

INFORMATIEFORMULIER BESTEMD VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van Esbriet (pirfenidon) voor patiënten met gevorderde idiopathische pulmonaire fibrose en die een risico vertonen voor groep 3 pulmonaire hypertensie en die uit de studie MA29957 treden (Medical Need Program 082, MNP082).

Deelnamevoorstel

Uw arts stelt u voor de behandeling van gevorderde idiopathische pulmonaire fibrose (IPF) een therapie voor op basis van Esbriet (pirfenidon).

Voordat u uw toestemming geeft voor deze behandeling, is het belangrijk dat u de volgende uitleg over dit geneesmiddel leest en begrijpt. Als u vragen heeft over het geneesmiddel, neem dan de beslissing om de behandeling al dan niet te volgen pas nadat al uw vragen zijn beantwoord.

Deze behandeling maakt deel uit van een medisch noodprogramma dat als doel heeft om Esbriet (pirfenidon) ter beschikking te stellen aan patiënten zoals uzelf, die deelgenomen hebben aan studie MA29957 ("een multicenter, dubbelblinde, 2-armige, gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde fase IIb studie om de doeltreffendheid, veiligheid en verdraagbaarheid na te gaan van sildenafil, toegevoegd aan pirfenidone bij patiënten die lijden aan gevorderde idiopathische pulmonaire fibrose en een risico vertonen voor groep 3 pulmonaire hypertensie") en voor wie er geen andere doeltreffende behandeling bestaat en voor wie, volgens de mening en klinische beoordeling van de behandelende arts, een voortzetting van de behandeling met dit geneesmiddel noodzakelijk is.

Esbriet (pirfenidon) is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche voor de behandeling van idiopathische longfibrose (IPF). Het product is op de markt gebracht voor de behandeling van lichte tot matige IPF.

Voor de behandeling gevorderde IPF heeft Esbriet (pirfenidon) geen vergunning en bijgevolg wordt het product in deze indicatie ook niet terugbetaald. U komt in aanmerking voor de behandeling via dit programma, omdat u heeft deelgenomen aan de studie MA29957.

Behandeling met het geneesmiddel

Esbriet (pirfenidon) is een geneesmiddel van Roche.

Esbriet is een geneesmiddel dat anti-fibrotische en ontstekingsremmende eigenschappen heeft en dat geïndiceerd is voor de behandeling van lichte tot matige idiopathische longfibrose (IPF). Het actieve bestanddeel is pirfenidon.

U moet Esbriet niet innemen indien u:

- U allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.
- Als u eerder angio-oedeem heeft gehad door gebruik van pirfenidon, waarbij u symptomen had zoals zwelling van uw gezicht, lippen en/of tong, mogelijk samengaan met kortademigheid of piepende ademhaling.
- Als u een geneesmiddel gebruikt dat fluvoxamine wordt genoemd (voor de behandeling van depressie en obsessieve-compulsieve stoornis (OCD)).

- Als u een ernstige leverziekte heeft of een leverziekte die het laatste stadium heeft bereikt.
- Als u een ernstige nierziekte heeft of een nierziekte in het laatste stadium die dialyse noodzakelijk maakt.

Als u aan één van bovenstaand gevallen beantwoordt, komt u niet in aanmerking voor Esbriet. Indien u twijfelt, vraag raad aan uw arts.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- U kunt gevoeliger worden voor zonlicht (fotosensitiviteitsreactie) wanneer u Esbriet gebruikt. Blijf uit de zon (inclusief zonnelampen) zolang u Esbriet gebruikt. Gebruik elke dag een zonnebrandmiddel met zeer hoge beschermingsfactor en bedek uw armen, benen en hoofd om de blootstelling aan zonlicht te verminderen.
- U mag geen andere geneesmiddelen gebruiken, zoals tetracyclineantibiotica (zoals doxycycline), waardoor u nog gevoeliger voor zonlicht zou kunnen worden.
- Als bij u sprake is van nierproblemen, zeg dit dan tegen uw arts.
- Als bij u sprake is van lichte tot matige leverproblemen, zeg dit dan tegen uw arts.
- U moet stoppen met roken voordat u met Esbriet begint. Zolang u Esbriet gebruikt, mag u niet roken. Het roken van sigaretten kan het effect van Esbriet verminderen.
- Esbriet kan duizeligheid en vermoeidheid veroorzaken. Wees voorzichtig als u taken moet uitvoeren waarvoor uw alertheid en coördinatievermogen belangrijk zijn.
- Esbriet kan gewichtsverlies veroorzaken. Uw arts zal uw gewicht controleren zolang u dit geneesmiddel gebruikt.

Esbriet kan ernstige leverproblemen veroorzaken en een paar gevallen zijn fataal geweest. Er moet eerst bloedonderzoek worden uitgevoerd voordat u Esbriet gaat gebruiken, vervolgens maandelijks gedurende de eerste 6 maanden en daarna elke 3 maanden, net zolang u dit geneesmiddel gebruikt. Het is belangrijk dat dit bloedonderzoek wordt uitgevoerd zolang u Esbriet gebruikt.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Esbriet mag niet gebruikt worden door kinderen en jongeren onder de 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Esbriet nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw behandelend arts.

Dit is vooral belangrijk als u de volgende geneesmiddelen gebruikt, aangezien deze het effect van Esbriet kunnen beïnvloeden.

Geneesmiddelen die de bijwerkingen van Esbriet kunnen verergeren:

- enoxacine (een type antibioticum);
- ciprofloxacine (een type antibioticum);
- amiodaron (voor de behandeling van sommige vormen van hartziekte);
- propafenon (voor de behandeling van sommige vormen van hartziekte);
- fluvoxamine (voor de behandeling van depressie en obsessieve-compulsieve stoornis (OCD)).

Geneesmiddelen die de werking van Esbriet kunnen verminderen:

- omeprazol (voor de behandeling van aandoeningen als problemen met het verteren van eten (indigestie), terugvloeiing van maaginhoud naar de slokdarm (gastro-oesofageale refluxziekte));

- rifampicine (een type antibioticum).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Drink geen grapefruitsap zolang u dit geneesmiddel gebruikt. Het is mogelijk dat Esbriet door grapefruit minder goed werkt.

Zwangerschap en borstvoeding

Het wordt aangeraden om Esbriet niet te gebruiken als u zwanger bent, van plan bent zwanger te worden of denkt dat u misschien wel zwanger bent, omdat de mogelijke risico's voor het ongeboren kind niet bekend zijn.

Als u borstvoeding geeft, of van plan bent borstvoeding te geven, moet u dit bespreken met uw arts of apotheker voordat u Esbriet inneemt. Omdat het niet bekend is of Esbriet in de moedermelk terechtkomt, zal uw arts de risico's en voordelen van dit geneesmiddel tijdens het geven van borstvoeding met u bespreken, mocht u toch besluiten borstvoeding te geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bestuur geen auto of ander voertuig en gebruik geen machines als u duizelig of moe bent na het innemen van Esbriet.

Esbriet bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Hoe neemt u Esbriet in?

De behandeling met Esbriet moet worden gestart en gecontroleerd door een specialist met ervaring in de diagnosestelling en behandeling van IPF.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

U zult uw geneesmiddel doorgaans in de volgende toenemende doses moeten innemen:

- Neem de eerste 7 dagen een dosis van 267 mg (1 gele tablet) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 801 mg per dag)
- Neem van dag 8 tot en met 14 een dosis van 534 mg (2 gele tabletten of 1 oranje tablet) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 1.602 mg per dag)
- Neem vanaf dag 15 (onderhoud) een dosis van 801 mg (3 gele tabletten of 1 bruine tablet) driemaal per dag met voedsel in (in totaal 2.403 mg per dag).

De aanbevolen dagelijkse onderhoudsdosis Esbriet bedraagt 801 mg (3 gele tabletten of 1 bruine tablet) driemaal per dag met voedsel voor een totale dagdosis van 2.403 mg.

Slik de tabletten in hun geheel door met wat water tijdens of na een maaltijd om de kans op bijwerkingen als misselijkheid en duizeligheid te verminderen. Neem contact op met uw arts als de verschijnselen aanhouden.

Dosisverlaging in verband met bijwerkingen

Uw arts zal uw dosis mogelijk verlagen als bij u sprake is van bepaalde bijwerkingen, zoals maagklachten, huidreacties op zonlicht of zonnelampen, of significante veranderingen van uw leverenzymen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Neem onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of de afdeling spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u meer tabletten heeft ingenomen dan u zou mogen, en neem het geneesmiddel mee.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Wanneer u een dosis gemist heeft, neem deze dan alsnog in zodra u het zich herinnert. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Er moet ten minste 3 uur zitten tussen twee doses. Neem op één dag niet meer tabletten in dan de aan u voorgeschreven dagelijkse dosering.

Als u stopt met het innemen van dit middel

In bepaalde gevallen kan uw arts u adviseren om te stoppen met het innemen van Esbriet. Als u om welke reden dan ook langer dan 14 achtereenvolgende dagen moet stoppen met het innemen van Esbriet, zal uw arts uw behandeling weer starten met een dosis van 267mg driemaal per dag, en dit geleidelijk ophogen naar een dosis van 801 mg driemaal per dag.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts.

Wat verwachten we van u?

De behandeling kan risico's en ongemakken met zich meebrengen. Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts indien u bijwerkingen voelt, ongeacht of u denkt dat die veroorzaakt worden door de behandeling of niet. U moet uw arts ook inlichten als u een nieuwe medische behandeling begonnen bent of als u nieuwe geneesmiddelen begint te nemen.

U kunt een aantal van deze bijwerkingen ervaren, er geen ervaren of ze allemaal ervaren en ze kunnen licht, gematigd of ernstig zijn. Veel van deze bijwerkingen kunnen verdwijnen als de behandeling gestopt wordt. Er is ook altijd een risico dat een heel uitzonderlijke of onbekende bijwerking optreedt.

Als een van deze bijwerkingen optreedt, moet u dit melden aan uw arts die u geneesmiddelen kan voorschrijven om het ongemak dat u voelt te verlichten. Uw arts kan beslissen om de behandeling tijdelijk of definitief te stoppen, om de bijwerkingen te verminderen, want als ze erger worden, kan het veel langer duren voordat ze weer verdwijnen.

Dit programma is geen studie. Er zijn geen opgelegde extra onderzoeken. Uw arts beslist in overeenstemming met de klinische praktijk die van toepassing is voor dit ziekenhuis welke onderzoeken moeten worden uitgevoerd en hoe vaak. In geval van bijwerkingen, zal uw arts ze melden volgens de verplichte wettelijke procedure.

Mogelijke bijwerkingen

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

U moet stoppen met het innemen van Esbriet en onmiddellijk uw arts waarschuwen:

- Als u zwelling van het gezicht, de lippen en/of de tong, jeuk, netelroos (uitslag op de huid met roze bulten en erge jeuk), ademhalingsproblemen of piepende ademhaling krijgt, of zich zwak voelt. Dit zijn klachten van angio-oedeem, een ernstige allergische reactie of anafylaxie (een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie).
- Als uw ogen of huid geel verkleuren, of uw urine donker van kleur is, mogelijk in combinatie met jeukende huid, buikpijn rechtsboven, verlies van eetlust, het sneller dan normaal krijgen van bloedingen of blauwe plekken, of vermoeidheid. Dit

kunnen klachten zijn van een niet normaal werkende lever die kunnen wijzen op leverschade, een bijwerking die soms voorkomt met Esbriet.

Andere bijwerkingen kunnen zijn:

Neem contact op met uw arts als u last krijgt van bijwerkingen.

Zeer vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers):

- huidreacties na blootstelling aan zonlicht of een zonnelamp
- misselijkheid
- vermoeidheid
- diarree
- problemen met het verteren van eten in uw lichaam, last van uw maag
- verlies van eetlust
- hoofdpijn

Vaak optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers):

- infecties van keel of luchtwegen die zich uitbreiden naar de longen en/of bijholten
- blaasinfecties
- gewichtsverlies
- slaapproblemen
- duizeligheid
- slaperigheid
- smaakveranderingen
- opvliegers
- kortademigheid
- hoesten
- maagproblemen als zure oprispingen, braken, opgeblazen gevoel, buikpijn en onaangenaam gevoel, brandend maagzuur, verstopping (obstipatie) en winderigheid
- uit bloedonderzoek kan blijken dat uw leverenzymen verhoogd zijn
- huidproblemen als jeukende huid, rode huid, droge huid, huiduitslag
- spierpijn, gewrichtspijn
- gevoel van zwakte of gebrek aan energie
- pijn op de borst
- zonnebrand

Soms optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- weinig natrium in uw bloed. Dit kan hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid, een gevoel van zwakte, spierkrampen, misselijkheid en overgeven veroorzaken.

Zelden optredende bijwerkingen (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

- bloedonderzoek kan een afname van het aantal witte bloedcellen aantonen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden (zie hieronder voor details). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/40 B-1060 Brussel	Postbus 97 B-1000 Brussel Madou
--	---------------------------------------

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan nieuwe informatie beschikbaar zijn over de behandeling of de geneesmiddelen waarmee u behandeld wordt. In dat geval zal uw arts u hiervan op de hoogte brengen en zal hij met u bekijken of u de behandeling wenst verder te zetten. Als dat het geval is, verzoeken we u om een nieuwe aangepaste versie van het toestemmingsformulier te tekenen. Als u beslist om de behandeling te stoppen, zal uw arts erop toezien dat u nadien de best mogelijke behandeling krijgt.

Het is ook mogelijk dat uw arts, op basis van de nieuwe informatie, beslist dat het in uw belang is om de behandeling te stoppen. Hij/zij zal u de redenen van zijn/haar beslissing uitleggen en zal in dat geval ook toezien dat u de best mogelijke behandeling krijgt.

Vrijwillige toestemming/ Recht om met de behandeling te stoppen

U beslist vrijwillig om de behandeling te starten. Zelfs al beslist u vandaag om deze behandeling te starten, u bent vrij om deze te stoppen op gelijk welk ogenblik. U bespreekt dit met uw behandelend arts. Dit beïnvloedt op geen enkele manier uw latere medische zorgen.

Wat gebeurt er op het einde van de behandeling?

De duur van uw behandeling hangt af van hoe goed uw ziekte reageert op Esbriet. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan gestopt worden, zelfs zonder uw toestemming, indien uw ziekte erger wordt of u geen baat heeft bij de behandeling, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt vanwege ernstige bijwerkingen, of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt.

Toegang tot Esbriet

Roche stelt het geneesmiddel Esbriet gratis ter beschikking vanaf de goedkeuring van dit programma door de autoriteiten totdat uw behandelend arts beslist om de behandeling met Esbriet te stoppen en/of totdat het geneesmiddel terugbetaald wordt in deze indicatie, of wanneer Roche beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Uw behandelende arts wordt niet betaald door Roche voor uw deelname aan dit programma.

Medisch-ethische toetsing

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de onafhankelijke commissie van ethiek van het Universitair Ziekenhuis van Antwerpen hebben dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Medische verantwoordelijkheid

Het gebruik van geneesmiddelen in het kader van dit programma valt onder de gebruikelijke verantwoordelijkheid van uw arts.

Garantie van bescherming en vertrouwelijkheid van gegevens

Tijdens dit medisch noodprogramma wordt de volgende gezondheids- en persoonlijke informatie over u verzameld:

- de medische gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum en datum van diagnose van IPF
- De gegevens met betrekking tot uw IPF: start- en einddatum van de behandeling.
- Gegevens over de ontwikkeling van uw ziekte
- Gegevens over bijwerkingen die u tijdens de behandeling van uw ziekte kunt ervaren tijdens het programma, evenals het toestemmingsformulier dat door u en uw arts ondertekend is.

Uw privacy is belangrijk. Alles zal gedaan worden om de vertrouwelijkheid van uw gegevens te garanderen in navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming.

Uw gegevens kunnen worden gebruikt door en/of gedeeld met:

- Roche, zusterbedrijven van Roche, en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche (mensen en bedrijven die werken voor of partner zijn van Roche)
- Een bevoegde institutionele beoordelingscommissie of commissie voor medische ethiek
- Regelgevende instanties, bijvoorbeeld het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG)

In dit kader is het mogelijk dat uw gegevens in elk land over de hele wereld kunnen worden ingekeken. Dergelijke landen kunnen minder gegevensbeschermingsbeveiligingen en -rechten hebben dan België. Overdracht van uw gegevens aan Roche en vertegenwoordigers, medewerkers en licentienemers van Roche die zijn gevestigd buiten de Europese Economische Ruimte wordt op adequate wijze beschermd onder afzonderlijke overeenkomsten zoals "Standaard Gegevensbeschermingsclausules".

U hebt het recht om uw gegevens die gebruikt worden in dit medisch noodprogramma te bekijken en er een kopie van te ontvangen. Als u van mening bent dat een of meer van de persoonsgegevens (d.w.z. informatie die u identificeert of die in redelijkheid zou kunnen worden gebruikt om u te identificeren) in dit dossier onnauwkeurig of onvolledig is, hebt u het recht om correctie ervan te verzoeken. U kunt vragen om de verwijdering van persoonsgegevens die niet meer nodig zijn. U kunt ook de beperking vragen van het gebruik van persoonsgegevens. Roche zal proberen zo goed mogelijk op uw verzoek te reageren. Omdat Roche alleen gegevens bijhoudt die zijn voorzien van uw patiëntidentificatienummer, is het mogelijk dat Roche misschien niet in staat is om volledig aan uw verzoek te voldoen. Om een kopie van uw gegevens op te vragen of te vragen om correctie of verwijdering van uw persoonsgegevens of om de beperking van het gebruik van uw persoonsgegevens te

vragen, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts, die uw aanvraag zal doorsturen naar Roche.

U kunt van gedachten veranderen en uw toestemming op elk moment intrekken zonder dat u voordelen verliest waar u anderszins recht op hebt. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet doorgaan met uw deelname aan dit medisch noodprogramma en wordt geen nieuwe informatie over u verzameld. Om echter te voldoen aan de regelgevingseisen van dit medisch noodprogramma, moet Roche de gegevens die tijdens dit medisch noodprogramma al zijn verzameld nog steeds blijven gebruiken. Om uw toestemming in te trekken kunt u contact opnemen met uw behandelend arts.

Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op brussels.privacy@roche.com. Indien u meer informatie over uw privacy-rechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be. Deze commissie is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

Wie kan U contacteren als U vragen heeft?

Als u of uw naasten vragen hebben over de behandeling of wanneer u een bijwerking heeft, dient u contact op te nemen met uw arts. Als u dringend hulp nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan uw arts dat u deelneemt aan een behandeling met Esbriet (pirfenidone).

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de mogelijkheid had om vragen te stellen en voordat u een bevredigend antwoord kreeg op al uw vragen.

Naam en contactgegevens van de behandelende arts:

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van pirfenidon voor patiënten met gevorderde idiopathische pulmonaire fibrose en risico voor groep 3 pulmonaire hypertensie die behandeld zijn met Esbriet (pirfenidon) en uit de studie MA29957 treden (Medical Need Program, MNP082).

Deelnemer:

Mijn behandelende arts heeft me een behandeling voorgesteld op basis van Esbriet (pirfenidon).

Hij/zij heeft de behandeling op een gedetailleerde manier uitgelegd, evenals de mogelijke gekende gevolgen, de bijwerkingen en de risico's verbonden aan het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft uitgelegd dat ik vrij ben om deze behandeling te weigeren en ik kan ze op ieder moment stopzetten, zonder dat ik hier een reden voor moet geven en zonder dat ik mijn medische behandeling hierdoor in gevaar breng.

Ik heb het informatieformulier voor patiënten gelezen en ik heb de inhoud ervan begrepen. Ik had de mogelijkheid om alle vragen die ik essentieel vond te stellen, en ik heb voldoende antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik zal een kopie krijgen van dit informatieformulier voor patiënten en van dit geïnformeerde toestemmingsformulier.

Ik begrijp dat mijn behandelend arts de vertrouwelijke behandeling van mijn persoonlijke gegevens garandeert.

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt(e)

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ AU PATIENT

L'utilisation du Esbriet (pirfénidone) pour le traitement de patients adultes atteints de fibrose pulmonaire interstitielle de stade sévère et un risque d'hypertension pulmonaire du groupe 3 (càd hypertension pulmonaire secondaire à une maladie pulmonaire et/ou à l'hypoxie) et qui sortent de l'étude MA 29957 (Medical Need Program 082, MNP 082)

Proposition de participation

Votre médecin vous propose pour le traitement de votre fibrose pulmonaire idiopathique (IPF) de stade sévère une thérapie à base de Esbriet (pirfénidone).

Avant de donner votre consentement pour ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes sur le médicament. Si vous avez des questions au sujet du médicament, ne prenez la décision de suivre ou non ce traitement que lorsqu'il aura été répondu à toutes vos questions. Ce traitement fait partie d'un programme médical d'urgence ayant pour but de mettre Esbriet à disposition des patients qui, comme vous, ont participé à l'étude clinique MA29957, « *une étude de phase IIb multicentrique, randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo pour évaluer l'efficacité, la sûreté et la tolérabilité du sildénafil ajouté au pirfénidone chez de patients souffrant de fibrose pulmonaire idiopathique de stade avancé et un risque de fibrose pulmonaire de groupe 3* ») et pour qui il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d'un traitement avec ce médicament.

Esbriet est un médicament qui a été développé par Roche pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (IPF).

Le produit est disponible pour le traitement de l'IPF légère à modérée. Le produit n'a pas obtenu l'enregistrement pour la fibrose pulmonaire idiopathique sévère, et par conséquent Esbriet n'est pas remboursé dans cette dernière indication. Vous êtes éligible à ce programme médical d'urgence parce que vous avez participé à l'étude MA29957.

Traitement avec le médicament

Esbriet (pirfénidone) est un médicament de Roche.

Esbriet est un médicament ayant des propriétés anti-fibrotiques et anti-inflammatoires et qui est indiqué dans le traitement de l'IPF légère à modérée. La substance active est la pirfénidone.

Vous ne devez pas recevoir Esbriet si:

- si vous êtes allergique à la pirfénidone ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament
- si vous avez déjà eu un angio-œdème avec la pirfénidone, (gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue pouvant être associé à des difficultés respiratoires ou une respiration sifflante)
- si vous prenez un médicament appelé fluvoxamine (utilisé pour le traitement de la dépression et le trouble obsessionnel compulsif [TOC])
- si vous souffrez d'une maladie du foie grave ou en phase terminale
- si vous souffrez d'une maladie des reins grave ou en phase terminale nécessitant une dialyse.

Si vous êtes dans l'un des cas ci-dessus, ne prenez pas Esbriet. Si vous avez un doute, demandez conseil à votre médecin.

Avertissements et précautions

- Vous pouvez devenir plus sensible à la lumière solaire (réaction de photosensibilisation) quand vous prenez Esbriet. Évitez le soleil (y compris la lumière des lampes solaires) pendant que vous prenez Esbriet. Mettez quotidiennement un écran solaire et couvrez vos bras, jambes et tête pour réduire l'exposition à la lumière solaire
- Vous ne devez pas prendre d'autres médicaments, comme des antibiotiques de la famille des tétracyclines (par exemple la doxycycline), qui peuvent vous rendre plus sensible à la lumière solaire.
- Vous devez indiquer à votre médecin si vous présentez des problèmes rénaux.
- Vous devez indiquer à votre médecin si vous présentez une insuffisance hépatique d'intensité légère à modérée.
- Vous devez arrêter de fumer avant et pendant le traitement par Esbriet. Le fait de fumer du tabac peut diminuer l'effet d'Esbriet.
- Esbriet peut provoquer des vertiges et de la fatigue. Soyez prudent si vous participez à des activités qui nécessitent de la vigilance et de la coordination.
- Esbriet peut entraîner une perte de poids. Votre médecin surveillera votre poids pendant que vous prendrez ce médicament.

Esbriet peut causer des troubles hépatiques graves dont certains cas ont été fatals. Il faudra faire des analyses de sang avant de commencer à prendre Esbriet, puis mensuellement pendant 6 mois et ensuite tous les trois mois pendant que vous prenez ce médicament, pour vérifier si votre foie fonctionne correctement. Il est important de faire ces analyses de sang régulièrement pendant toute la durée de votre traitement par Esbriet.

Enfants et adolescents

Ne pas donner Esbriet aux enfants et adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Esbriet

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

Ceci est particulièrement important si vous prenez les médicaments ci-dessous, car ils peuvent modifier l'effet d'Esbriet.

Médicaments pouvant amplifier les effets indésirables d'Esbriet :

- énoxacine (un type d'antibiotique)
- ciprofloxacine (un type d'antibiotique)
- amiodarone (utilisée pour le traitement de certains types de maladies cardiaques)
- propafénone (utilisée pour le traitement de certains types de maladies cardiaques)
- fluvoxamine (utilisée pour le traitement de la dépression et des troubles obsessionnels compulsifs (TOC)).

Médicaments pouvant diminuer l'efficacité d'Esbriet :

- oméprazole (utilisé pour le traitement de troubles comme l'indigestion, le reflux gastro-œsophagien)
- rifampicine (un type d'antibiotique).

Esbriet avec des aliments et boissons

Ne buvez pas de jus de pamplemousse pendant que vous prenez ce médicament. Le pamplemousse peut empêcher Esbriet d'agir correctement.

Grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter de prendre Esbriet si vous êtes enceinte, si vous prévoyez d'être enceinte ou pensez que vous pourriez être enceinte car les risques potentiels sur l'enfant à naître ne sont pas connus.

Si vous allaitez, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre Esbriet. Le passage de la pirfénidone dans le lait maternel n'est pas connu, aussi votre médecin discutera des bénéfices que vous apporte ce médicament par rapport au risque qu'il présente si vous décidez d'allaiter.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ne conduisez pas et n'utilisez pas de machines, si vous ressentez des vertiges ou de la fatigue après avoir pris Esbriet.

Esbriet contient du sodium

Esbriet contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par comprimé, c'est-à-dire que ce médicament est essentiellement « sans sodium ».

Comment prendre Esbriet ?

Le traitement par Esbriet doit être instauré et surveillé par un médecin spécialiste ayant une expérience du diagnostic et du traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique.

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

Votre médicament vous sera en général prescrit à doses croissantes comme suit :

- pendant les 7 premiers jours, prenez une dose de 267 mg (soit 1 comprimé jaune), 3 fois par jour au moment des repas (au total 801 mg/jour)
- du jour 8 au jour 14, prenez une dose de 534 mg (soit 2 comprimés jaunes ou 1 comprimé orange), 3 fois par jour au moment des repas (au total 1602 mg/jour)
- à partir du jour 15 (entretien), prenez une dose de 801 mg (soit 3 comprimés jaunes ou 1 comprimé marron), 3 fois par jour au moment des repas (au total 2403 mg/jour).

La dose quotidienne d'entretien recommandée d'Esbriet est de 801 mg (3 comprimés jaunes ou 1 comprimé marron) 3 fois par jour avec un aliment, soit au total 2403 mg par jour.

Avalez les comprimés entiers avec de l'eau, pendant ou après un repas, afin de réduire le risque d'effets indésirables tels que des nausées (sensation de malaise) et des vertiges. Si les symptômes persistent, consultez votre médecin.

Réduction de la dose en raison d'effets indésirables

Votre médecin peut réduire la dose si surviennent certains effets indésirables tels que des problèmes d'estomac, toute réaction cutanée à la lumière du soleil ou des lampes solaires, ou de modifications importantes de vos enzymes hépatiques (bilan sanguin hépatique).

Si vous avez pris plus d'Esbriet que vous n'auriez dû

Contactez immédiatement votre médecin ou pharmacien ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous avez pris plus de comprimés que vous n'auriez dû et emportez votre médicament.

Si vous oubliez de prendre Esbriet

Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en souvenez. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Les doses doivent être espacées d'au moins 3 heures. Ne prenez pas plus de comprimés par jour que la dose quotidienne qui vous a été prescrite.

Si vous arrêtez de prendre Esbriet

Dans certaines circonstances, votre médecin peut vous conseiller d'arrêter de prendre Esbriet. Si pour une raison quelconque vous devez arrêter de prendre Esbriet pendant plus de 14 jours consécutifs, votre médecin réinstaurera votre traitement à une dose de 267 mg 3 fois par jour, en augmentant progressivement cette dose jusqu'à 801 mg 3 fois par jour.

Si vous avez d'autres questions sur la prise de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin.

Qu'attendons-nous de vous ?

Le traitement peut entraîner des risques et des désagréments. Il est important que vous preniez contact avec votre médecin si vous ressentez des effets indésirables qui perturbent votre vie quotidienne, que vous pensiez qu'ils sont engendrés ou non par le traitement. Vous devez aussi informer votre médecin si vous avez commencé un nouveau traitement médical ou si vous commencez à prendre de nouveaux médicaments.

Vous pouvez ressentir un certain nombre de ces effets indésirables, ne pas en ressentir ou tous les ressentir, et ils peuvent être légers, modérés ou graves. Plusieurs de ces effets indésirables peuvent disparaître si le traitement est arrêté. Il existe toujours le risque qu'un effet indésirable très exceptionnel ou inconnu apparaisse.

Si l'un de ces effets secondaires se manifeste, vous devez en informer votre médecin qui peut vous prescrire des médicaments pour soulager le désagrément que vous ressentez. Votre médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement afin de faire diminuer ces effets secondaires, car s'ils s'aggravent, ils pourront mettre beaucoup plus de temps à disparaître.

Ce programme n'est pas une étude. Il n'y a pas d'examens complémentaires imposés. Votre médecin décide, conformément à la pratique clinique qui est d'application dans votre hôpital, quels examens doivent être effectués et à quelle fréquence. En cas d'effets secondaires, votre médecin les rapportera selon la procédure obligatoire légale.

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Arrêtez de prendre Esbriet et parlez-en immédiatement à votre médecin

- s'il apparaît un gonflement du visage, des lèvres et/ou de la langue, des démangeaisons, une urticaire, des difficultés à respirer ou si vous avez une respiration sifflante, ou si vous ressentez un malaise ; ce sont les signes d'un angio-œdème ou d'une anaphylaxie qui sont des réactions allergiques sévères.
- si apparaissent une coloration jaune du blanc des yeux ou de la peau, ou des urines foncées, éventuellement accompagnées de démangeaisons cutanées, une douleur dans la partie supérieure droite de votre abdomen, une diminution de l'appétit, des saignements ou des ecchymoses apparaissant plus facilement que la normale ou une sensation de fatigue ; ce sont des signes évocateurs de perturbations de la fonction hépatique et ils peuvent indiquer une atteinte hépatique qui est un effet indésirable qui peut apparaître peu fréquemment avec Esbriet.

Autres effets indésirables possibles

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) :

- réactions cutanées après une exposition au soleil ou une utilisation de lampes solaires
- sensation de malaise (nausée)
- fatigue

- diarrhée
- indigestion ou dérangement gastrique
- perte d'appétit
- maux de tête.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- infections de la gorge ou des voies respiratoires descendant dans les poumons et/ou sinusite
- infections de la vessie
- perte de poids
- difficulté à dormir
- vertiges
- somnolence
- modifications du goût
- bouffées de chaleur
- respiration courte
- toux
- problèmes gastriques, tels que reflux acide, vomissements, ballonnements, douleurs abdominales et gêne, brûlures d'estomac, constipation et gaz
- les analyses de sang peuvent montrer une augmentation des taux d'enzymes hépatiques
- problèmes de peau, tels que démangeaisons, rougeur de la peau, peau sèche, éruption cutanée
- douleurs musculaires, articulations douloureuses/douleurs articulaires
- faiblesse ou manque d'énergie
- douleur dans la poitrine
- coup de soleil.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

- faible taux de sodium dans le sang. Cela peut provoquer maux de tête, étourdissement, confusion, faiblesse, crampe musculaire ou nausées et vomissements.

Effets indésirables rares (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1000) :

- baisse du nombre de globules blancs révélée par une analyse de sang.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en avec votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

EUROSTATION II Place Victor Horta, 40/ 40 B-1060 Bruxelles	Boîte Postale 97 B-1000 Bruxelles Madou
--	---

Site internet : www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Que se passera-t-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement ou le médicament avec lequel vous serez traité. Dans ce cas, votre médecin vous en informera et verra avec vous si vous souhaitez continuer le traitement. Si c'est le cas, on

vous demandera de signer une nouvelle version, modifiée, du formulaire de consentement. Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous receviez le meilleur traitement possible.

Il est en outre possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle vous communiquera les raisons de sa décision et veillera dans ce cas à ce que vous receviez le meilleur traitement possible.

Consentement volontaire/Droit d'arrêter le traitement

Vous décidez librement de poursuivre le traitement. Même si vous décidez aujourd'hui de commencer ce traitement, vous êtes libre de l'arrêter à tout moment. Vous en parlerez avec votre médecin traitant. Cela n'influencera en aucune manière vos soins médicaux ultérieurs.

Votre médecin peut en outre arrêter le traitement s'il/elle est d'avis que ceci est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions durant le traitement.

Que se passera-t-il à la fin du traitement ?

La durée du traitement dépend de la façon dont vous réagissez à Esbriet ou de la survenue éventuelle d'effets indésirables. Le traitement peut être arrêté, même sans votre autorisation, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne supportez pas le médicament à cause d'effets indésirables graves, si vous ne suivez pas les instructions pour le traitement, si de nouvelles informations deviennent disponibles, lesquelles montrent que le traitement ne vous est pas favorable ou si, suite aux circonstances, vous ne pouvez plus y consentir librement et clairement.

Remboursement/Indemnisation

Roche met le médicament Esbriet gratuitement à votre disposition à partir de l'approbation du MNP par les autorités jusqu'à ce que votre médecin traitant décide d'arrêter le traitement par Esbriet et/ou jusqu'à ce que le médicament soit remboursé en Belgique, selon l'éventualité qui survient en premier, ou si Roche décide d'arrêter le programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

Toute autre intervention, tout autre examen et tout autre médicament, qui pourraient être nécessaires, tombent dans les critères habituels de remboursement.

Il n'existe pas d'indemnisation de Roche, sous quelque forme que ce soit, pour les frais éventuels qui pourraient être la conséquence de votre traitement.

Contrôle médico-éthique

L'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) ainsi que le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital Universitaire d'Anvers ont relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement du traitement proposé et émis à cet égard, un avis favorable.

Responsabilité médicale

L'utilisation des médicaments dans le cadre de ce programme relève de la responsabilité habituelle de votre médecin.

La protection et confidentialité des données

Les données suivantes seront collectées :

- Les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance et date du diagnostic de votre IPF
- Les données qui concernent votre IPF (date de début et de fin du traitement).
- Données sur le développement de votre maladie.
- Données sur les effets indésirables que vous pouvez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et votre médecin.

Le respect de votre vie privée est important. Tout sera mis en œuvre pour garantir la confidentialité de vos données conformément au règlement général sur la protection des données.

Vos données pourront être utilisées par et/ou partagées avec :

- Roche, les filiales de Roche, ainsi que les représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche (personnes et sociétés qui travaillent pour Roche ou sont partenaires de Roche).
- Un comité d'examen de l'établissement ou comité d'éthique.
- Des autorités réglementaires (par exemple l'Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS))

Vos données pourront être analysées dans n'importe quel pays dans le monde. Ces pays peuvent offrir moins de garanties et de droits en matière de protection des données que la Belgique. Le transfert de vos données aux filiales de Roche, ainsi qu'aux représentants, collaborateurs et titulaires de licence de Roche, qui sont situés en dehors de l'Espace économique européen bénéficie d'une protection adéquate dans le cadre d'accords séparés comme les « Dispositions types relatives à la protection des données ».

Vous avez le droit de consulter vos données qui concernent ce programme médical d'urgence et d'en obtenir un exemplaire.

Si vous estimez que des données personnelles (à savoir des informations qui permettent de vous identifier ou qui pourraient raisonnablement être utilisées pour vous identifier) figurant dans ces dossiers sont inexactes ou incomplètes, vous avez le droit d'en demander la correction. Vous pouvez demander la suppression des données personnelles dont vous n'avez plus besoin. Vous pouvez également demander la restriction de l'utilisation des données personnelles. Roche s'efforcera de répondre au mieux à vos demandes. Comme Roche ne conserve que des données étiquetées avec votre numéro d'identification de patient(e), il se peut que Roche ne soit pas en mesure de satisfaire pleinement votre demande. Pour demander un exemplaire de vos données, demander que vos données personnelles soient corrigées ou supprimées, ou demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles, contactez votre médecin traitant, qui transmettra votre demande à Roche.

Vous pouvez changer d'avis et revenir sur votre consentement à tout moment sans perdre des avantages auxquels vous avez droit par ailleurs. Si vous revenez sur votre consentement, vous ne pourrez pas continuer à participer au programme médical d'urgence et aucune nouvelle information ne sera collectée à votre sujet. Toutefois, afin de se conformer aux exigences réglementaires, Roche sera toujours en mesure d'utiliser et de partager les données de l'étude vous concernant qui ont déjà été collectées. Pour revenir sur votre consentement, vous pouvez contacter votre médecin traitant.

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes à formuler concernant l'utilisation de vos informations par Roche, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données de Roche à l'adresse brussels.privacy@roche.com. Pour plus d'information sur vos droits à la vie privée ou si vous n'êtes pas en mesure de résoudre un problème directement avec Roche et que vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez contacter la Commission de la protection de la vie privée belge à l'adresse contact@apd-gha.be, qui est chargée de veiller au respect de la législation sur la vie privée en Belgique.

C'est pourquoi nous vous demandons de lire attentivement cet addendum et de poser les questions que vous pourriez avoir au médecin traitant.

Questions

Si vous-même ou vos proches avez des questions au sujet du traitement ou en cas de dommages liés au traitement, vous devez contacter votre médecin. Si vous avez besoin d'une aide urgente ou devez être hospitalisée, signalez au médecin que vous participez à un traitement par Esbriet (pirfénidone).

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu la possibilité de poser des questions et avant d'avoir obtenu une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

Nom et coordonnées de contact du médecin traitant :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'utilisation d'Esbriet (pirfénidone) pour le traitement de patients adultes atteints de fibrose pulmonaire idiopathique de stade avancé et présentant un risque de hypertension pulmonaire de groupe 3 (càd hypertension pulmonaire secondaire à une maladie pulmonaire et/ou à l'hypoxie) et qui sortent de l'étude MA29957

Participant:

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement par Esbriet (pirfénidone).

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, ainsi que les conséquences possibles connues, les effets indésirables et les risques liés au médicament que je vais recevoir.

Il/elle a expliqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux l'arrêter à tout moment, sans devoir en indiquer un motif et sans que ceci compromette mon traitement médical.

J'ai lu le dépliant d'information à la patiente et j'ai compris son contenu. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je jugeais essentielles et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'accepte que mon médecin traitant transmettra et utilisera mes données comme décrit dans ce document.

Je recevrai un exemplaire de ce dépliant d'information aux patients et du présent formulaire de consentement éclairé.

Je comprends que mon médecin traitant garantit le traitement confidentiel de mes données personnelles.

J'ACCEPTE VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER À CE PROGRAMME

Nom du patient en caractères d'imprimerie

Adresse

Rue et numéro

Code postal - Commune

Pays

Signature patient

Date

Signature d'un témoin ou représentant légal du patient

Date

Nom en caractères d'imprimerie et parenté avec le patient (si applicable)

Médecin traitant:

Je soussigné(e),....., médecin traitant, confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur le programme et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer au programme et que je suis prêt(e) à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la « Déclaration d'Helsinki », dans les « Bonnes pratiques Cliniques » et dans la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Nom et signature du médecin traitant

Date

Numéro RIZIV/INAMI