

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Medical Need Programme d'Upadacitinib (Rinvoq®) pour le traitement de patients souffrant de dermatite atopique et qui n'ont pas d'autre option de traitement adaptée et sont inéligibles pour participer à une étude clinique.

INFORMATION destinée au PATIENT

Promoteur du programme : AbbVie SA/NV, Av Einstein, 4 – 1300 Wavre

Ce document comprend 3 parties :

- A. L'information essentielle à votre prise de décision
- B. Votre consentement écrit à participer au programme
- C. Des informations complémentaires concernant la confidentialité de vos données personnelles.

A. Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Votre médecin vous propose de participer à un programme d'usage d'un médicament enregistré par l'agence européenne du médicament pour l'indication concernée par le programme mais pas encore remboursé en Belgique (appelé « Medical Need Program ») pour le traitement de votre maladie.

Ce programme de medical need permet de donner accès selon des conditions définies et en dehors d'une étude clinique à un médicament.

Votre médecin pense que ce médicament peut présenter un avantage pour votre traitement. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à ce programme.

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

Veillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin.

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

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation et approbation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature de ce document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant votre 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 votre médecin.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti.
- Le médicament concerné par le programme est fourni gratuitement.
- Vous pouvez toujours contacter votre médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Objectifs et description du programme de Medical Need

Nous vous proposons de participer à un programme de medical need du médicament appelé Upadacitinib (Rinvoq®).

Ce médicament est actuellement approuvé pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique et de la spondylarthrite ankylosante et est étudiés dans d'autres maladies inflammatoires immunitaires, dont la dermatite atopique.

Les données disponibles à ce jour ont montré un bénéfice possible chez les patients traités.

Tous les patients participant au programme doivent répondre à la définition d'un programme de medical need : présenter une maladie sévère, n'avoir aucune autre option de traitement adaptée et ne pas être éligible pour participer à une étude clinique.

Les critères de participation au programme sont les suivants :

Critères d'inclusion (Les 3 critères sont requis pour pouvoir participer au programme) :

1. Le patient n'a aucune autre option de traitement adaptée approuvée et commercialement disponible (remboursée) et ne peut avoir accès à une étude clinique dans l'indication.
2. Le patient est âgé de minimum 12 ans et pèse minimum 30 kg.
3. Le patient souffre de dermatite atopique sévère (Score EASI ≥ 21.1 ou score SCORAD ≥ 50 et Pruritus NRS ≥ 3) et est candidat pour un traitement systémique.

Critères d'exclusion :

1. Le traitement ne doit pas être initié chez les patients présentant un taux absolu de lymphocytes (ALC) < 500 cellules/mm³, un taux absolu de neutrophiles (ANC) $< 1,000$ cellules/mm³ ou un taux d'hémoglobine (Hb) < 8 g/dL .
2. Patient présentant une maladie rénale en phase terminale.
3. Patient présentant une insuffisance hépatique sévère (stade Child Pugh C)
4. Patient souffrant de tuberculose active ou d'une infection sévère active, incluant une infection localisée.
5. Hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients listés en section 6.1 du résumé des caractéristiques (notice) de Rinvoq.
6. Patiente enceinte ou allaitante
7. Combinaison avec d'autres traitements immunosuppresseurs tels que l'azathioprine, la ciclosporine, le tacrolimus, les DMARDs biologiques et les inhibiteurs de Janus kinase (JAK).
8. Vaccination avec un vaccin vivant, atténué, pendant ou immédiatement avant le traitement par upadacitinib.
9. Patient avec un historique de cancer, à l'exception d'un cancer cutané non-mélanome (NMSC) traité avec succès.
10. Patient présentant un risque élevé de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire.
11. Les patients recevant un traitement chronique par un inhibiteur fort du CYP3A4 ne peuvent recevoir Upadacitinib à la dose de 30 mg par jour.
12. La patiente est une femme en âge de procréer ou le patient est un mâle sexuellement actif avec une femme en âge de procréer à moins d'utiliser une méthode de contraception efficace (telles que décrites dans les recommandations de contraception fournies à votre médecin) pendant la durée du traitement et 6 mois après l'arrêt du traitement.

Si vous acceptez de participer au programme et si vous répondez aux conditions requises, le traitement pourra vous être administré aussi longtemps que nécessaire selon le jugement de votre médecin.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Risques et inconvénients

Si vous acceptez de participer à ce programme, l'upadacitinib pourrait s'avérer sans bénéfice pour le traitement de la maladie dont vous êtes atteint(e).

1. Effets indésirables du médicament

Tous les médicaments ont des effets indésirables connus ou imprévisibles.

Les études réalisées ou en cours ont montré que le médicament de ce programme était habituellement relativement bien toléré, cependant des effets indésirables peuvent survenir. D'autres risques et inconvénients inconnus à ce jour peuvent éventuellement apparaître. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé à votre médecin que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec le médicament.

Les effets indésirables de Rinvoq® les plus rapportés sont les infections respiratoires supérieures, les bronchites, les nausées, l'augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (CPK) et la toux. Les effets indésirables sévères les plus communs sont les infections sévères.

2. Contraception, grossesse et allaitement

Participant féminin : Etant donné que les effets de l'Upadacitinib sur un enfant à naître ou un nourrisson ne sont pas parfaitement connus, vous ne serez pas autorisée à participer à ce programme si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez.

Si vous choisissez de participer à ce programme et que vous êtes en âge de procréer, vous devrez utiliser les méthodes contraceptives autorisées (afin que vous ne tombiez pas enceinte) pendant le traitement. Votre médecin discutera avec vous des différentes options appropriées.

Participant masculin : Si votre partenaire féminin est en âge de procréer, vous devrez accepter d'utiliser des préservatifs pendant le traitement et 6 mois après le traitement et votre partenaire devra utiliser un moyen de contraception efficace et recommandé.

3. Notification d'informations nouvelles

Il se peut que pendant le déroulement de votre traitement de nouvelles informations importantes concernant l'Upadacitinib deviennent disponibles. Vous serez informé(e) de tout élément nouveau susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à ce programme.

Dans ce cas, on vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et de consentement. Si, à la lumière de la nouvelle information, vous décidez de mettre un terme à votre participation au programme, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon possible.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre médecin ou un membre de son équipe. En cas d'urgence, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que vous participez à un programme de medical need avec upadacitinib. Votre dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant ce programme.

Pour votre sécurité, il est souhaitable que votre médecin généraliste si vous en avez un ou d'autres médecins spécialistes en charge de votre santé soient informés de votre participation à ce programme. Nous vous demanderons votre accord pour les informer.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

B. Consentement éclairé

Participant

Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de l'entièreté de ce document.

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

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

J'ai compris que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation 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 utilisées et que mon médecin et le promoteur du programme se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité (partie C de ce document). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom et prénom du patient.

Date et Signature du patient.

[Si présence d'un témoin / interprète.] Témoin / Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que le participant a apparemment compris le programme et que le consentement à participer a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :

Date et signature du témoin / interprète :

Médecin

Je soussigné (nom/prénom)médecin, confirme avoir fourni oralement au patient les informations nécessaires sur le programme et lui avoir fourni un exemplaire du document d'information. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant. Je confirme travailler 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 du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Date et signature du médecin :

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

C. Garanties de confidentialité

Introduction

Ce document est destiné à toute personne demandant accès au programme de medical need de upadacitinib administré par AbbVie [AbbVie, Inc. 1 N. Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA] en direct ou via un fournisseur de service.

Votre médecin partagera vos données personnelles nécessaires à ce programme avec AbbVie sous forme pseudo-anonymisée (appelées « données codées »), ce qui signifie qu'AbbVie ne pourra faire aucun lien avec votre identité sur base de ces données.

Comment AbbVie utilise vos données codées

Les données codées que votre médecin pourra fournir à AbbVie sont vos initiales, votre année de naissance, votre sexe et poids, et des informations concernant votre état de santé afin de :

- Déterminer si vous êtes éligible pour participer au programme et recevoir le traitement
- Vous fournir le traitement et gérer le programme
- Monitorer et rapporter la sécurité du programme en interne et en externe (par exemple aux autorités)
- Faire des analyses statistiques relatives à la participation au programme et à sa sécurité
- Pour répondre aux obligations légales et aux procédures internes telles que les obligations comptables ou d'archivage.

Vos données sont conservées pour une période de 10 ans.

Partage de vos données codées

AbbVie peut avoir à partager vos données codées avec des parties tierces impliquées dans l'exécution du programme aux fins décrites ci-dessus et tel que permis par la loi. Ces tierces parties sont tenues de gérer vos données codées tel que décrit dans ce document et selon les lois en vigueur.

Ces tierces parties peuvent être situées en dehors de la Belgique, notamment aux Etats-Unis, ou dans des pays n'offrant pas le même niveau de protection des données privées que la Belgique. AbbVie utilise des systèmes de contrôles appropriés afin de s'assurer que toute donnée est transférée internationalement en accord avec les lois en vigueur en Europe. Toute information complémentaire peut être obtenue par email à privacyoffice@abbvie.com.

Protection de vos données codées

AbbVie a implémenté des mesures de sécurité afin de prévenir l'accès à vos données codées à toute personne non autorisée. Les filiales d'AbbVie et toute tierce partie travaillant avec AbbVie a signé un accord écrit les engageant à protéger vos données codées et à les utiliser uniquement aux fins décrites dans ce document. AbbVie peut conserver ces données codées tant que le médicament visé est utilisé ou plus longtemps en cas d'obligation légale ou réglementaire.

Vos droits

Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement à participer au programme et demander à accéder, corriger, effacer, restreindre, adapter ou transférer à une tierce partie vos informations personnelles en contactant votre médecin.

Pour toute demande, question, inquiétude ou plainte concernant l'utilisation par AbbVie de vos données codées, vous pouvez également contacter AbbVie via le site www.abbvie.com/contactus.html en

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

sélectionnant "Privacy Inquiry", ou envoyer un email à privacyoffice@abbvie.com ou un courrier à AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany.

Ces droits vous sont garantis par le règlement général européen sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application depuis le 25 mai 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Selon le RGPD, vous disposez d'un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse suivante :(DPO local à mentionner par votre médecin).

Vous avez également le droit d'introduire une plainte concernant le mode de traitement de vos données auprès de l'autorité Belge de contrôlé chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données : 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> ».

En signant ce document, vous consentez à ce que vos données personnelles telles que décrites dans ce document soit collectées, utilisées, transmises et transférées hors de Belgique.

J'ai lu l'information contenue dans ce document et j'ai eu l'opportunité de poser des questions. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes à mes questions. Je comprends la nature de mon consentement et ma participation au programme est volontaire. Je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à donner de raison. Je comprends que les informations collectées me concernant peuvent inclure des informations médicales liées à l'évaluation de ma participation au programme.

Nom du Patient

Signature

Date (JJ-MMM-AAAA)

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

Medical Need Programme d'Upadacitinib (Rinvoq®) pour le traitement de patients souffrant de dermatite atopique et qui n'ont pas d'autre option de traitement adaptée et sont inéligibles pour participer à une étude clinique.

INFORMATION destinée aux parents d'un PATIENT de 12 à 17 ans

Promoteur du programme : AbbVie SA/NV, Av Einstein, 4 – 1300 Wavre

Ce document comprend 3 parties :

- A. L'information essentielle à votre prise de décision
- B. Votre consentement écrit à la participation de votre enfant au programme
- C. Des informations complémentaires concernant la confidentialité des données personnelles de votre enfant.

A. Information essentielle à votre décision de participer

Introduction

Votre médecin propose à votre enfant de participer à un programme d'usage d'un médicament enregistré par l'agence européenne du médicament pour l'indication concernée par le programme mais pas encore remboursé en Belgique (appelé « Medical Need Program ») pour le traitement de sa maladie.

Ce programme de medical need permet de donner accès selon des conditions définies et en dehors d'une étude clinique à un médicament.

Votre médecin pense que ce médicament peut présenter un avantage pour le traitement de votre enfant. Néanmoins, il n'y a aucune garantie qu'il tirera un bénéfice de sa participation à ce programme.

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

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin.

Si votre enfant participe à ce programme, vous devez savoir que :

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation et approbation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature de ce document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, votre enfant peut arrêter de participer à tout moment en informant votre médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité des soins ni sur vos relations avec votre médecin.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et l'anonymat de votre enfant et de vous-même est garanti.
- Le médicament concerné par le programme est fourni gratuitement.
- Vous pouvez toujours contacter votre médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

Objectifs et description du programme de Medical Need

Nous proposons à votre enfant de participer à un programme de medical need du médicament appelé Upadacitinib (Rinvoq®).

Ce médicament est actuellement approuvé pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde, de l'arthrite psoriasique et de la spondylarthrite ankylosante et est étudié dans d'autres maladies inflammatoires immunitaires, dont la dermatite atopique.

Les données disponibles à ce jour ont montré un bénéfice possible chez les patients traités.

Tous les patients participant au programme doivent répondre à la définition d'un programme de medical need : présenter une maladie sévère, n'avoir aucune autre option de traitement adaptée et ne pas être éligible pour participer à une étude clinique.

Les critères de participation au programme sont les suivants :

Critères d'inclusion (Les 3 critères sont requis pour pouvoir participer au programme) :

1. Le patient n'a aucune autre option de traitement adaptée approuvée et commercialement disponible (remboursée) et ne peut avoir accès à une étude clinique dans l'indication.
2. Le patient est âgé de minimum 12 ans et pèse minimum 30 kg.
3. Le patient souffre de dermatite atopique sévère (Score EASI ≥ 21.1 ou score SCORAD ≥ 50 et Pruritus NRS ≥ 3) et est candidat pour un traitement systémique.

Critères d'exclusion :

1. Le traitement ne doit pas être initié chez les patients présentant un taux absolu de lymphocytes (ALC) < 500 cellules/mm³, un taux absolu de neutrophiles (ANC) $< 1,000$ cellules/mm³ ou un taux d'hémoglobine (Hb) < 8 g/dL .
2. Patient présentant une maladie rénale en phase terminale.
3. Patient présentant une insuffisance hépatique sévère (stade Child Pugh C)
4. Patient souffrant de tuberculose active ou d'une infection sévère active, incluant une infection localisée.
5. Hypersensibilité à la substance active ou à un des excipients listés en section 6.1 du résumé des caractéristiques (notice) de Rinvoq.
6. Patiente enceinte ou allaitante
7. Combinaison avec d'autres traitements immunosuppresseurs tels que l'azathioprine, la ciclosporine, le tacrolimus, les DMARDs biologiques et les inhibiteurs de Janus kinase (JAK).
8. Vaccination avec un vaccin vivant, atténué, pendant ou immédiatement avant le traitement par upadacitinib.
9. Patient avec un historique de cancer, à l'exception d'un cancer cutané non-mélanome (NMSC) traité avec succès.
10. Patient présentant un risque élevé de thrombose veineuse profonde ou d'embolie pulmonaire.
11. Les patients recevant un traitement chronique par un inhibiteur fort du CYP3A4 ne peuvent recevoir Upadacitinib à la dose de 30 mg par jour.
12. La patiente est une femme en âge de procréer ou le patient est un mâle sexuellement actif avec une femme en âge de procréer à moins d'utiliser une méthode de contraception efficace (telles que décrites dans les recommandations de contraception fournies à votre médecin) pendant la durée du traitement et 6 mois après l'arrêt du traitement.

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

Si vous acceptez de participer au programme et si votre enfant répond aux conditions requises, le traitement pourra vous être administré aussi longtemps que nécessaire selon le jugement de votre médecin.

Risques et inconvénients

Si vous acceptez de participer à ce programme, l'upadacitinib pourrait s'avérer sans bénéfice pour le traitement de la maladie dont votre enfant êtes atteint.

1. Effets indésirables du médicament

Tous les médicaments ont des effets indésirables connus ou imprévisibles.

Les études réalisées ou en cours ont montré que le médicament de ce programme était habituellement relativement bien toléré, cependant des effets indésirables peuvent survenir. D'autres risques et inconvénients inconnus à ce jour peuvent éventuellement apparaître. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé à votre médecin que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec le médicament.

Les effets indésirables de Rinvoq® les plus rapportés sont les infections respiratoires supérieures, les bronchites, les nausées, l'augmentation de la créatine phosphokinase sanguine (CPK) et la toux. Les effets indésirables sévères les plus communs sont les infections sévères.

2. Contraception, grossesse et allaitement

Participant féminin : Etant donné que les effets de l'Upadacitinib sur un enfant à naître ou un nourrisson ne sont pas parfaitement connus, la patiente ne sera pas autorisée à participer à ce programme si elle est enceinte, souhaite être enceinte ou allaite.

Si vous choisissez de participer à ce programme et que votre enfant est en âge de procréer, il devra utiliser les méthodes contraceptives autorisées (afin de ne pas tomber enceinte) pendant le traitement. Votre médecin discutera des différentes options appropriées.

Participant masculin : Si le partenaire féminin du patient traité est en âge de procréer, le patient devra accepter d'utiliser des préservatifs pendant le traitement et 6 mois après le traitement et son partenaire devra utiliser un moyen de contraception efficace et recommandé.

3. Notification d'informations nouvelles

Il se peut que pendant le déroulement du traitement de nouvelles informations importantes concernant l'Upadacitinib deviennent disponibles. Vous serez informé(e) de tout élément nouveau susceptible d'affecter votre décision de poursuivre votre participation à ce programme.

Dans ce cas, on vous demandera de signer soit un complément au formulaire de consentement, soit un nouveau document d'information et de consentement. Si, à la lumière de la nouvelle information, vous décidez de mettre un terme à votre participation au programme, votre médecin veillera à ce que votre enfant continue d'être traité de la meilleure façon possible.

Contact

Si vous avez besoin d'informations complémentaires, mais aussi en cas de problème ou d'inquiétude, vous pouvez contacter votre médecin ou un membre de son équipe. En cas d'urgence, adressez-vous aux urgences de votre hôpital en leur signalant que votre enfant participe à un programme de medical need avec upadacitinib. Son dossier contiendra les informations utiles au médecin de garde concernant ce programme.

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

Pour la sécurité de votre enfant, il est souhaitable que votre médecin généraliste si vous en avez un ou d'autres médecins spécialistes en charge de la santé de votre enfant soient informés de sa participation à ce programme. Nous vous demanderons votre accord pour les informer.

B. Consentement éclairé

Participant

Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de l'entièreté de ce document.

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

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

J'ai compris que la participation de mon enfant à ce programme est volontaire et qu'il est libre de mettre fin à sa participation sans que cela ne modifie nos relations avec l'équipe thérapeutique en charge de sa santé.

J'ai compris que des données le concernant seront utilisées et que son médecin et le promoteur du programme se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de des données personnelles de mon enfant selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité (partie C de ce document). Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que le médecin généraliste de mon enfant ou d'autres médecins spécialistes en charge de sa santé soient informés de sa participation à ce programme.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Nom et prénom du patient :

Nom et prénom de la mère du patient :

Date et Signature de la mère du patient :

Nom et prénom du père du patient :

Date et Signature du père du patient :

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

[En l'absence de parents]

Nom et prénom du représentant légal du patient :

Date et Signature du représentant légal du patient :

[Si présence d'un témoin / interprète.] Témoin / Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information aux parents du patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que les parents ont apparemment compris le programme et que le consentement à participer a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :

Date et signature du témoin / interprète :

Médecin

Je soussigné (nom/prénom)médecin, confirme avoir fourni oralement aux parents du patient les informations nécessaires sur le programme et leur avoir fourni un exemplaire du document d'information. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que les parents du patient acceptent la participation de leur enfant et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler 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 du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Date et signature du médecin :

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

C. Garanties de confidentialité

Introduction

Ce document est destiné à toute personne demandant accès au programme de medical need de upadacitinib administré par AbbVie [AbbVie, Inc. 1 N. Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA] en direct ou via un fournisseur de service.

Votre médecin partagera vos données personnelles et celles de votre enfant nécessaires à ce programme avec AbbVie sous forme pseudo-anonymisée (appelées « données codées »), ce qui signifie qu'AbbVie ne pourra faire aucun lien avec vos identités sur base de ces données.

Comment AbbVie utilise vos données codées

Les données codées de votre enfant que votre médecin pourra fournir à AbbVie sont ses initiales, son année de naissance, son sexe et poids, et des informations concernant son état de santé afin de :

- Déterminer si il/elle est éligible pour participer au programme et recevoir le traitement
- Lui fournir le traitement et gérer le programme
- Monitorer et rapporter la sécurité du programme en interne et en externe (par exemple aux autorités)
- Faire des analyses statistiques relatives à la participation au programme et à sa sécurité
- Pour répondre aux obligations légales et aux procédures internes telles que les obligations comptables ou d'archivage.

Ces données sont conservées pour une période de 10 ans.

Partage des données codées

AbbVie peut avoir à partager les données codées avec des parties tierces impliquées dans l'exécution du programme aux fins décrites ci-dessus et tel que permis par la loi. Ces tierces parties sont tenues de gérer vos données codées tel que décrit dans ce document et selon les lois en vigueur.

Ces tierces parties peuvent être situées en dehors de la Belgique, notamment aux Etats-Unis, ou dans des pays n'offrant pas le même niveau de protection des données privées que la Belgique. AbbVie utilise des systèmes de contrôles appropriés afin de s'assurer que toute donnée est transférée internationalement en accord avec les lois en vigueur en Europe. Toute information complémentaire peut être obtenue par email à privacyoffice@abbvie.com.

Protection des données codées

AbbVie a implémenté des mesures de sécurité afin de prévenir l'accès à vos données codées à toute personne non autorisée. Les filiales d'AbbVie et toute tierce partie travaillant avec AbbVie a signé un accord écrit les engageant à protéger vos données codées et à les utiliser uniquement aux fins décrites dans ce document. AbbVie peut conserver ces données codées tant que le médicament visé est utilisé ou plus longtemps en cas d'obligation légale ou réglementaire.

Vos droits

Vous pouvez à tout moment annuler votre consentement à la participation de votre enfant à ce programme et demander à accéder, corriger, effacer, restreindre, adapter ou transférer à une tierce partie vos informations personnelles en contactant votre médecin.

Pour toute demande, question, inquiétude ou plainte concernant l'utilisation par AbbVie de vos données codées, vous pouvez également contacter AbbVie via le site www.abbvie.com/contactus.html en sélectionnant "Privacy Inquiry", ou envoyer un email à privacyoffice@abbvie.com ou un courrier à AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany.

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

Ces droits vous sont garantis par le règlement général européen sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application depuis le 25 mai 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel.

Selon le RGPD, vous disposez d'un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse suivante :(DPO local à mentionner par votre médecin).

Vous avez également le droit d'introduire une plainte concernant le mode de traitement de vos données auprès de l'autorité Belge de contrôlé chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données : 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> ».

En signant ce document, vous consentez à ce que les données personnelles telles que décrites dans ce document soit collectées, utilisées, transmises et transférées hors de Belgique.

J'ai lu l'information contenue dans ce document et j'ai eu l'opportunité de poser des questions. J'ai obtenu des réponses satisfaisantes à mes questions. Je comprends la nature de mon consentement et la participation de mon enfant au programme est volontaire. Je suis libre de retirer mon consentement à tout moment sans avoir à donner de raison. Je comprends que les informations collectées concernant mon enfant peuvent inclure des informations médicales liées à l'évaluation de sa participation au programme.

Nom

Signature

Date (JJ-MMM-AAAA)

Medical Need Program

Information pour les patients de de 12 ans à 17 ans

Bonjour,

Tu es actuellement soigné par le Dr. _____ pour une Dermatite Atopique.

Ton médecin trouve que ton traitement actuel n'est pas suffisant et que changer pour d'autres médicaments courants ne va pas t'aider dans l'immédiat. C'est la raison pour laquelle il est actuellement envisagé de commencer un traitement avec Rinvoq® (upadacitinib).

Rinvoq® est un médicament remboursé en Belgique pour le traitement d'adultes atteints de polyarthrite rhumatoïde et est également approuvé pour traiter les adultes atteints de spondylarthrite ankylosante et d'arthrite psoriasique

Comme pour tous les médicaments, des essais cliniques ont été réalisés afin de démontrer que ce médicament peut être utile et sûr chez des patients souffrant de dermatite atopique. Rinvoq® est actuellement en cours d'évaluation par l'agence européenne qui approuve les médicaments et n'est donc pas encore approuvé pour traiter des patients souffrant de dermatite atopique.

Ton médecin peut faire une demande afin d'obtenir Rinvoq® gratuitement auprès de la firme qui fabrique le médicament via un programme appelé 'Medical Need Program'. Si le traitement agit efficacement chez toi, tu pourras continuer à le recevoir gratuitement jusqu'au moment du remboursement. Pour participer nous avons besoin de ton accord, autrement dit tu dois donner ton accord pour participer à ce 'Medical Need Programme' (programme de besoin médical).

Tu n'es pas obligé de participer à ce programme. Dans le cas où tu choisis de participer, tu pourras aussi arrêter à tout moment (de préférence en accord avec tes parents et le docteur). Quoi qu'il en soit, que tu décides d'y participer ou de ne pas y participer, ton médecin continuera à te soigner le mieux possible.

Comme déjà mentionné, le médicament est gratuit dans le cadre de ce programme et il n'y a pas de frais supplémentaires liés au traitement.

Il y a des lois strictes qui veillent à ce que la vie privée des patients soit protégée : ce qui se trouve dans ton dossier est, et reste, secret professionnel du docteur.

Ce programme est approuvé par l'Etat belge et par un Comité d'Ethique où des docteurs, pharmaciens et des personnes comme toi et moi doivent juger si toutes les règles sont bien appliquées.

Comme tout médicament, Rinvoq® peut causer des effets indésirables chez certains patients. La plupart des effets indésirables ne sont pas graves, mais de temps à autre, il y a des effets indésirables qui sont plus graves et pour lesquels tu pourrais devoir retourner chez le docteur ou à l'hôpital.

Si tu souffres de ce qui suit au cours du traitement (ou d'autre chose qui ne te semble pas normal), tu dois immédiatement avvertir tes parents et le médecin :

- éruption cutanée (si tu as des boutons)
- problème de respiration
- si ta langue devient blanche
- signe d'infection comme de la fièvre ou si tu as la sensation d'être malade
- toux
- nausées
- douleurs musculaires

Pour plus d'information concernant Rinvoq® tu peux toujours consulter l'information pour les patients. Tu peux demander cette information à ton médecin.

Si tu as encore des questions après ces explications tu peux toujours appeler _____ au numéro _____

Formulaire de consentement

Si tu es d'accord, ton médecin va te demander de signer ce formulaire d'autorisation.
Le médecin signera également le formulaire et confirmera par là qu'il/elle t'a tout bien expliqué.

Signature du (de la) patient(e) en cas de maturité intellectuelle suffisante :

Nom du patient : _____

Date : _____

Partie réservée au médecin :

Je soussigné(e), _____, confirme par la présente avoir informé _____ (nom, prénom), le (la)représentant(e) légal(e) de _____ (nom complet du (de la) patient(e)) et le (la) patient(e) (en cas de maturité intellectuelle suffisante), et confirme qu'il/elle (ils) a (ont) donné son (leur) consentement en vue de la participation du patient à ce programme.

Signature du médecin: _____

Date: _____

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

**Medisch Noodprogramma met Upadacitinib (Rinvoq®) voor de
behandeling van patiënten met atopisch dermatitis die geen andere
geschikte behandelingsoptie hebben en niet in aanmerking komen
voor deelname aan een klinische studie**

PATIËNTENINFORMATIE

Sponsor van het programma: AbbVie SA/NV, Av Einstein, 4 – 1300 Wavre

Dit document bestaat uit 3 delen:

- A. Essentiële informatie voor uw besluitvorming.
- B. Uw schriftelijke toestemming om deel te nemen aan het medical need programma.
- C. Aanvullende informatie over de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke gegevens.

A. Essentiële informatie voor uw besluitvorming tot deelname

Introductie

Uw behandelde arts nodigt u uit om deel te nemen aan een medical need programma met een geneesmiddel dat is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau maar nog niet wordt terugbetaald in België voor de behandeling van uw ziekte.

Dit medical need programma biedt toegang onder gedefinieerde voorwaarden en buiten een klinische studie tot een geneesmiddel.

Uw arts denkt dat dit geneesmiddel een voordeel kan bieden voor uw behandeling. Niettemin, is er geen enkele garantie dat u voordeel zal hebben van uw deelname aan dit programma.

Vooraleer u deze behandeling aanvaardt, nodigen wij u uit om over de implicaties in termen van voordelen en mogelijke risico's te lezen, zodat u een weloverwogen beslissing kan nemen. Dit wordt het geven van een « geïnformeerde toestemming » of « informed consent » genoemd.

Lees aandachtig de volgende paar pagina's met informatie en stel al uw vragen aan uw arts.

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

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie en goedkeuring door een ethisch comité.
- 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 op elk moment de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit wordt verzekerd.
- De medicatie van het programma wordt gratis verstrekt.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Objectieven en beschrijving van het medical need programma:

Wij stellen u voor om deel te nemen aan het medical need programma van het geneesmiddel Upadacitinib (Rinvoq®). Dit geneesmiddel is momenteel goedgekeurd voor de behandeling van reumatoïde arthritis, arthritis psoriatica en spondylitis ankylopoeticaen wordt onderzocht bij andere inflammatoire immuunziekten, waaronder atopisch dermatitis.

De tot op heden beschikbare resultaten hebben een mogelijk voordeel aangetoond bij behandelde patiënten

Alle patiënten die deelnemen aan het programma moeten voldoen aan de definitie van een medical need programma: een ernstige ziekte vertonen, geen enkele andere geschikte behandelingsopties hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie.

De criteria voor deelname aan het programma zijn als volgt:

Inclusie criteria (De 3 criteria zijn vereist om deel te nemen aan het programma)

1. De patiënt heeft geen andere goedgekeurde en in de handel verkrijgbare (terugbetaalde) geschikte behandelingsoptie en kan geen toegang krijgen tot een klinische studie in de indicatie.
2. De patiënt is minstens 12 jaar oud en weegt minimum 30 kg.
3. De patiënt lijdt aan ernstige atopische dermatitis (EASI score ≥ 21.1 of SCORAD score ≥ 50 en Pruritus NRS ≥ 3) en is kandidaat voor een systemische behandeling.

Exclusie criteria:

1. De behandeling mag niet worden gestart bij patiënten met een absoluut aantal lymfocyten (ALC) < 500 cellen/mm³, een absoluut aantal neutrofielen (ANC) $< 1,000$ cellen/mm³ of een hemoglobinegehalte (Hb) < 8 g/dL.
2. Patiënt met een nierziekte in een terminaal stadium.
3. Patiënt met een ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh score C).
4. Patiënt met actieve tuberculose of met een actieve ernstige infectie, inclusief een plaatselijke infectie.
5. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de samenvatting van de kenmerken (bijsluiter) van Rinvoq.
6. Zwangere patiënt of patiënt die borstvoeding geeft.
7. Combinatie met andere immunosuppressieve behandelingen zoals azathioprine, ciclosporine, tacrolimus, biologische DMARD's en Janus kinase (JAK)-inhibitoren.
8. Vaccinatie met een levend, verzwakt vaccin tijdens of vlak voor de behandeling met upadacitinib.
9. Patiënt met een voorgeschiedenis van kanker, met uitzondering van non-melanoma huidkanker (NMSC) die met succes is behandeld.
10. Patiënt met een verhoogd risico op diepveneuze trombose (DVT) of longembolie.
11. Patiënten die chronisch worden behandeld met een sterke CYP3A4-remmer komen niet in aanmerking voor het gebruik van Upadacitinib 30 mg per dag.
12. De patiënt is een vrouw in de vruchtbare leeftijd of de patiënt is een seksueel actieve man met een vrouw in de vruchtbare leeftijd tenzij men effectieve anticonceptie gebruikt (zoals beschreven

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

in de anticonceptieaanbevelingen die aan uw arts zijn verstrekt) voor de duur van de behandeling en 6 maanden na het stoppen van de behandeling.

Als u ermee instemt deel te nemen aan het programma en als u aan de vereisten voldoet, kan de behandeling zolang als nodig worden gegeven, naargelang het oordeel van uw arts.

Risico's en ongemakken

Als u ermee instemt deel te nemen aan dit programma, is het mogelijk dat Upadacitinib geen voordeel oplevert voor de behandeling van de ziekte die u heeft.

1. Bijwerkingen van het geneesmiddel

Alle geneesmiddelen hebben bekende of onvoorspelbare bijwerkingen.

Gerealiseerde studies of studies in uitvoering hebben aangetoond dat het geneesmiddel van dit programma - Upadacitinib - gewoonlijk relatief goed verdragen wordt, er kunnen echter wel bijwerkingen optreden.

Andere risico's en ongemakken die tot op heden onbekend zijn, kunnen mogelijk verschijnen. Het is daarom erg belangrijk om snel nieuwe gezondheidsproblemen aan uw arts te melden, ongeacht of u denkt dat ze verband houden met het geneesmiddel.

De meest gemelde bijwerkingen van Rinvoq® zijn infecties van de bovenste luchtwegen, bronchitis, misselijkheid, verhoogd creatinefosfokinase (CPK) in het bloed en hoesten. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn ernstige infecties.

2. Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwelijke deelnemer: Aangezien de effecten van Upadacitinib op een ongeborn baby of een baby niet volledig gekend zijn, mag u niet deelnemen aan dit programma als u zwanger bent, zwanger wilt worden of indien u borstvoeding geeft.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit programma en u een vruchtbare leeftijd heeft, moet u tijdens de behandeling de toegestane anticonceptiemethoden gebruiken (zodat u niet zwanger wordt). Uw arts zal met u de verschillende geschikte opties bespreken.

Mannelijke deelnemer: Als uw vrouwelijke partner een vruchtbare leeftijd heeft, moet u ermee akkoord gaan anticonceptie middelen te gebruiken tijdens de behandeling en 6 maanden na de behandeling en uw partner moet effectieve en aanbevolen anticonceptie gebruiken.

3. Kennisgeving van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat tijdens de behandeling belangrijke nieuwe informatie over Upadacitinib beschikbaar wordt. U wordt op de hoogte gehouden van nieuwe stukken informatie die een invloed kunnen zijn op uw beslissing om door te gaan met uw deelname aan dit programma.

In dat geval zal men u vragen om ofwel een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel een nieuw informed consent te ondertekenen. Indien u, in het licht van de nieuwe informatie, beslist om uw deelname aan het programma te beëindigen, zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier verder behandeld wordt.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Contact

Indien u aanvullende informatie nodig heeft, maar ook in geval van een probleem of een bezorgdheid, kan u contact opnemen met uw behandelende arts of een lid van zijn team.

Neem in geval van nood contact op met de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vertel hen dat u deelneemt aan een medical need programma met Upadacitinib. Uw dossier bevat nuttige informatie voor de arts van dienst met betrekking tot dit programma.

Voor uw veiligheid, is het raadzaam dat uw huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor uw gezondheid op de hoogte worden gebracht van uw deelname aan dit programma. Wij zullen u om uw toestemming vragen om hen te informeren.

B. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard van het medical need programma, het doel, de duur, mogelijke voordelen en risico's en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van de informatie in het document en van het volledige document.

Ik had voldoende tijd om hierover na te denken en erover te praten met een persoon naar keuze zoals mijn huisarts of een familielid.

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik heb begrepen dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname te beëindigen zonder mijn relatie met het therapeutische team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid te veranderen.

Ik heb begrepen dat gegevens over mij zullen worden gebruikt en dat mijn arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens op de manier die wordt beschreven in de sectie over vertrouwelijkheidsgaranties (deel C van dit document). Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.

Ik ga akkoord / niet mee eens (schrappen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor mijn gezondheid worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Ik heb een kopie van de patiëntinformatie en het informed consent ontvangen.

Naam, voornaam van de patiënt:

Datum en handtekening van de patiënt:

[Indien een getuige/ tolk aanwezig is.] Getuige/ tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van getuige/ tolk:

Datum en handtekening van getuige/ tolk:

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Arts

Ik, ondergetekende, (naam/ voornaam).....arts,
bevestig hierbij dat ik de patiënt mondeling de nodige informatie over het programma heb verstrekt en hem een kopie van het informatiedocument heb bezorgd. Ik bevestig dat er geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om te deel te nemen en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden, waar nodig.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Datum en handtekening van de arts:

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

C. Garanties van vertrouwelijkheid

Introductie

Dit document is bedoeld voor iedereen die rechtstreeks of via een serviceprovider toegang wenst tot het medical need programma van Upadacitinib beheerd door AbbVie [AbbVie, Inc. 1 N. Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA].

Uw arts zal uw persoonlijke gegevens die voor dit programma noodzakelijk zijn met AbbVie delen in pseudo-geanonimiseerde vorm ("gecodeerde gegevens" genoemd), wat betekent dat AbbVie op basis van deze gegevens geen enkele link met uw identiteit kan maken.

Hoe gebruikt AbbVie uw gecodeerde gegevens

De gecodeerde gegevens die uw arts aan AbbVie zal bezorgen zijn uw initialen, geboortejaar, geslacht en gewicht en informatie over uw gezondheidstoestand om:

- Te bepalen of u in aanmerking komt voor deelname aan het programma en een behandeling te krijgen
- De behandeling te bezorgen en het programma te beheren
- Het intern en extern (bijvoorbeeld aan de autoriteiten) bewaken en rapporteren van de veiligheid van het programma
- Het uitvoeren van statistische analyses gerelateerd aan de deelname en veiligheid van het programma
- Om aan wettelijke verplichtingen en interne procedures te voldoen zoals boekhoud- of archiveringsvereisten.

Uw gegevens worden 10 jaar bewaard.

Het delen van uw gecodeerde gegevens

AbbVie kan uw gecodeerde gegevens delen met derden die betrokken zijn bij de uitvoering van het programma voor de hierboven beschreven doeleinden en zoals toegestaan door de wet. Deze externe partijen zijn verantwoordelijk voor het beheer van uw gecodeerde gegevens zoals beschreven in dit document en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Deze derde partijen kunnen zich buiten België bevinden, met name in de Verenigde Staten, of in landen die niet hetzelfde niveau van bescherming van privégegevens aanbieden. AbbVie gebruikt geschikte controlesystemen om ervoor te zorgen dat alle gegevens internationaal worden overgedragen in overeenstemming met de geldende wetgeving in Europa. Alle bijkomende informatie kan per e-mail verkregen worden op privacyoffice@abbvie.com.

Het beschermen van uw gecodeerde gegevens

AbbVie heeft beveiligingsmaatregelen geïmplementeerd om te voorkomen dat onbevoegde personen toegang hebben tot uw gecodeerde gegevens. De filialen van AbbVie en alle eventuele derde partijen die met AbbVie samenwerken, hebben een schriftelijke overeenkomst getekend om uw gecodeerde gegevens te beschermen en om deze alleen te gebruiken voor de doeleinden die in dit document worden beschreven. AbbVie kan deze gecodeerde gegevens bewaren zolang het geneesmiddel wordt gebruikt of langer als er een wettelijke of reglementaire verplichting is.

Uw rechten

U kunt uw toestemming voor deelname aan het programma op elk moment annuleren en de toegang tot en, correctie, verwijdering, beperking, aanpassing of overdracht van uw persoonlijke gegevens aanvragen door contact op te nemen met uw arts.

Voor elke aanvraag, vraag, bezorgdheid of klacht met betrekking tot AbbVie's gebruik van uw gecodeerde gegevens, kunt u eveneens contact opnemen met AbbVie via de site www.abbvie.com/contactus.html door "Privacy Inquiry" te selecteren of door een e-mail naar privacyoffice@abbvie.com of een brief naar AbbVie - AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany te versturen.

Medical Need Program Patient Informed Consent and Privacy Notice

Deze rechten worden u gegarandeerd door de Europese algemene verordening gegevensbescherming van 27 april 2016 (van toepassing sinds 25 mei 2018) en door de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Volgens de AVG heeft u het recht om de verwerking van uw gegevens in te zien. Als u hierover vragen heeft, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum op het volgende adres: (locale DPO te vermelden) .

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming : Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) – Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - e-mail : contact@apd-gba.be – Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

Door dit document te ondertekenen, stemt u in met het verzamelen, gebruiken, overbrengen en overdragen van uw persoonlijke gegevens zoals beschreven in dit document buiten België.

Ik heb de informatie in dit document gelezen en heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb bevredigende antwoorden op mijn vragen gekregen. Ik begrijp dat de aard van mijn toestemming en deelname vrijwillig is. Ik ben vrij om mijn toestemming in te trekken, zonder een reden op te moeten geven. Ik begrijp dat de over mij verzamelde informatie medische informatie kan bevatten die verband houdt met de evaluatie van mijn deelname aan het programma.

Naam van de patiënt

Handtekening

Datum (DD-MMM-JJJJ)

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

Medisch Noodprogramma met Upadacitinib (Rinvoq®) voor de behandeling van patiënten met atopisch dermatitis die geen andere geschikte behandelingsoptie hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie

INFORMATIE bestemd voor de ouders van een patiënt van 12 tot 17 jaar

Sponsor van het programma: AbbVie SA/NV, Av Einstein, 4 – 1300 Wavre

Dit document bestaat uit 3 delen:

- A. Essentiële informatie voor uw besluitvorming.
- B. Uw schriftelijke toestemming voor deelname van uw kind aan het medical need programma.
- C. Aanvullende informatie over de vertrouwelijkheid van de persoonlijke gegevens van uw kind.

A. Essentiële informatie voor uw besluitvorming tot deelname

Introductie

Uw arts nodigt uw kind uit om deel te nemen aan een medical need programma met een geneesmiddel dat is goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau maar nog niet wordt terugbetaald in België voor de behandeling van zijn/haar ziekte.

Dit medical need programma biedt toegang onder gedefinieerde voorwaarden en buiten een klinische studie tot een geneesmiddel.

Uw arts denkt dat dit geneesmiddel een voordeel kan bieden voor de behandeling van uw kind. Niettemin, is er geen enkele garantie dat uw kind voordeel zal hebben van de deelname aan dit programma.

Vooraleer u deze behandeling aanvaardt, nodigen wij u uit om over de implicaties in termen van voordelen en mogelijke risico's te lezen, zodat u een weloverwogen beslissing kan nemen. Dit wordt het geven van een « geïnformeerde toestemming » of « informed consent » genoemd.

Lees aandachtig de volgende paar pagina's met informatie en stel al uw vragen aan uw arts.

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

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie en goedkeuring door een ethisch comité.
- 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 uw kind op elk moment de arts laten weten de deelname te willen stopzetten. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en de anonimiteit van uw kind en uzelf wordt verzekerd.
- De medicatie van het programma wordt gratis verstrekt.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

Objectieven en beschrijving van het medical need programma:

Wij stellen uw kind voor om deel te nemen aan het medical need programma van het geneesmiddel Upadacitinib (Rinvoq®). Dit geneesmiddel is momenteel goedgekeurd voor de behandeling van reumatoïde arthritis, arthritis psoriatica en spondylitis ankylopoeticaen wordt onderzocht bij andere inflammatoire immuunziekten, waaronder atopisch dermatitis.

De tot op heden beschikbare resultaten hebben een mogelijk voordeel aangetoond bij behandelde patiënten.

Alle patiënten die deelnemen aan het programma moeten voldoen aan de definitie van een medical need programma: een ernstige ziekte vertonen, geen enkele andere geschikte behandelingsopties hebben en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische studie.

De criteria voor deelname aan het programma zijn als volgt:

Inclusie criteria (De 3 criteria zijn vereist om deel te nemen aan het programma)

1. De patiënt heeft geen andere goedgekeurde en in de handel verkrijgbare (terugbetaalde) geschikte behandelingsoptie en kan geen toegang krijgen tot een klinische studie in de indicatie.
2. De patiënt is minstens 12 jaar oud en weegt minimum 30 kg.
3. De patiënt lijdt aan ernstige atopische dermatitis (EASI score ≥ 21.1 of SCORAD score ≥ 50 en Pruritus NRS ≥ 3) en is kandidaat voor een systemische behandeling.

Exclusie criteria:

1. De behandeling mag niet worden gestart bij patiënten met een absoluut aantal lymfocyten (ALC) < 500 cellen/mm³, een absoluut aantal neutrofielen (ANC) $< 1,000$ cellen/mm³ of een hemoglobinegehalte (Hb) < 8 g/dL.
2. Patiënt met een nierziekte in een terminaal stadium.
3. Patiënt met een ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh score C).
4. Patiënt met actieve tuberculose of met een actieve ernstige infectie, inclusief een plaatselijke infectie.
5. Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de hulpstoffen vermeld in rubriek 6.1 van de samenvatting van de kenmerken (bijsluiter) van Rinvoq.
6. Zwangere patiënt of patiënt die borstvoeding geeft.
7. Combinatie met andere immunosuppressieve behandelingen zoals azathioprine, ciclosporine, tacrolimus, biologische DMARD's en Janus kinase (JAK)-inhibitoren.
8. Vaccinatie met een levend, verzwakt vaccin tijdens of vlak voor de behandeling met upadacitinib.
9. Patiënt met een voorgeschiedenis van kanker, met uitzondering van non-melanoma huidkanker (NMSC) die met succes is behandeld.
10. Patiënt met een verhoogd risico op diepveneuze trombose (DVT) of longembolie.
11. Patiënten die chronisch worden behandeld met een sterke CYP3A4-remmer komen niet in aanmerking voor het gebruik van Upadacitinib 30 mg per dag.
12. De patiënt is een vrouw in de vruchtbare leeftijd of de patiënt is een seksueel actieve man met een vrouw in de vruchtbare leeftijd tenzij men effectieve anticonceptie gebruikt (zoals beschreven

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

in de anticonceptieaanbevelingen die aan uw arts zijn verstrekt) voor de duur van de behandeling en 6 maanden na het stoppen van de behandeling.

Als u ermee instemt deel te nemen aan het programma en als uw kind aan de vereisten voldoet, kan de behandeling zolang als nodig worden gegeven, naargelang het oordeel van uw arts.

Risico's en ongemakken

Als u ermee instemt deel te nemen aan dit programma, is het mogelijk dat Upadacitinib geen voordeel oplevert voor de behandeling van de ziekte van uw kind.

1. Bijwerkingen van het geneesmiddel

Alle geneesmiddelen hebben bekende of onvoorspelbare bijwerkingen.

Gerealiseerde studies of studies in uitvoering hebben aangetoond dat het geneesmiddel van dit programma - Upadacitinib - gewoonlijk relatief goed verdragen wordt, er kunnen echter wel bijwerkingen optreden.

Andere risico's en ongemakken die tot op heden onbekend zijn, kunnen mogelijk verschijnen. Het is daarom erg belangrijk om snel nieuwe gezondheidsproblemen aan uw arts te melden, ongeacht of u denkt dat ze verband houden met het geneesmiddel.

De meest gemelde bijwerkingen van Rinvoq® zijn infecties van de bovenste luchtwegen, bronchitis, misselijkheid, verhoogd creatinefosfokinase (CPK) in het bloed en hoesten. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn ernstige infecties.

2. Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

Vrouwelijke deelnemer: Aangezien de effecten van Upadacitinib op een ongeboren baby of een baby niet volledig gekend zijn, mag de patiënte niet deelnemen aan dit programma als ze zwanger is, zwanger wilt worden of indien ze borstvoeding geeft.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit programma en uw kind een vruchtbare leeftijd heeft, moet uw kind tijdens de behandeling de toegestane anticonceptiemethoden gebruiken (zodat ze niet zwanger wordt). Uw arts zal met u de verschillende geschikte opties bespreken.

Mannelijke deelnemer: Als de vrouwelijke partner van de behandelde patiënt een vruchtbare leeftijd heeft, moet de patiënt ermee akkoord gaan condoms te gebruiken tijdens en tot 6 maanden na de behandeling en de partner zal effectieve en aanbevolen anticonceptie moeten gebruiken.

3. Kennisgeving van nieuwe informatie

Het is mogelijk dat tijdens de behandeling belangrijke nieuwe informatie over Upadacitinib beschikbaar wordt. U wordt op de hoogte gehouden van nieuwe stukken informatie die een invloed kunnen zijn op uw beslissing om door te gaan met de deelname aan dit programma.

In dat geval zal men u vragen om ofwel een aanvulling bij de toestemmingsverklaring te ondertekenen ofwel om een nieuw informed consent te ondertekenen. Indien u, in het licht van de nieuwe informatie, beslist om de deelname aan het programma te beëindigen, zal uw arts ervoor zorgen dat uw kind op de best mogelijke manier verder behandeld wordt.

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

Contact

Indien u aanvullende informatie nodig heeft, maar ook in geval van een probleem of een bezorgdheid, kan u contact opnemen met uw behandelende arts of een lid van zijn team.

Neem in geval van nood contact op met de spoedafdeling van uw ziekenhuis en vertel hen dat uw kind deelneemt aan een medical need programma met Upadacitinib. Het dossier van uw kind bevat nuttige informatie voor de arts van dienst met betrekking tot dit programma.

Voor veiligheid van uw kind, is het raadzaam dat uw huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor de gezondheid van uw kind op de hoogte worden gebracht van de deelname aan dit programma. Wij zullen u om uw toestemming vragen om hen te informeren.

B. Geïnformeerde toestemming

Deelnemer

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard van het medical need programma, het doel, de duur, mogelijke voordelen en risico's en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van de informatie in het document en van het volledige document.

Ik had voldoende tijd om hierover na te denken en erover te praten met een persoon naar keuze zoals mijn huisarts of een familielid.

Ik heb de gelegenheid gekregen om alle vragen te stellen die bij me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik heb begrepen dat de deelname van mijn kind aan dit programma vrijwillig is en dat hij/zij vrij is om haar/zijn deelname te beëindigen zonder onze relatie met het therapeutische team dat verantwoordelijk is voor zijn/haar gezondheid te veranderen.

Ik heb begrepen dat de gegevens zullen worden gebruikt en dat de arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

Ik stem in met de verwerking van de persoonlijke gegevens van mijn kind op de manier die wordt beschreven in de sectie over vertrouwelijkheidsgaranties (deel C van dit document). Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.

Ik ga akkoord / niet mee eens (schrappen wat niet van toepassing is) dat de huisarts van mijn kind of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor zijn/haar gezondheid worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Ik heb een kopie van de patiëntinformatie en het informed consent ontvangen.

Naam, voornaam van de patiënt:

Naam en voornaam van de moeder van de patiënt:

Datum en handtekening van de moeder van de patiënt:

Naam en voornaam van de vader van de patiënt:

Datum en handtekening van de vader van de patiënt:

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

[in afwezigheid van de ouders]

Naam en voornaam van de legale verantwoordelijke van de patiënt:

Datum en handtekening van de legale verantwoordelijke van de patiënt:

[Indien een getuige/ tolk aanwezig is.] Getuige/ tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de ouders vande patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de ouders het programma hebben begrepen en dat de toestemming tot deelname uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van getuige/ tolk:

Datum en handtekening van getuige/ tolk:

Arts

Ik, ondergetekende, (naam/ voornaam).....arts, bevestig hierbij dat ik aan de ouders van de patiënt mondeling de nodige informatie over het programma heb verstrekt en hen een kopie van het informatiedocument heb bezorgd. Ik bevestig dat er geen enkele druk op de ouders van de patiënt is uitgeoefend om de deelname van hun kind te aanvaarden en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden, waar nodig.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Datum en handtekening van de arts:

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

C. Garanties van vertrouwelijkheid

Introductie

Dit document is bedoeld voor iedereen die rechtstreeks of via een serviceprovider toegang wenst tot het medical need programma van Upadacitinib beheerd door AbbVie [AbbVie, Inc. 1 N. Waukegan Road, North Chicago, IL 60064 USA].

Uw arts zal uw persoonlijke gegevens en die van uw kind die voor dit programma noodzakelijk zijn met AbbVie delen in pseudo-geanonimiseerde vorm ("gecodeerde gegevens" genoemd), wat betekent dat AbbVie op basis van deze gegevens geen enkele link met jullie identiteiten kan maken.

Hoe gebruikt AbbVie uw gecodeerde gegevens

De gecodeerde gegevens van uw kind die uw arts aan AbbVie zal bezorgen zijn zijn/haar initialen, geboortejaar, geslacht en gewicht en informatie over zijn/haar gezondheidstoestand om:

- Te bepalen of uw kind in aanmerking komt voor deelname aan het programma en een behandeling te krijgen
- De behandeling te bezorgen en het programma te beheren
- Het intern en extern (bijvoorbeeld aan de autoriteiten) bewaken en rapporteren van de veiligheid van het programma
- Het uitvoeren van statistische analyses gerelateerd aan de deelname en veiligheid van het programma
- Om aan wettelijke verplichtingen en interne procedures te voldoen zoals boekhoud- of archiveringsvereisten.

Deze gegevens worden 10 jaar bewaard.

Het delen van de gecodeerde gegevens

AbbVie kan de gecodeerde gegevens delen met derden die betrokken zijn bij de uitvoering van het programma voor de hierboven beschreven doeleinden en zoals toegestaan door de wet. Deze externe partijen zijn verantwoordelijk voor het beheer van uw gecodeerde gegevens zoals beschreven in dit document en in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving.

Deze derde partijen kunnen zich buiten België bevinden, met name in de Verenigde Staten, of in landen die niet hetzelfde niveau van bescherming van privégegevens aanbieden. AbbVie gebruikt geschikte controlesystemen om ervoor te zorgen dat alle gegevens internationaal worden overgedragen in overeenstemming met de geldende wetgeving in Europa. Alle bijkomende informatie kan per e-mail verkregen worden op privacyoffice@abbvie.com.

Het beschermen van de gecodeerde gegevens

AbbVie heeft beveiligingsmaatregelen geïmplementeerd om te voorkomen dat onbevoegde personen toegang hebben tot uw gecodeerde gegevens. De filialen van AbbVie en alle eventuele derde partijen die met AbbVie samenwerken, hebben een schriftelijke overeenkomst getekend om uw gecodeerde gegevens te beschermen en om deze alleen te gebruiken voor de doeleinden die in dit document worden beschreven. AbbVie kan deze gecodeerde gegevens bewaren zolang het geneesmiddel wordt gebruikt of langer als er een wettelijke of reglementaire verplichting is.

Uw rechten

U kunt uw toestemming voor deelname van uw kind aan het programma op elk moment annuleren en de toegang tot en, correctie, verwijdering, beperking, aanpassing of overdracht van uw persoonlijke gegevens aanvragen door contact op te nemen met uw arts.

Voor elke aanvraag, vraag, bezorgdheid of klacht met betrekking tot AbbVie's gebruik van uw gecodeerde gegevens, kunt u eveneens contact opnemen met AbbVie via de site www.abbvie.com/contactus.html door "Privacy Inquiry" te selecteren of door een e-mail naar privacyoffice@abbvie.com of een brief naar AbbVie - AbbVie Mainzer Straße 81, 65189 Wiesbaden, Germany te versturen.

Medical Need Program Informed Consent and Privacy Notice for PARENTS

Deze rechten worden u gegarandeerd door de Europese algemene verordening gegevensbescherming van 27 april 2016 (van toepassing sinds 25 mei 2018) en door de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer met betrekking tot de verwerking van persoonsgegevens.

Volgens de AVG heeft u het recht om de verwerking van uw gegevens in te zien. Als u hierover vragen heeft, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum op het volgende adres:(locale DPO te vermelden) .

U heeft het recht om een klacht in te dienen over hoe uw informatie wordt behandeld, bij de Belgische toezichthoudende instantie die verantwoordelijk is voor het handhaven van de wetgeving inzake gegevensbescherming : Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) – Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - e-mail : contact@apd-gba.be – Website: <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>

Door dit document te ondertekenen, stemt u in met het verzamelen, gebruiken, overbrengen en overdragen van de persoonlijke gegevens zoals beschreven in dit document buiten België.

Ik heb de informatie in dit document gelezen en heb de gelegenheid gehad om vragen te stellen. Ik heb bevredigende antwoorden op mijn vragen gekregen. Ik begrijp dat de aard van mijn toestemming voor de deelname van mijn kind vrijwillig is. Ik ben vrij om mijn toestemming in te trekken, zonder een reden op te moeten geven. Ik begrijp dat de over verzamelde informatie over mijn kind medische informatie kan bevatten die verband houdt met de evaluatie van zijn/haar deelname aan het programma.

Naam

Handtekening

Datum (DD-MMM-JJJJ)

Medical Need Program

Informatie voor patiënten van 12 tot 17 jaar

Beste,

Je wordt momenteel door Dr. _____ behandeld voor atopische dermatitis.

Je dokter vindt dat de behandeling niet voldoende werkt en dat veranderen naar andere gewone geneesmiddelen ook niet meteen gaat helpen. Daarom wordt er nu gedacht aan het opstarten van een behandeling met Rinvoq® (upadacitinib).

Rinvoq® is een geneesmiddel dat in België terugbetaald wordt voor de behandeling van volwassenen met reumatoïde artritis en dat ook is goedgekeurd voor de behandeling van volwassenen met ankyloserende spondylitis en psoriatische artritis.

Net zoals voor alle andere geneesmiddelen werd in medische proeven aangetoond dat dit geneesmiddel nuttig en veilig kan zijn bij patiënten met atopische dermatitis. Rinvoq® wordt momenteel beoordeeld door het Europese agentschap dat geneesmiddelen goedkeurt en is dus nog niet goedgekeurd voor de behandeling van patiënten met atopische dermatitis.

Je dokter kan gratis Rinvoq® aanvragen bij de firma die het geneesmiddel maakt via een programma dat het 'Medical Need Program' heet. Als de behandeling voor u goed werkt, kan je die gratis blijven krijgen tot op het moment van terugbetaling. Om deel te nemen hebben we wel jouw akkoord nodig, anders gezegd moet je instemmen met deelname aan het 'Medical Need Program' (Medisch Nood Programma).

Deelnemen aan dit Medisch Nood Programma is niet verplicht. In het geval dat je beslist om deel te nemen, dan kun je er ook op elk moment mee stoppen (best wel in overleg met je ouders en de dokter). Of je nu wel of niet meedoet, je dokter zal je in beide gevallen nog steeds zo goed mogelijk blijven behandelen.

Zoals reeds vermeld is de medicatie gratis in het kader van het Medisch Nood Programma en er zijn ook voor de rest geen extra kosten aan de behandeling verbonden.

Er zijn strenge wetten die ervoor zorgen dat de privacy van de patiënten die meedoen beschermd wordt: wat er in jouw dossier staat is en blijft het beroepsgeheim van de dokter.

Dit programma is goedgekeurd door de Belgische staat en ook door een Ethisch Comité waar dokters, apothekers en gewone mensen moeten oordelen of alle regels wel gevolgd zijn.

Zoals elk geneesmiddel geeft Rinvoq® bij sommige patiënten bijwerkingen. De meeste bijwerkingen zijn niet zo erg, maar af en toe zijn er ook bijwerkingen die erger zijn en waarvoor je misschien terug naar de dokter of het ziekenhuis moet.

Als je tijdens de behandeling last krijgt van een van de volgende verschijnselen (of van iets anders dat voor jou niet normaal lijkt), moet je dat onmiddellijk aan je ouders en je arts vertellen:

- Huiduitslag (als je puistjes hebt)
- Ademhalingsproblemen
- Als je tong wit wordt
- Teken van infectie zoals koorts of een ziek gevoel
- Hoest
- Misselijkheid
- Spierpijn

Voor verdere informatie over Rinvoq® kan je steeds de patiënteninformatie lezen. Je mag die informatie aan je arts vragen.

Als je na deze uitleg nog vragen hebt kun je altijd _____ bellen op het nummer _____

Toestemmingsformulier

Als je akkoord bent, zal je arts je vragen om dit toestemmingsformulier te ondertekenen. De arts zal het formulier eveneens ondertekenen en bevestigt hiermee dat hij/zij alles goed heeft uitgelegd.

Handtekening patiënt in geval van voldoende intellectuele maturiteit: _____

Naam van de patiënt : _____

Datum: _____

Deel enkel bestemd voor de arts :

Ik, ondergetekende, _____, bevestig hierbij dat ik de wettelijke vertegenwoordig(st)er _____ (naam & voornaam) van patiënt _____ (naam van de patiënt(e) voluit) en de patiënt(e) zelf (in geval van voldoende intellectuele maturiteit) heb ingelicht en dat hij/zij (zij) zijn/haar (hun) toestemming heeft (hebben) gegeven om de patiënt te laten deelnemen aan dit programma.

Handtekening arts: _____

Datum: _____