Programme d'accès (MAP) Consentement éclairé du patient

Version 3.0

Date d'entrée en vigueur :

Basé sur le modèle de consentement du patient du Programme d'accès (MAP)

Version 2.0

Date de publication : 12 Novembre 2024

Table des matières

1. Quel est l'objectif de ce programme ? 4
2. Quel traitement recevrai-je et à quoi dois-je m'attendre pendant le traitement ? 5
3. Quels sont les risques éventuels pour moi de participer à ce programme ? 5
4. Que dois-je savoir sur la contraception, la grossesse et l'allaitement ? 6
5. Que se passe-t-il si je ne souhaite plus participer à ce programme ? 6
6. Qu'est-ce qu'une donnée personnelle et qui peut la consulter ? 6
   6.1. Qu'est-ce qu'une donnée codée et qui peut la consulter ? 7
7. Quels sont mes droits en matière de protection de la vie privée [ceux de votre enfant ou de votre pupille] ? 7
8. Où puis-je obtenir plus d'informations ? 8
9. Page de signature 8

Cher Docteur,

En réponse à votre demande d'accès pour votre patient, Novartis partage ce modèle avec vous pour faciliter le recueil du consentement éclairé du patient. Vous êtes libre d'utiliser ce modèle ou celui de votre institution. Si vous utilisez votre propre modèle, veillez à inclure les exigences minimales décrites dans les "Termes et conditions" ou la "Lettre d'accord local MAP" avec Novartis . Veuillez tenir compte du fait que les conditions de consentement éclairé des patients dans le cadre d'une étude clinique ne sont généralement pas adaptées aux patients bénéficiant d'un accès MAP.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de mes salutations distinguées,

Mieke Jansen

Medical Governance, Evidence and Operations Head

Cher patient :

Votre médecin a soumis une demande à Novartis pour votre traitement. Ce document est appelé "formulaire de consentement éclairé" et fournit des informations importantes sur ce programme, y compris, par exemple, les risques possibles du traitement. Ce document devrait vous aider, vous ou votre représentant légal, à prendre une décision éclairée si vous décidez de participer à ce programme.

Quel est l'objectif de ce programme ? Voir la section 1 pour en savoir plus sur ce programme.
Quel traitement recevrai-je et à quoi dois-je m'attendre pendant le traitement ? Consultez la section 2 pour comprendre votre traitement, le calendrier et toutes les procédures applicables que votre médecin effectuera pour administrer le produit et surveiller le traitement, ainsi que ce que l'on attend de vous en tant que patient.
Y a-t-il des effets secondaires ? Le traitement et les examens effectués pendant le traitement peuvent entraîner des effets secondaires (ou des risques). Vous devez informer le médecin si vous avez de nouvelles plaintes, des effets secondaires, ou si vous avez eu d'autres visites chez le médecin ou des hospitalisations en dehors de ce programme. Pour avoir plus d'info concernant des effets secondaires possibles, veuillez consulter la section 3.
Que dois-je savoir sur la contraception, la grossesse et l'allaitement ? Voir la section 4 pour comprendre ce que l'on attend de vous en tant que patient.
Qu'est-ce que les données personnelles, les données codées et qui peut les consulter ? Des exemples de données personnelles et de données codées sont fournis à la section 6.
Quels sont mes droits en matière de protection de la vie privée ? Sous réserve des lois et réglementations locales, vous avez le droit d'obtenir vos données à caractère personnel. Pour une liste plus détaillée, veuillez consulter la section 7.

1. Quel est l'objectif de ce programme ?

Ce programme permet aux patients souffrant d'une maladie grave ou potentiellement mortelle et qui ne peuvent pas participer à une étude clinique d'avoir accès à un traitement qui n'est pas disponible/approuvé dans leur pays de résidence.

Veuillez noter que ce programme d'accès n'est pas la même chose que la recherche clinique / "l'étude".

Le programme est conçu comme un accès précoce au médicament. Cela signifie que votre médecin vous a informé(e) de la possibilité de débuter un traitement avec un produit qui n'est pas encore disponible sur le marché.

Toutefois, vous ne serez pas suivi(e) de manière aussi détaillée et aucune collecte de données approfondie ne sera réalisée comme dans le cadre d'une étude clinique.

S'il existe de nouvelles informations susceptibles d'influer sur la poursuite du programme, le médecin traitant vous en informera en temps utile. Par ailleurs, vous pouvez choisir de continuer à adhérer à ce programme, ou décider de le quitter à tout moment.

2. Quel traitement recevrai-je et à quoi dois-je m'attendre pendant le traitement ?

Vous recevrez de l'atrasentan pour une néphropathie à l'immunoglobuline A (IgA). L'atrasentan est un antagoniste hautement sélectif des récepteurs de l'endothéline A (ETA) qui réduit la quantité de protéines dans l'urine. Il se présente sous forme de comprimé pelliculé contenant 0,75 mg d'atrasentan. La dose recommandée d'atrasentan est de 0,75 mg, à prendre par voie orale une fois par jour.

Il est très important de prendre le traitement comme le médecin vous l'a dit ou montré et de le conserver comme indiqué.

Vous participerez au programme aussi longtemps que votre médecin estimera que vous bénéficiez du traitement, à moins que vous ne décidiez d'arrêter le traitement ou que le produit ne devienne commercialement disponible dans votre pays. Pendant cette période, vous devrez consulter régulièrement votre médecin. Lors des visites de traitement, les procédures suivantes devront avoir lieu : vous passerez un examen clinique, le médecin vous demandera comment vous vous sentez et mesurera vos signes vitaux. En outre, des échantillons de sang et d'urine seront recueillis pour confirmer que vous pouvez poursuivre sans danger votre participation à ce programme et prendre l'atrasentan, et pour évaluer la quantité de protéines que votre organisme laisse dans vos urines.

3. Quels sont les risques éventuels pour moi de participer à ce programme ?

Ce traitement peut provoquer des effets secondaires. Il est très important que vous informiez votre médecin si vous avez des plaintes, des effets secondaires, ou si vous avez eu d'autres visites chez le médecin ou des hospitalisations en dehors de ce programme.

Votre médecin vous informera de tous les effets secondaires possibles du traitement. Les effets secondaires possibles connus du traitement sont les suivants :

L'atrasentan peut causer des effets secondaires graves, notamment:

- Anomalies congénitales graves en cas de prise pendant la grossesse. Il est conseillé aux patientes d'utiliser une contraception efficace. Veuillez contacter votre médecin pour obtenir des conseils.
- Diminution du nombre de spermatozoïdes. L'atrasentan peut entraîner une diminution du nombre de spermatozoïdes chez les hommes et peut avoir un impact sur la capacité à concevoir un enfant
- Troubles hépatiques. Les médicaments comme l'atrasentan peuvent provoquer des problèmes hépatiques, y compris une insuffisance hépatique. L'atrasentan peut augmenter le taux des enzymes hépatiques dans votre sang. Informez votre médecin en cas d'apparition de l'un des symptômes suivants de problèmes hépatiques pendant le traitement par atrasentan : nausées ou vomissements, douleur dans la partie supérieure droite de l'estomac, fatigue, perte d'appétit, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, urine foncée, fièvre et démangeaisons.
- Rétention hydrique. L'atrasentan peut entraîner une rétention excessive d'eau par votre organisme. Informez votre médecin en cas de prise de poids inhabituelle, de difficultés à respirer ou d'un gonflement des chevilles ou des jambes pendant le traitement. Votre médecin peut vous prescrire d'autres médicaments (diurétiques) et peut arrêter temporairement l'atrasentan si vous développez une rétention hydrique.

Les effets secondaires les plus fréquents de l'atrasentan comprennent :

- Gonflement des mains, des jambes, des chevilles et des pieds (œdème périphérique)
- Baisse du nombre de globules rouges (anémie)

Voici quelques points importants concernant les effets secondaires :

- Votre médecin traitant ne peut pas prédire qui aura ou n'aura pas d'effets secondaires
- Certains effets secondaires peuvent disparaître rapidement, d'autres peuvent durer longtemps ou d'autres encore peuvent ne jamais disparaître.

- Certains effets secondaires peuvent altérer votre capacité à avoir des enfants.
- Certains effets secondaires peuvent être graves, voire mortels.
- Comme pour tout produit, une réaction allergique peut se produire. Ces réactions peuvent être légères ou plus graves. Les symptômes les plus courants sont une éruption cutanée, des démangeaisons, des problèmes de peau, un gonflement du visage et de la gorge ou des difficultés respiratoires. Si vous pensez que vous avez une réaction allergique, appelez immédiatement votre médecin ou consultez un médecin.

Contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien si vous présentez l'un des symptômes suivants pendant le traitement par atrasentan:
• Si vous remarquez une accumulation de liquide dans votre corps (rétention hydrique)

Le médicament atrasentan n'est actuellement pas encore disponible sur le marché. Il existe donc encore certaines incertitudes concernant les effets à long terme de ce traitement. L'entreprise peut par conséquent décider d'interrompre le traitement à tout moment, sans devoir en préciser la raison.

4. Que dois-je savoir sur la contraception, la grossesse et l'allaitement ?

Grossesse: l'atrasentan est contre-indiqué chez les femmes enceintes. Pour les femmes en âge de procréer, il est important d'exclure toute grossesse au début de l'inclusion dans le protocole d'usage compassionnel (PUC)

Allaitement: on ne sait pas si l'atrasentan est excrété dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec l'atrasentan en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité: si vous êtes une femme en mesure de procréer, vous devez utiliser un type de contraception approprié. Le médecin traitant discutera avec vous de la période pendant laquelle cette contraception sera nécessaire. Si vous devenez enceinte, vous devez en informer immédiatement le médecin traitant.

5. Que se passe-t-il si je ne souhaite plus participer à ce programme ?

Vous êtes libre de mettre fin à votre participation à ce programme à tout moment. Si vous souhaitez mettre fin à votre participation, vous devez en informer votre médecin dans les plus brefs délais.

6. Qu'est-ce qu'une donnée personnelle et qui peut la consulter ?

Votre médecin et son personnel recueilleront vos données personnelles, telles que votre nom, votre adresse, votre sexe, votre âge/date de naissance, vos antécédents médicaux, vos échantillons biologiques (mes "données personnelles"). Vos données personnelles ne seront pas communiquées à des personnes qui ne sont pas impliquées dans ce programme.

Vos "données personnelles" sont gardées confidentielles sous la supervision du centre de traitement.

Novartis ne conservera les données personnelles que conformément à sa politique interne sur les règles de stockage des données et dans le but d'administrer et de gérer les demandes et de se conformer aux exigences légales ou réglementaires, par exemple, en cas d'événements liés à la sécurité, pendant la période de temps requise par les lois applicables et les exigences de conformité.

Qu'est-ce que les données à caractère personnel ?	Qui peut le voir ?
Vos "données personnelles" doivent rester confidentielles sous la supervision du centre de traitement. Quelques exemples : • Nom, date de naissance complète, sexe • Adresse et numéro de téléphone • État de santé et antécédents médicaux • Images (radiographies, résultats de scanners, photographies) • Informations provenant d'échantillons biologiques (tels que le sang et les tissus)	• Le médecin / le personnel du site • les comités d'examen institutionnels ou les comités d'éthique qui sont chargés de protéger les droits des participants

6.1. Qu'est-ce qu'une donnée codée et qui peut la consulter ?

Le médecin remplacera les parties des " données personnelles " qui permettent de vous identifier, telles que votre nom et votre adresse, lorsqu'il soumettra une demande à Novartis. Ainsi, toutes les informations vous concernant deviennent des "données codées" et vous ne pouvez pas être identifié(e).

• Qu'est-ce qu'une donnée codée ?	Qui peut le voir ?
Quelques exemples : • Sexe, âge et année de naissance • État de santé et antécédents médicaux • Images (radiographies, résultats de scanners, photographies) • Images et informations provenant d'échantillons biologiques prélevés au cours du programme • Données génétiques	• Le médecin / le personnel du site • les comités d'examen institutionnels ou les comités d'éthique qui sont chargés de protéger les droits des participants • Fournisseurs (tiers engagés par Novartis pour gérer le programme, par exemple pour recevoir les demandes. • Novartis et son personnel (par exemple, en cas d'effets secondaires graves ou de grossesse, l'équipe de sécurité de Novartis aura également accès à votre date de naissance complète, exigée par certaines autorités sanitaires). • Les employés des autorités sanitaires situés dans différents pays du monde

Vous **ne serez pas** informé(e) chaque fois que les données codées sont utilisées ou partagées.

En utilisant des données codées, il est très peu probable que quelqu'un d'autre que le médecin / le personnel, et Novartis et son personnel puisse vous identifier.

Novartis peut utiliser des données codées pour :

- évaluer les bénéfices et l'efficacité continus du traitement et éventuellement partager les résultats avec les autorités sanitaires (dans quelle mesure le traitement fonctionne pour vous)
- faire progresser les connaissances scientifiques par le biais de publications, par exemple, les résultats de données anonymisées issues du programme peuvent être publiés lors de conférences ou dans des revues.
- Les données ne seront pas utilisées à des fins de recherche ultérieure.

7. Quels sont mes droits en matière de protection de la vie privée ?

Les personnes/organisations énumérées dans le tableau ci-dessus peuvent être situées dans des pays en dehors de l'Europe, mais pendant le transfert des données codées, le commanditaire assurera la protection et la confidentialité de ces données comme l'exige la loi.

La loi impose à Novartis de conserver toutes les données codées pendant au moins 15 ans.

Sous réserve des lois et réglementations locales, vous avez le droit de :

- revoir, corriger certaines données à caractère personnel et en obtenir une copie à la fin du traitement
- obtenir les données personnelles que vous avez fournies dans un format électronique standard et les transférer à une autre organisation (la loi parle de "droit à la portabilité")
- s'opposer à l'utilisation de vos données personnelles.
- retirer votre consentement à la collecte de vos données personnelles qui déterminera votre capacité à participer au programme.

Il n'est pas possible d'effacer des données personnelles ou codées déjà collectées, car ces données doivent être complètes, correctes et disponibles pour les besoins de l'autorité sanitaire.

Les données seront conservées pendant une durée de 15 ans après la création de l'enregistrement.

Si vous avez des questions concernant les données à caractère personnel vous concernant, vous devez contacter votre médecin. Si vous souhaitez déposer une plainte, veuillez contacter votre autorité de protection des données.

8. Où puis-je obtenir plus d'informations ?

Si vous avez des questions sur le programme ou si vous rencontrez des difficultés, vous pouvez contacter votre médecin.

Nous espérons que ces informations vous seront utiles et vous souhaitons bonne chance.

9. Page de signature

Programme d'accès (MAP) Consentement éclairé du patient pour le traitement par atrasentan

Je, _____ *[insérer le nom complet du patient],* **ou** je, *agissant en tant que représentant légal* _____ *[insérer le nom complet du patient],* accepte volontairement par la présente d'être traité avec un médicament, à savoir le atrasentan (le "Produit"), fabriqué par Novartis, qui n'est pas encore autorisé (accès préapprobation) **ou** non disponible/non encore disponible en Belgique, par _____ *[insérer le nom du médecin, du cabinet, de l'hôpital]* pour l'immunoglobuline A néphropathie.

Je confirme que j'ai été pleinement informé(e) sur (le "programme"), que j'ai lu le présent document ou que son contenu m'a été expliqué. Je comprends l'objectif de ce programme. Je donne librement mon accord pour adhérer à ce programme tel qu'il m'a été décrit dans ce document et que mon médecin a répondu à mes questions à ce sujet :

- Ma maladie, sa cause potentielle, sa gravité, son pronostic, les options thérapeutiques disponibles à l'aide de produits homologués/approuvés.
- Le statut réglementaire et la disponibilité du produit dans mon pays, par exemple le fait que le produit n'est pas encore autorisé ou commercialisé.
- Informations générales sur le produit, y compris les résultats antérieurs des essais cliniques.
- les avantages, les risques et les effets secondaires potentiels de l'utilisation du produit en tant que traitement.
- Informations générales sur le traitement, le calendrier du traitement (y compris les soins de suivi), les procédures que mon médecin effectuera pour administrer le produit/suivre mon traitement et ce que l'on attend de moi en tant que patient.
- La participation à ce programme est volontaire et je peux l'abandonner à tout moment.
- Gratuit pour la fourniture du produit.
- Comment mes informations, y compris mes données médicales, seront traitées dans le cadre de ce programme.

- Ce qui se passe après la conclusion du programme (poursuite de l'approvisionnement, le cas échéant) et quand le traitement peut être interrompu (par exemple, perte du bénéfice du traitement, retrait du consentement, événements indésirables graves, etc.)

Je comprends qu'il est essentiel que je suive strictement les instructions de mon médecin et que le produit ne sera administré que dans les conditions expliquées dans le présent consentement.

Si je souffre d'une blessure, de plaintes, d'effets secondaires ou si j'ai dû consulter un médecin ou être hospitalisé en dehors du programme en raison de l'administration du produit, je dois contacter immédiatement mon médecin.

Si mon assurance maladie ne couvre pas le préjudice que je subis, je sais que je peux obtenir une indemnisation de l'assurance de mon médecin (ou de son établissement employeur, le cas échéant) si les conditions ci-dessous sont remplies :

- J'ai reçu des soins médicaux et j'ai suivi les instructions,
- le préjudice est lié au produit,
- le préjudice n'est pas le résultat de l'évolution naturelle d'une maladie existant avant l'administration correcte du produit.

Je comprends que je recevrai une copie de ce document.

En signant ce document, vous reconnaissez avoir lu et compris ces informations sur l'utilisation de vos données personnelles et de vos données codées.

Ce consentement est valable jusqu'à ce que je le retire.

Nom dactylographié du participant	Signature	Date
Nom dactylographié du représentant légal [Légalement autorisé à agir en tant que représentant personnel pour signer au nom de (nom du participant)	Signature	Date

Toegangsprogramma (MAP) Toestemmingsformulier van de patiënt

Versie 3.0

Ingangsdatum:

Gebaseerd op Toegangsprogramma (MAP) Toestemmingsformulier van patiënt

Versie 2.0

Ingangsdatum: 12 November 2024

Inhoudsopgave

1. Wat is het doel van dit programma? 4
2. Welke behandeling krijg ik en wat kan ik verwachten tijdens de behandeling? 5
3. Wat zijn de mogelijke risico's voor mij om deel te nemen aan dit programma ? 5
4. Wat moet ik weten over voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding? 6
5. Wat als ik niet langer in dit programma wil blijven? 6
6. Wat zijn Persoonsgegevens en wie kan ze zien? 7
   6.1. Wat zijn gecodeerde gegevens en wie kan ze zien? 7
7. Wat zijn mijn privacyrechten? 8
8. Waar kan ik meer informatie krijgen? 8
9. Handtekening 8

Beste Dokter,

In antwoord op uw verzoek voor medicatietoegang voor uw patiënt, deelt Novartis deze sjabloon met u om het verzamelen van de geïnformeerde toestemming van de patiënt te vergemakkelijken. U kunt deze sjabloon of de sjabloon van uw eigen instelling gebruiken. Als u uw eigen sjabloon gebruikt, zorg er dan voor dat u de minimale vereisten opneemt zoals beschreven in de "Algemene voorwaarden" of "MAP Local Agreement Letter" met Novartis. Houd er rekening mee dat de voorwaarden voor geïnformeerde toestemming van patiënten voor klinisch onderzoek over het algemeen niet geschikt zijn voor patiënten met beheerde toegang.

Met vriendelijke groeten,

Mieke Jansen

Medical Governance, Evidence and Operations Head

Beste patiënt:

Uw behandelende arts heeft een verzoek ingediend bij Novartis voor uw behandeling. Dit document wordt een "geïnformeerd toestemmingsformulier" genoemd en bevat belangrijke informatie over dit programma, inclusief bijvoorbeeld mogelijke risico's van de behandeling. Dit moet u/uw wettelijk gemachtigde vertegenwoordiger ondersteunen bij het nemen van een weloverwogen beslissing, mocht u besluiten om deel te nemen aan dit programma.

Wat is het doel van dit programma? Zie rubriek 1 voor meer informatie over dit programma.
Welke behandeling krijg ik en wat kan ik verwachten tijdens de behandeling? Zie rubriek 2 voor meer informatie over de behandeling, het schema en eventuele procedures die uw behandelende arts zal uitvoeren om het product toe te dienen en de behandeling te controleren en wat er van u als patiënt wordt verwacht.
Zijn er bijwerkingen? Er kunnen bijwerkingen (of risico's) van de behandeling optreden en van onderzoeken die tijdens de behandeling worden uitgevoerd. U moet de behandelende arts vertellen indien u nieuwe klachten of bijwerkingen heeft, of andere doktersbezoeken of ziekenhuisopnames heeft gehad buiten dit programma. Zie rubriek 3 voor meer informatie betreffende mogelijke bijwerkingen.
Wat moet ik weten over voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding? Zie rubriek 4 om te begrijpen wat er van u als patiënt wordt verwacht.
Wat zijn Persoonsgegevens, Gecodeerde gegevens en wie kan ze zien? Voorbeelden van persoonsgegevens en gecodeerde gegevens worden gegeven in rubriek 6.
Wat zijn mijn privacyrechten? Afhankelijk van de lokale wet- en regelgeving hebt u het recht om Persoonsgegevens op te vragen. Zie rubriek 7 voor een meer gedetailleerde lijst.

1. Wat is het doel van dit programma?

Dit programma biedt patiënten die lijden aan een ernstige/levensbedreigende aandoening en niet kunnen deelnemen aan een klinische studie, toegang tot een behandeling die niet beschikbaar/goedgekeurd is in het land waar ze wonen.

Houd er rekening mee dat dit programma niet hetzelfde is als een klinisch onderzoek / "studie". Het programma is bedoeld als een vroege toegang tot de medicatie. Dit wil zeggen dat de arts u heeft geïnformeerd over de mogelijkheid om reeds een behandeling te starten met een product dat momenteel nog niet op de markt aanwezig. U zal echter niet in detail worden opgevolgd en er zal geen uitgebreide data verzameld worden zoals in een klinische studie.

Als er nieuwe informatie is die gevolgen heeft voor u om verder te gaan in het programma, zal de behandelende arts u tijdig informeren. Het is ook uw keuze om deel te nemen aan dit programma en u kunt er op elk moment voor kiezen om het programma te verlaten.

2. Welke behandeling krijg ik en wat kan ik verwachten tijdens de behandeling?

U krijgt atrasentan voor de behandeling van immunoglobuline A (IgA)-nefropathie. Atrasentan is een zeer selectieve endotheline A (ETA)-receptorantagonist die de hoeveelheid eiwit in de urine (proteïnurie) vermindert. Het is een filmomhulde tablet met 0,75 mg atrasentan. De aanbevolen dosering atrasentan is 0,75 mg, eenmaal daags oraal in te nemen.

Het is heel belangrijk dat u de behandeling inneemt zoals aangegeven door de behandelende arts en dat u deze bewaart zoals is voorgeschreven.

U blijft aan het programma deelnemen zolang uw behandelende arts van mening is dat u baat heeft bij de behandeling, tenzij u besluit om te stoppen met de behandeling of het product commercieel verkrijgbaar wordt in uw land. Gedurende deze tijd moet u uw behandelende arts regelmatig bezoeken. Bij de behandelingsbezoeken dienen de volgende procedures plaats te vinden: u ondergaat een lichamelijk onderzoek, de arts zal u vragen hoe u zich voelt en uw vitale functies meten. Daarnaast worden er bloed- en urinestalen genomen om te bevestigen dat u veilig kunt blijven deelnemen aan dit programma en atrasentan kunt blijven nemen, en om te beoordelen hoeveel eiwit er vanuit uw lichaam in uw urine terechtkomt.

3. Wat zijn de mogelijke risico's voor mij om deel te nemen aan dit programma ?

Deze behandeling kan bijwerkingen veroorzaken. Het is heel belangrijk dat u uw behandelende arts op de hoogte stelt indien u klachten of bijwerkingen heeft, of andere doktersbezoeken of ziekenhuisopnames heeft gehad buiten dit programma om.

Uw arts zal u informeren over alle mogelijke bijwerkingen van de behandeling. Mogelijke bekende bijwerkingen van de behandeling zijn:

Atrasentan kan ernstige bijwerkingen veroorzaken, waaronder:

- Ernstige geboorteafwijkingen, indien gebruikt tijdens de zwangerschap. Patiënten wordt aangeraden om effectieve anticonceptie te gebruiken. Neem contact op met uw zorgverlener voor advies.
- Verminderd aantal zaadcellen. Atrasentan kan bij mannen afname van het aantal zaadcellen veroorzaken en kan het vermogen om een kind te verwekken beïnvloeden.
- Leverproblemen. Geneesmiddelen als atrasentan kunnen leverproblemen veroorzaken, waaronder leverfalen. Atrasentan kan de leverenzymen in uw bloed verhogen. Informeer uw zorgverlener als u een van de volgende symptomen van leverproblemen krijgt tijdens de behandeling met atrasentan: misselijkheid of braken, pijn rechtsboven in de buik, vermoeidheid, verlies van eetlust, geel worden van uw huid of oogwit, donkere urine, koorts en jeuk.
- Vochtretentie. Atrasentan kan ervoor zorgen dat uw lichaam te veel water vasthoudt. Informeer uw zorgverlener als u tijdens de behandeling ongewone gewichtstoename, ademhalingsproblemen of zwelling van uw enkels of benen ontwikkelt. Uw zorgverlener kan andere geneesmiddelen (diuretica) voorschrijven en kan atrasentan tijdelijk stopzetten als u vochtretentie ontwikkelt.

De meest voorkomende bijwerkingen van atrasentan zijn:

- Zwelling van handen, benen, enkels en voeten (perifeer oedeem)
- Laag aantal rode bloedcellen (bloedarmoede)

Hier zijn belangrijke punten over bijwerkingen:

- Uw behandelende arts kan niet voorspellen wie wel of geen bijwerkingen zal hebben
- Sommige bijwerkingen kunnen snel verdwijnen, sommige kunnen lang aanhouden, of sommige kunnen nooit verdwijnen.
- Sommige bijwerkingen kunnen uw vermogen om kinderen te krijgen belemmeren.
- Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn en zelfs de dood tot gevolg hebben
- Zoals bij elk product kan een allergische reactie optreden. Deze reacties kunnen mild of ernstiger zijn. Veel voorkomende symptomen zijn huiduitslag, jeuk, huidproblemen, zwelling van gezicht en keel of ademhalingsmoeilijkheden. Als je denkt dat je een allergische reactie hebt, bel dan direct uw behandelend arts op, of zoek medische hulp.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker als u een van de volgende symptomen ervaart tijdens de behandeling met atrasentan:

- Als u merkt dat er vochtophoping in uw lichaam optreedt (vochtretentie)

Het geneesmiddel atrasentan is momenteel nog niet verkrijgbaar op de markt. Er bestaan dus momenteel nog een aantal onzekerheden over de effecten op lange termijn bij iname van het geneesmiddel. De firma kan dus ook op elk moment de behandeling stopzetten, zonder opgave van reden.

4. Wat moet ik weten over voorbehoedsmiddelen, zwangerschap en borstvoeding?

Zwangerschap: Atrasentan is gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen. Voor vrouwen die zwanger kunnen worden, is het belangrijk om te bevestigen dat ze niet zwanger zijn aan het begin van de inschrijving in dit compassionate use programma.

Borstvoeding: Het is niet bekend of atrasentan in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Er moet beslist worden of borstvoeding moet worden gestaakt of dat de behandeling met atrasentan moet worden gestaakt, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van de behandeling voor de vrouw.

Vruchtbaarheid: Als u een vrouw bent en zwanger kunt worden, moet u de juiste anticonceptiemethode gebruiken. De behandelende arts zal dit met u bespreken, evenals de vereiste duur van de anticonceptie. Als u zwanger wordt, moet u dit onmiddellijk aan de behandelende arts vertellen.

5. Wat als ik niet langer in dit programma wil blijven?

U bent vrij om op elk moment te stoppen met uw deelname aan dit programma. Als u wilt stoppen met deelname, moet u dit zo snel mogelijk melden bij uw behandelend arts.

6. Wat zijn Persoonsgegevens en wie kan ze zien?

Uw behandelend arts en zijn/haar medewerkers zullen uw persoonlijke gegevens verzamelen, zoals uw naam, adres, geslacht, leeftijd/geboortedatum, medische voorgeschiedenis, biologische stalen (mijn "Persoonlijke gegevens"). Uw persoonlijke gegevens worden niet gedeeld met personen die niet bij dit programma betrokken zijn.

Uw "Persoonlijke gegevens" worden vertrouwelijk behandeld onder toezicht van het behandelinscentrum.

Novartis slaat Persoonsgegevens alleen op conform het interne beleid inzake regels voor gegevensopslag en met het oog op de administratie en het beheer van verzoeken en om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, bijvoorbeeld in het geval van veiligheidsincidenten gedurende de periode die is vereist op grond van toepasselijke wetten en nalevingsvereisten.

Wat zijn persoonlijke gegevens?	**Wie kan het zien?**
Uw "Persoonlijke gegevens" moeten vertrouwelijk worden behandeld onder toezicht van de behandellocatie. Enkele voorbeelden: • Naam, volledige geboortedatum, geslacht • Adres en telefoonnummer • Medische toestand en medische voorgeschiedenis • Afbeeldingen (zoals röntgenfoto's, scanresultaten, foto's) • Informatie uit biologische stalen (zoals bloed en weefsel)	• De behandelend arts / het ziekenhuispersoneel • Institutional Review Boards of ethische commissies die verantwoordelijk zijn voor de bescherming van de rechten van deelnemers

6.1. Wat zijn gecodeerde gegevens en wie kunnen ze zien?

De behandelend arts vervangt de delen van de "Persoonsgegevens" die u kunnen identificeren, zoals uw naam en adres, wanneer u een verzoek indient bij Novartis. Dit zorgt ervoor dat al deze informatie over uzelf "Gecodeerde gegevens" worden en u niet kunt worden geïdentificeerd.

• **Wat zijn gecodeerde gegevens?**	**Wie kan ze zien?**
Enkele voorbeelden: • Geslacht, leeftijd en geboortejaar • Medische toestand en medische voorgeschiedenis • Afbeeldingen (zoals röntgenfoto's, scanresultaten, foto's) • Beelden en informatie van biologische stalen die tijdens het programma zijn verzameld • Genetische gegevens	• De behandelend arts / het ziekenhuispersoneel • Institutional Review Boards of ethische commissies die verantwoordelijk zijn voor de bescherming van de rechten van deelnemers • Vendors (3rd partijen ingehuurd door Novartis om het programma te beheren, bijv. aanvragen ontvangen. • Novartis en hun medewerkers (bijv. in geval van ernstige bijwerkingen of zwangerschap heeft het veiligheidsteam van Novartis ook toegang tot uw volledige geboortedatum, zoals vereist door bepaalde gezondheidsautoriteiten) • Medewerkers van gezondheidsautoriteiten in verschillende landen over de hele wereld

U wordt **niet** telkens op de hoogte gesteld wanneer de gecodeerde gegevens worden gebruikt of gedeeld.

Door het gebruik van gecodeerde gegevens is het zeer onwaarschijnlijk dat iemand anders dan de behandelend arts/medewerkers, en Novartis en hun medewerkers u kunnen identificeren.

Novartis kan gecodeerde gegevens gebruiken om:

- de blijvende voordelen/effectiviteit van de behandeling te beoordelen en mogelijk de resultaten te delen met gezondheidsautoriteiten (hoe goed de behandeling werkt voor u)
- wetenschappelijke kennis bevorderen via publicaties, bijv. geanonimiseerde gegevensresultaten van het programma kunnen worden gepubliceerd op conferenties of in tijdschriften
- de gegevens zullen niet worden gebruikt voor verder onderzoek

7. Wat zijn mijn privacyrechten?

De mensen/organisaties die in de bovenstaande tabel worden genoemd, kunnen zich in landen buiten Europa bevinden, maar tijdens de overdracht van de gecodeerde gegevens zal de sponsor de bescherming en privacy van deze gegevens waarborgen zoals vereist door de wet.

Volgens de wet moet Novartis alle gecodeerde gegevens minstens 15 jaar bewaren. Behoudens lokale wetten en voorschriften hebt u het recht om:

- bepaalde Persoonsgegevens in te zien, te corrigeren en een kopie te krijgen aan het einde van de behandeling
- de door u verstrekte Persoonsgegevens in een standaard elektronisch formaat op te vragen en over te dragen aan een andere organisatie (de wet noemt dit 'recht op overdraagbaarheid')
- bezwaar maken tegen het gebruik van uw persoonsgegevens
- uw toestemming in te trekken voor het verzamelen van uw persoonsgegevens die bepalend zijn voor uw vermogen om deel te nemen aan het programma

Het is niet mogelijk om reeds verzamelde Persoons- of Gecodeerde gegevens te wissen, aangezien deze gegevens volledig, correct en beschikbaar moeten zijn voor doeleinden van de Gezondheidsautoriteiten. Novartis bewaart geen persoonlijke gegevens, maar alleen gecodeerde gegevens.
De gegevens worden gedurende 15 jaar bewaard na aanmaak van het record.

Als u vragen hebt over uw Persoonsgegevens, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts. Als u een klacht wilt indienen, neem dan contact op met uw privacyautoriteit

8. Waar kan ik meer informatie krijgen?

Als u vragen hebt over het programma of problemen ondervindt, kunt u contact opnemen met uw behandelende arts.

We hopen dat dit nuttige informatie was en wensen je het allerbeste.

9. Handtekening

Toegangsprogramma (MAP) Patiënten toestemming voor atrasentan

Ik, *[volledige naam van de patiënt invullen],* **of** ik, *handelend als wettelijk vertegenwoordiger [volledige naam van de patiënt invullen],* stem er hierbij vrijwillig mee in om behandeld te worden met een geneesmiddel, namelijk atrasentan (het "Product"), vervaardigd door Novartis, dat nog niet is geautoriseerd (pre-approval access) **of** niet beschikbaar/niet verkrijgbaar is in België, door *[naam van de arts, praktijk, ziekenhuis invullen]* voor immunoglobuline A nefropathie.

Ik bevestig dat ik volledig ben geïnformeerd over (het "programma"), dat ik dit document heb gelezen of de inhoud ervan heb laten uitleggen. Ik begrijp het doel van dit programma. Ik ~~geef vrijwillig toestemmin~~g om deel te nemen aan dit programma zoals beschreven in dit document en mijn vragen zijn beantwoord door mijn behandelend arts over:

- Mijn ziekte, de mogelijke oorzaak, ernst, prognose, beschikbare behandelingsopties met behulp van geregistreerde/goedgekeurde producten.
- De wettelijke status en beschikbaarheid van het product in mijn land, bijvoorbeeld dat het product nog niet is goedgekeurd of gecommercialiseerd.
- Achtergrondinformatie over het product, inclusief eerdere resultaten van klinische onderzoeken.
- De mogelijke voordelen, risico's en bijwerkingen van het gebruik van het product als behandeling.
- Algemene informatie over de behandeling, het behandelingsschema (inclusief nazorg), welke procedures mijn arts zal uitvoeren om het product toe te dienen/ mijn behandeling op te volgen en wat er van mij als patiënt wordt verwacht.
- Deelname aan dit programma is vrijwillig en ik kan op elk moment stoppen.
- Gratis voor levering van het Product.
- Hoe mijn informatie, inclusief mijn medische gegevens, worden verwerkt als onderdeel van dit programma.
- Wat er gebeurt na afloop van het programma (voortzetting van de levering, indien van toepassing) en wanneer de behandeling kan worden beëindigd (bijv. verlies van voordeel van de behandeling, intrekking van de toestemming, ernstige bijwerkingen, enz.)

Ik begrijp dat het essentieel is dat ik de instructies van mijn arts strikt opvolg en dat het product alleen wordt toegediend onder de voorwaarden die in deze toestemming worden uitgelegd.

Als mijn ziektekostenverzekering het letsel dat ik oploop niet dekt, begrijp ik dat ik een vergoeding kan krijgen van de verzekering van mijn behandelend arts (of de instelling waar deze werkzaam is, indien van toepassing) als aan de onderstaande voorwaarden wordt voldaan:

- Ik heb medische zorg ontvangen en heb de instructies opgevolgd,
- De schade verband houdt met het product,
- De schade niet het gevolg is van het natuurlijke verloop van een ziekte die bestond vóór de juiste toediening van het Product.

Ik begrijp dat ik een kopie van dit document zal ontvangen.

Door dit document te ondertekenen, erkent u dat u deze informatie over het gebruik van uw Persoonsgegevens en gecodeerde gegevens hebt gelezen en begrepen.

Deze toestemming is geldig tenzij en totdat ik deze intrek.

Getypte/gedrukte naam van deelnemer	Handtekening	Datum
Getypte/gedrukte naam van wettelijke vertegenwoordiger [Wettelijk gemachtigd om op te treden als persoonlijke vertegenwoordiger om te tekenen voor (naam deelnemer)	Handtekening	Datum