées:

Contact en cas d'urgence:

Coordonnées en cas de question relative au programme:

.....

Coordonnées du Responsable/Service de Protection des Données de l'hôpital:

.....

I. Informations essentielles à votre décision à participer

Introduction

Votre médecin vous suggère de traiter votre dermatite atopique modérée à sévère par un traitement avec Olumiant®, car il estime qu'il ne peut pas continuer à vous traiter de manière satisfaisante / optimale avec un ou plusieurs des médicaments actuellement disponibles sur le marché belge. Votre médecin a dès lors demandé à 'Eli Lilly Benelux' que vous puissiez bénéficier du médicament Olumiant®. 'Eli Lilly Benelux' met gratuitement le médicament à votre disposition dans le cadre de cette demande. Votre médecin a l'entière responsabilité de ce traitement avec Olumiant®.

Avant que vous n'acceptiez d'y participer, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'organisation et de ses avantages et risques éventuels afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Cette démarche s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez au médecin prescripteur ou son représentant. Ce document comprend 2 parties : les informations essentielles à votre prise de décision et votre consentement écrit.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir que:

- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer au programme en informant le médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec le médecin.
- Ce programme est mené après avoir été évalué et approuvé par un comité d'éthique.

Consentement éclairé Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte, qui nécessite un traitement systémique.

- Les données récoltées dans le cadre de votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle par votre médecin. Eli Lilly Benelux ne recueillera en aucun cas des données qui permettent de vous identifier.
- Vous pouvez toujours contacter le médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- Vous ne serez pas payé pour participer à ce programme. La firme Eli Lilly Benelux fournit gratuitement l'Olumiant® (baricitinib), mais ne fournira pas le financement pour couvrir les frais associés.

Information concernant le produit

Olumiant® contient la substance active baricitinib. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs des Janus kinases, qui contribuent à réduire l'inflammation.

Une demande d'autorisation de mise sur le marché pour Olumiant® dans l'indication d'une dermatite atopique modérée à sévère chez les adultes qui nécessite un traitement systémique a été soumise à l'EMA en novembre 2019 et a reçu une opinion positive en septembre 2020. Olumiant® n'est pas encore disponible sur le marché en Belgique pour l'indication d'une dermatite modérée à sévère.

Déroulement du programme

Afin de pouvoir participer à ce programme, vous devrez répondre à certaines exigences qui seront examinées par votre médecin traitant. Si vous remplissez tous les critères, et que vous avez signé le consentement éclairé, l'Olumiant® sera fourni par Eli Lilly Benelux.

La dose recommandée est de 4 mg une fois par jour. Votre médecin peut vous prescrire une dose plus basse de 2 mg une fois par jour, en particulier si vous avez plus de 75 ans ou si vous présentez un risque accru d'infections.

Olumiant® doit être pris par voie orale. Vous devez avaler le comprimé avec un verre d'eau. Vous pouvez prendre les comprimés avec ou sans aliments.

Vous recevrez ce médicament, l'Olumiant®, dans le cadre du programme médical d'urgence, aussi longtemps que votre médecin traitant est d'avis que ce traitement vous est bénéfique, ou jusqu'au moment de la décision de remboursement.

Autres médicaments qu'Olumiant®

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

Information de sécurité importante

Grossesse:

- Ne prenez pas Olumiant® si vous êtes enceinte ou si vous pensez l'être.
- Utilisez un moyen de contraception efficace pendant le traitement par Olumiant® (et pendant 1 semaine après l'arrêt du traitement).
- Informez immédiatement votre médecin si vous débutez une grossesse (ou si vous souhaitez être enceinte).

Consentement éclairé Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte, qui nécessite un traitement systémique.

Infections :

Olumiant® peut aggraver une infection existante ou augmenter la probabilité de développer une nouvelle infection ou augmenter le risque de réactivation virale. Consultez immédiatement votre médecin si vous présentez des symptômes d'infection, notamment :

- Fièvre, plaies, sensation anormale de fatigue ou problèmes dentaires.
- Toux persistante, sueurs nocturnes et perte de poids. Ils peuvent être les symptômes d'une tuberculose (une maladie infectieuse des poumons).
- Éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques. Elle peut être le signe d'une infection à zona.

Lipides sanguins :

Votre médecin peut vérifier les taux de lipides dans votre sang tels que le cholestérol, pendant le traitement par Olumiant®.

Caillots sanguins :

Olumiant® pourrait être à l'origine d'un état favorisant la formation d'un caillot sanguin dans votre jambe, qui pourrait se déplacer dans vos poumons. Informez immédiatement votre médecin si vous présentez un ou plusieurs de ces symptômes :

- Gonflement ou douleur dans une jambe
- Chaleur ou rougeur d'une jambe
- Essoufflement inattendu
- Respiration rapide
- Douleur à la poitrine

Effets indésirables d'Olumiant®

Comme tous les médicaments, Olumiant® peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Infections telles que le zona, pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :

Informez votre médecin ou demandez une aide médicale immédiatement si vous présentez les symptômes suivants, qui peuvent être des signes de zona (Varicelle-zona) :

- éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques et de fièvre (très rare dans la dermatite atopique)

Effets indésirables très fréquents (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10) :

- infections de la gorge et du nez
- taux élevés de lipides sanguins (cholestérol) identifiés par test sanguin

Effets indésirables fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- herpès labial (Herpes simplex)
- infection donnant des nausées ou une diarrhée (gastroentérite)
- infection urinaire
- **maux de tête**
- douleurs à l'estomac
- éruption cutanée
- acné
- augmentation d'une enzyme appelée créatine kinase, identifiée par un test sanguin

Effets indésirables peu fréquents (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- nombre de globules blancs bas (neutrophiles), identifié par un test sanguin
- taux élevés de lipides sanguins (triglycérides), identifiés par un test sanguin
- prise de poids

Consentement éclairé Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte, qui nécessite un traitement systémique.

- gonflement du visage
- urticaire
- caillots sanguins dans les artères du poumon
- caillot sanguin dans les veines des jambes ou du pelvis, appelé thrombose veineuse profonde (TVP)
- pneumonie
- nombre élevé de plaquettes (cellules intervenant dans la coagulation sanguine), identifié par un test sanguin
- envie de vomir (nausées)
- taux élevés d'enzymes hépatiques, identifiés par un test sanguin
- diverticulite (inflammation douloureuse de petites poches dans la paroi de l'intestin)

Votre médecin collectera les manifestations indésirables que vous lui notifiez pour des raisons de sécurité (pharmacovigilance). Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B- 1000 Bruxelles Madou (www.notifieruneffetindesirable.be ou adr@afmps.be).

En cas d'urgence contactez votre médecin traitant ou le service d'urgence de votre hôpital. Informez votre médecin traitant/urgentiste que vous suivez un traitement avec Olumiant®.

Communications de nouvelles informations

Au cours du temps, de nouvelles informations importantes sur le traitement ou sur le médicament concerné sont parfois découvertes. Vous serez informé par votre médecin de toute nouvelle donnée qui serait de nature à influencer votre décision quant à votre participation à ce programme.

Arrêt de la participation

Votre participation à ce programme est tout à fait volontaire. Vous pouvez refuser de participer à ce programme et vous pouvez arrêter d'y participer à tout moment, sans devoir donner de raison. Cette décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical ultérieur. Votre médecin, le comité d'éthique médical ou le responsable du programme peuvent à tout moment arrêter votre participation au programme, sans vous en demander l'autorisation. Cette décision peut faire suite à une mauvaise réaction à Olumiant® ou à l'obtention de nouvelles données relatives à l'efficacité ou à la tolérance de Olumiant® ou après obtention du remboursement. Il est possible que votre médecin, ou les autorités compétentes ou le comité d'éthique ayant initialement approuvé le programme arrêtent votre participation à ce programme sans devoir demander votre autorisation, parce qu'il/elle estime que c'est mieux pour votre santé.

Confidentialité

Pour la bonne exécution de ce programme, il est nécessaire de partager certaines de vos données médicales avec d'autres personnes que le médecin prescripteur. Ce formulaire de consentement décrit de quelle manière vos données médicales personnelles seront utilisées et à qui elles seront communiquées.

Votre identité et votre participation à ce programme seront traitées de manière strictement confidentielle.

Vous ne serez identifié ni par votre nom ni d'une autre manière reconnaissable dans les dossiers relatifs à ce programme. Votre médecin codera vos données personnelles afin de garantir leur confidentialité.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles données vous concernant sont collectées dans le cadre de ce programme et dans quel but. Vous avez également le droit de demander

Consentement éclairé Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte, qui nécessite un traitement systémique.

au médecin prescripteur de consulter vos informations personnelles et de les corriger, si nécessaire.

Le médecin et son équipe sont obligés de traiter les informations récoltées de façon confidentielle. Cela signifie qu'il/elle s'engage à ne jamais divulguer votre nom aux représentants du responsable de ce programme (votre identité sera remplacée par un code d'identification avant qu'il/elle les transmettent aux représentants du responsable de ce programme). Les données que votre médecin transmettra aux délégués du responsable du programme ne contiennent ni le nom ni l'adresse ni toute autre information qui peut directement vous identifier.

Vos données de santé personnelles seront conservées dans des bases de données dont l'accès sera limité. L'accès à l'ensemble des informations est limité et permis uniquement aux conditions décrites dans ce document. Des mesures sont prises pour réduire le risque que vos données de santé personnelles soient utilisées à mauvais escient ou consultées par des personnes non autorisées. Ce risque ne peut toutefois pas être éliminé.

Pour le gestionnaire des données désigné par le responsable du programme, les données transmises ne permettent pas de vous identifier.

Le responsable du programme est responsable de la collecte des données recueillies par tous les médecins participant à ce programme, de leur traitement et de leur protection en conformité avec les impératifs de la loi belge relative à la protection de la vie privée et le Règlement Général sur la Protection des Données (2016/679).

Les données codées pourront être transmises aux autorités réglementaires belges ou autres, aux Comités d'Éthique concernés, à d'autres médecins et/ou à des organismes ou partenaires commerciaux travaillant en collaboration avec le responsable du programme. Ces personnes sont aussi soumises au secret professionnel ou en tout état de cause, cet examen de votre dossier médical ne peut avoir lieu que sous la responsabilité du médecin prescripteur et sous la supervision d'un collaborateur qu'il/elle aura désigné.

Les données peuvent aussi être transmises dans d'autres pays où les normes en matière de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins contraignantes.

Le responsable du programme s'engage alors à respecter les contraintes du Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD) et de la législation belge en matière de protection de la vie privée.

Si vous avez des questions sur l'utilisation ou le traitement de vos informations ou si vous souhaitez exercer les droits tels que cités ci-dessus, veuillez contacter le responsable/service de protection des données de l'hôpital (via les coordonnées indiquées sur la première page de ce document). Cette personne pourra ensuite, si nécessaire, prendre contact avec le responsable de ce programme.

Outre les droits susmentionnés, vous avez également le droit d'introduire une plainte auprès de l'autorité de protection des données compétente à l'adresse suivante : Autorité de protection des données (APD) - Rue de la presse 35 - 1000 Bruxelles - e-mail : contact@apd-gba.be - Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>.

Si vous retirez votre consentement à participer au programme, les données codées jusqu'au moment de votre interruption seront utilisées. Aucune nouvelle donnée ne pourra être transmise au responsable du programme, sauf si cela s'avère nécessaire pour préserver l'intégrité du programme.

Consentement éclairé Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte, qui nécessite un traitement systémique.

Titre du programme: Programme médical d'urgence avec Olumiant® (baricitinib) pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère de l'adulte, qui nécessite un traitement systémique.

II Consentement éclairé

Participant

- Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, ses éventuels bénéfices et risques. J'ai pris connaissance des informations ci-dessus et de la notice.
- J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.
- J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions et j'ai obtenu des réponses satisfaisantes à celles-ci.
- J'ai compris que ma participation à ce programme et que je suis libre à tout moment de mettre fin à ma participation à ce programme sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé.
- J'ai compris que des données me concernant seront récoltées pendant toute ma participation à ce programme et que le médecin investigateur et le responsable du programme se portent garant de la confidentialité de ces données au regard de la législation belge. (Ce consentement éclairé sera conservé chez le médecin traitant afin de garantir la confidentialité et l'anonymat des données.)
- J'autorise l'utilisation et le traitement de mes données médicales personnelles de la manière décrite dans ce formulaire d'information
- J'ai reçu une copie de ce consentement éclairé et de la notice.
- J'accepte que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

----- Nom	----- Prénom	----- Date	----- Signature du/de la participant(e)
--------------	-----------------	---------------	--

Médecin

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

Témoin impartial

La signature d'un témoin impartial est nécessaire lorsque la personne ou le/les représentant(s) légal(aux) de la personne ne sait pas lire.

J'ai été présent(e) durant l'entièreté du processus d'information du patient et je confirme que les informations concernant ce programme ont été adéquatement fournis, que le/ la participant(e) (ou son représentant légal) a compris le programme et qu'il/elle a donné librement son consentement à participer au programme.

----- Nom	----- Prénom	----- Lien avec la personne représentée
----- Date	----- Signature du témoin impartial	

Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die een systemische behandeling nodig hebben.

Titel van het programma: Medisch Nood Programma met Olumiant® (baricitinib) voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die een systemische behandeling nodig hebben.

Verantwoordelijke voor het programma:

Eli Lilly and Company, in België vertegenwoordigd door Eli Lilly Benelux, Markiesstraat 1/4B, B-1000 Brussel

Comité voor Medische Ethiek:

Comité d'Ethique UCL St. Luc

Adresse : Promenade de l'Alma 51 bte B1.43.03, 1200 Bruxelles

e-mail : commission.ethique-saintluc@uclouvain.be

TEL : 02/ 764 55 14

Behandelende arts: *Gelieve onderstaande informatie aan te vullen alvorens deze aan de patiënt te bezorgen*

Naam:.....

Adres van het ziekenhuis:.....

.....

.....

Contactnummer:

Noodnummer:

Contactnummer in geval van vragen in verband met dit programma:

.....

Contactgegevens verantwoordelijke/dienst voor gegevensbescherming van het ziekenhuis:

.....

I. Noodzakelijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Uw arts stelt u een behandeling voor met Olumiant® voor uw milde tot ernstige atopische dermatitis, omdat uw arts vindt dat hij/zij u hiervoor niet verder op optimale wijze kan behandelen met één of meerdere geneesmiddelen die momenteel beschikbaar zijn op de Belgische markt. Uw arts heeft 'Eli Lilly Benelux' daarom gevraagd om over het geneesmiddel Olumiant® te kunnen beschikken in het kader van dit medisch noodprogramma. 'Eli Lilly Benelux' stelt het geneesmiddel kosteloos ter beschikking in het kader van deze aanvraag.

Uw arts heeft de volledige verantwoordelijkheid voor deze behandeling met Olumiant®.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit medisch noodprogramma willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent op organisatorisch vlak en wat de eventuele voordelen en risico's voor u zijn. Zo kan u een beslissing nemen op basis van de juiste informatie. Dit wordt 'geïnfomeerde toestemming' genoemd.

Geïnfomeerde toestemming_MNP Olumiant® voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis – Version 4.0

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die een systemische behandeling nodig hebben.

Wij vragen u de volgende pagina's met informatie aandachtig te lezen. Hebt u vragen, dan kan u terecht bij uw arts of zijn/haar vertegenwoordiger. Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die u nodig heeft voor het nemen van uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

Als u aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. De beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op uw relatie met de arts.
- Dit programma wordt uitgevoerd na evaluatie en goedkeuring door een ethisch comité.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zullen op strikt vertrouwelijke wijze behandeld worden door uw arts. In geen geval zal Eli Lilly Benelux gegevens ontvangen die het toelaten u te identificeren.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn/haar team.
- U zal geen vergoeding krijgen voor uw deelname aan dit programma. Eli Lilly Benelux levert gratis Olumiant® (baricitinib), maar zal niet tussenkomen in gerelateerde kosten.

Informatie over het geneesmiddel

Olumiant® bevat de werkzame stof baricitinib. Het behoort tot de groep geneesmiddelen die januskinaseremmers worden genoemd, die de ontsteking helpen verminderen.

Een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Olumiant® in de indicatie van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die in aanmerking komen voor systemische behandeling, is in november 2019 bij het EMA ingediend en kreeg een positieve opinie in september 2020.

Olumiant® is nog niet in de handel verkrijgbaar in België voor de indicatie van matige tot ernstige atopische dermatitis.

Verloop van het programma

Om aan dit programma te kunnen deelnemen, zal u moeten voldoen aan een aantal voorwaarden die uw behandelende arts zal nakijken. Indien u voldoet aan alle voorwaarden en u de geïnformeerde toestemming ondertekend heeft, zal het geneesmiddel Olumiant® voorzien worden door Eli Lilly Benelux.

De aanbevolen dosering is 4 mg eenmaal daags. Uw arts kan u een lagere dosis van 2 mg eenmaal daags geven, vooral als u ouder bent dan 75 jaar of als u een hogere kans op infecties heeft.

Olumiant® is voor oraal gebruik. U moet uw tablet met wat water doorslikken. U kunt de tabletten met of zonder voedsel innemen.

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die een systemische behandeling nodig hebben.

U zal het geneesmiddel Olumiant®, in het kader van dit medisch noodprogramma, krijgen zolang uw behandelende arts van mening is dat u er baat bij heeft, of tot het moment van de beslissing van terugbetaling.

Andere medicatie dan Olumiant®

Gebruikt u naast Olumiant® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dit dan aan uw arts.

Belangrijke veiligheidsinformatie

Zwangerschap:

- Gebruik Olumiant® niet als u zwanger bent of denkt dat u zwanger bent.
- Gebruik effectieve anticonceptie terwijl u Olumiant® gebruikt (en tot 1 week erna als u met de behandeling stopt).
- Als u zwanger wordt (of wilt worden), zeg dat dan direct aan uw arts.

Infecties:

Olumiant® kan bestaande infecties erger maken of de kans verhogen dat u een nieuwe infectie krijgt of de kans op virale re-activatie verhogen. Informeer uw arts onmiddellijk als u verschijnselen van infectie krijgt, zoals:

- koorts, wondjes, zich vermoeider voelen dan gebruikelijk of gebitsproblemen;
- een hoest die niet weggaat, 's nachts zweten en gewichtsverlies. Dit kunnen verschijnselen zijn van tuberculose (een infectie aan de longen);
- een pijnlijke huiduitslag met blaartjes. Dit kan een teken zijn van een infectie met herpes zoster.

Bloedvet:

Tijdens het gebruik van Olumiant® kan de arts het vetgehalte in uw bloed (bijv. cholesterol) controleren.

Bloedstolsels:

Olumiant® kan een situatie veroorzaken waarbij zich een bloedstolsel vormt in uw been dat zich naar uw longen kan verplaatsen. Licht onmiddellijk uw arts in als u één van de volgende verschijnselen ervaart:

- Zwelling of pijn in een been
- Warm gevoel of roodheid van een been
- Onverwachte tekort aan adem
- Snelle ademhaling
- Pijn op de borst

Mogelijke bijwerkingen van Olumiant®

Zoals elk geneesmiddel kan ook Olumiant® bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die een systemische behandeling nodig hebben.

Infecties zoals gordelroos, die bij 1 op de 10 mensen kunnen voorkomen:

Als u de volgende verschijnselen krijgt, zeg dit dan direct aan uw arts of roep medische hulp in; het kunnen verschijnselen van gordelroos (herpes zoster) zijn:

- pijnlijke huiduitslag met blaren en koorts (dit kwam zeer zelden voor bij atopische dermatitis)

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen):

- keel- en neusinfecties
- hoge concentraties bloedvet (cholesterol), aangetoond in bloedonderzoek

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 mensen):

- koortsuitslag (herpes simplex)
- infectie waardoor u misselijk wordt of diarree krijgt (gastro-enteritis)
- urineweginfectie
- hoofdpijn
- maagpijn
- huiduitslag
- acne
- hogere concentratie van een enzym dat creatinekinase wordt genoemd, aangetoond in bloedonderzoek

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 mensen):

- laag aantal witte bloedcellen (neutrofielen), aangetoond in bloedonderzoek
- hoge concentraties bloedvet (triglyceriden), aangetoond in bloedonderzoek
- opzwellen van het gezicht
- netelroos
- bloedstolsels in de bloedvaten van de longen
- bloedstolsels in de aderen van de benen of bekken, diepe veneuze trombose (DVT) genoemd
- gewichtstoename
- longontsteking
- hoog aantal bloedplaatjes (cellen die een rol spelen bij de bloedstolling), aangetoond in bloedonderzoek
- misselijkheid
- hoge concentraties leverenzymen, aangetoond in bloedonderzoek
- diverticulitis (pijnlijke ontsteking van zakjes in de darmwand)

Uw arts zal de ongewenste bijwerkingen die u meldt om veiligheidsredenen (pharmacovigilantie) verzamelen. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou (www.eenbijwerkingmelden.be of adr@fagg.be).

In geval van nood, contacteer uw behandelende arts of spoedafdeling van uw ziekenhuis. Informeer uw behandelende arts of spoedarts dat u behandeld wordt met Olumiant®.

Melding van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat er tijdens uw deelname aan dit programma belangrijke nieuwe informatie over het betrokken geneesmiddel beschikbaar wordt. Uw arts zal u op de hoogte brengen van nieuwe belangrijke informatie die invloed kan hebben op uw beslissing om uw deelname aan dit programma voort te zetten.

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die een systemische behandeling nodig hebben.

Stopzetting van de deelname

Uw deelname is vrijwillig. U hebt het recht om uw deelname aan dit programma om eender welke reden en zonder opgave van redenen stop te zetten. Deze beslissing zal geen weerslag hebben op uw verdere medische behandeling.

Uw behandelende arts, de commissie voor medische ethiek of de verantwoordelijke voor het programma kunnen uw deelname aan het programma op elk moment stopzetten zonder uw toestemming te vragen. Deze beslissing kan het gevolg zijn van een slechte reactie die u had op Olumiant® of naar aanleiding van nieuwe gegevens gerelateerd aan de doeltreffendheid of de tolerantie van Olumiant®, of na het verkrijgen van terugbetaling.

Het is ook mogelijk dat de arts, de regelgevende autoriteiten of het ethisch comité dat initieel het programma heeft goedgekeurd, uw deelname aan dit programma stopzet, zonder hiervoor uw toestemming te moeten vragen, omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid.

Vertrouwelijkheidsgarantie

Om dit programma goed te kunnen uitvoeren is het noodzakelijk om uw medische gegevens met andere personen dan de behandelende arts te delen. Dit toestemmingsformulier beschrijft op welke manier uw persoonlijke gezondheidsgegevens zullen gebruikt worden en aan wie deze gegevens zullen worden doorgegeven.

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma worden strikt vertrouwelijk behandeld. Uw identiteit zal niet bij naam of op een andere herkenbare wijze vermeld worden in de dossiers betreffende dit programma. De arts zal uw persoonlijke gegevens coderen om te garanderen dat deze vertrouwelijk blijven ten opzichte van de verantwoordelijke van het programma.

U hebt het recht om aan de arts te vragen welke gegevens hij/zij over u heeft verzameld en waarvoor ze gebruikt worden in het kader van het programma. U hebt het recht om deze gegevens in te kijken en om verbeteringen te laten aanbrengen indien ze foutief zouden zijn.

De arts en zijn/haar team zijn verplicht om de verzamelde gegevens vertrouwelijk te behandelen. Dit betekent dat hij/zij zich ertoe verbindt om uw naam nooit bekend te maken aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma (uw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode voordat hij/zij ze doorgeeft aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma). De informatie die de arts overmaakt aan de vertegenwoordigers van de verantwoordelijke van het programma omvat dus geen gegevens die u rechtstreeks kunnen identificeren, zoals uw naam, adres of andere informatie.

Uw persoonlijke gegevens worden opgeslagen in gegevensbanken met beperkte toegang. Toegang tot alle informatie is beperkt en alleen toegestaan zoals vermeld in dit document. Er zijn maatregelen genomen om het risico op misbruik van of toegang tot uw persoonlijke informatie door onbevoegden te verminderen. Deze risico's kunnen echter niet worden uitgesloten.

De door de verantwoordelijke van het programma aangestelde beheerder van de onderzoeksgegevens kan u niet identificeren op basis van de overgedragen gegevens. De verantwoordelijke van het programma is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die door alle artsen, die deelnemen aan het programma, zijn verzameld en voor de verwerking en de bescherming van die gegevens in overeenstemming met de Belgische wet betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en de Algemene Verordening Gegevensbescherming (2016/679).

Geïnformeerde toestemming_MNP Olumiant® voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis – Version 4.0

Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die een systemische behandeling nodig hebben.

De gecodeerde gegevens kunnen mogelijk doorgegeven worden aan Belgische of andere regelgevende instanties, aan de betrokken ethische comités, aan andere artsen en/of instellingen en partners die samenwerken met de verantwoordelijke voor dit programma. Deze instanties zijn eveneens gebonden aan het beroepsgeheim en dit kan hoe dan ook enkel plaatsvinden onder de verantwoordelijkheid van de behandelende arts en onder het toezicht van één van de door hem/haar aangestelde medewerkers.

De gegevens kunnen ook worden voorgelegd in andere landen waar de normen inzake de bescherming van persoonsgegevens verschillend of minder strikt kunnen zijn. De verantwoordelijke van het programma verbindt er zich dan wel toe om de voorwaarden in de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG) en de Belgische wetgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer te eerbiedigen.

Als u vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens of bovengenoemde rechten wilt uitoefenen, dan kunt u contact opnemen met de Data Privacy Officer (verantwoordelijke voor de gegevensbescherming) van het ziekenhuis (zoals vermeld op de eerste pagina van dit document). Deze persoon kan dan contact opnemen met verantwoordelijke voor dit programma, indien nodig.

Naast bovenstaande rechten, hebt u ook het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit op het adres:

Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA)

Drukpersstraat 35

1000 Brussel.

E-mail: contact@apd-gba.be

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

Indien u uw toestemming tot deelname aan het programma intrekt, zullen de gecodeerde gegevens die al verzameld waren vóór uw terugtrekking, gebruikt worden.

Er mogen geen nieuwe gegevens aan de verantwoordelijke van het programma worden doorgegeven, tenzij dit vereist is om de integriteit van het programma te behouden.

Geïnfomeerde toestemming Medical Need Program Olumiant® (baricitinib) voor de behandeling van matige tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die een systemische behandeling nodig hebben.

Titel van het programma: Medisch Nood Programma met Olumiant® (baricitinib) voor de behandeling van milde tot ernstige atopische dermatitis bij volwassenen die een systemische behandeling nodig hebben.

II Geïnfomeerde toestemming

Deelnemer

- Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de eventuele voordelen en risico's van het programma. Ik heb kennisgenomen van bovenstaande informatie en de bijsluiter.
- Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten.
- Ik heb alle vragen kunnen stellen die bij me opkwamen en ik heb een duidelijk antwoord gekregen.
- Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname aan dit programma stop te zetten zonder dat dit mijn relatie schaadt met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid.
- Ik begrijp dat er tijdens mijn deelname aan dit programma gegevens over mij zullen worden verzameld en dat de arts en de verantwoordelijke van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens verzekeren overeenkomstig de Belgische wetgeving ter zake. (Deze geïnformeerde toestemming blijft bij de behandelende arts om de vertrouwelijkheid en de anonimiteit te garanderen.)
- Ik geef de toelating om mijn persoonlijke gezondheidsgegevens te gebruiken en te verwerken zoals beschreven in deze geïnformeerde toestemming.
- Ik heb een exemplaar ontvangen van deze geïnformeerde toestemming en de bijsluiter.
- Ik ga ermee akkoord dat mijn huisarts en/of andere specialisten die instaan voor mijn gezondheid op de hoogte worden gesteld van mijn deelname aan dit programma.

-----	-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de deelnemer

Arts

-----	-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Datum	Handtekening van de arts

**Geïnformeerde toestemming Medical Need Program Olumiant®
(baricitinib) voor de behandeling van matige tot ernstige atopische
dermatitis bij volwassenen die een systemische behandeling nodig
hebben.**

Onpartijdige getuige

Handtekening van een onpartijdige getuige is nodig wanneer de persoon of de wettelijk(e) vertegenwoordiger(s) van de persoon niet kan lezen.

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over het programma op adequate wijze is toegelicht, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname aan het programma uit vrije wil is gegeven.

-----	-----	-----
Naam	Voornaam	Hoedanigheid van de getuige
-----	-----	
Datum	Handtekening van de onpartijdige getuige	