

Medical Need Program title	Medical Need Program with efgartigimod alfa (Vyvgart®) as add-on to standard therapy treatment for patients with generalized myasthenia gravis (gMG) who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody positive and who demonstrate inadequate response to conventional treatments, are not clinically eligible or with contra-indication to treatment with approved and commercially available treatment and are not eligible to participate in a clinical trial
Product name	VYVGART®
Holder	argenx BV, Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, Belgium
Ethics Committee	Ethisch Comité UZA-UA UZA, Wilrijkstraat 10, B-2650 Edegem Tel +32 3 821 38 97 Ethisch.Comite@uza.be
Patient Information version & date	4.0 -03/10/2023

Medical Need Program with efgartigimod alfa (Vyvgart®) as add-on to standard therapy treatment for patients with generalized myasthenia gravis (gMG) who are anti-acetylcholine receptor (AChR) antibody positive and who demonstrate inadequate response to conventional treatments, are not clinically eligible or with contra-indication to treatment with approved and commercially available treatment and are not eligible to participate in a clinical trial

Important Information

If this patient information and informed consent ("permission") form contains words that you do not understand, then ask your treating physician to explain any terms or information that are not clear to you.
You may also have your primary doctor call your neurologist to ask any questions he/she feels are necessary to evaluate the Medical Need Program and your possible participation in it.
You may take home an unsigned copy of this informed consent form to think about it or discuss it with family or friends before making your decision to take part in the program.

This document consists of two parts: the patient information part (I) with all information on the Medical Need Program and the informed consent part (II).

I. PATIENT INFORMATION FOR PARTICIPATION IN THE efgartigimod alfa (Vyvgart®) MEDICAL NEED PROGRAM.

Your neurologist suggests a treatment with efgartigimod alfa (Vyvgart®) for generalized myasthenia gravis (gMG).

Before agreeing to receive this treatment, it is important to read and understand the following information on the program and the drug. If you have any questions about the medicine, wait until you have all your questions answered before deciding whether or not to take part in the efgartigimod alfa (Vyvgart®) Medical Need Program (MNP).

The goal of this MNP is to make efgartigimod alfa (Vyvgart®) available for patients like you while this product is not yet commercially available in Belgium and no similar treatment is available.

VYVGART® is a drug that was developed by argenx BV for the treatment of patients with gMG.

If you agree to receive efgartigimod alfa (Vyvgart®) under this MNP, we ask you to sign the patient information and informed consent form.

You will receive a copy of this document as well as the consent form.

What is efgartigimod alfa (Vyvgart®) ?

Efgartigimod alfa (Vyvgart®) is a prescription medicine used to treat a condition called gMG in adults who are positive for antibodies directed toward a protein called acetylcholine receptor (anti-AChR antibody positive).

AChR= acetylcholine receptor

What is Myasthenia Gravis ?

gMG is a rare neuromuscular disease that causes muscles to tire and weaken easily throughout the body. Muscle weakness and fatigue from gMG can make daily life more challenging and may limit one's ability to do everyday activities.

- Muscle weakness from gMG can cause:
- Eyelid drooping
- Blurred or double vision
- Difficulty speaking
- Difficulty chewing and swallowing
- Choking
- Difficulty supporting neck
- Shortness of breath and difficulty breathing
- Weakness in the arms and legs
- Difficulty walking and standing

Understanding harmful anti-AChR antibodies is an important part of understanding gMG. Antibodies, also known as immunoglobulins (Ig), are proteins produced by the immune system to help protect the body from infection and disease. The immune system makes 5 different types of antibodies (IgG, IgA, IgE, IgD, IgM), each with a distinct role in protecting the body. IgG is the most common type of antibody in the human body. Sometimes the

immune system mistakenly makes IgG antibodies that target AChR receptors. These are known as harmful AChR antibodies. Patients with harmful AChR antibodies have anti-AChR antibody positive gMG. While IgG antibodies continue to protect the body, harmful AChR antibodies disrupt communication between muscles and nerves. This prevents muscles from getting some messages sent by nerves; this is what causes gMG symptoms.

Treatment with efgartigimod alfa (Vyvgart®)

Efgartigimod alfa (Vyvgart®) reduces IgG antibodies, including the harmful AChR antibodies that cause gMG symptoms. When harmful AChR antibodies that cause gMG symptoms are removed, they can no longer disrupt nerve-muscle communication.

The recommended dosage of efgartigimod alfa (Vyvgart®) is 10mg/kg administered as an intravenous infusion over one hour.

efgartigimod alfa (Vyvgart®) is given in treatment cycles with a break between each cycle, if additional cycles are needed. Your first treatment cycle will consist of one infusion each week for 4 weeks. This means you will receive 4 infusions in total. Each infusion lasts approximately 1 hour and is given by a trained medical professional. Your neurologist will evaluate your gMG symptoms and any side effects of the treatment to determine if you may get another treatment cycle and when the treatment cycle may be started.

Your efgartigimod alfa (Vyvgart®) treatment will be supervised by a physician experienced in the treatment of gMG. During each infusion a healthcare professional will:

- Prepare efgartigimod alfa (Vyvgart®) for infusion
- Check your vital signs including your pulse, blood pressure and temperature
- Find a vein in your arm and put in the intravenous (IV) line.
- Monitor you during and after your infusion.

What are the potential benefits of efgartigimod alfa (Vyvgart®)?

When added to their current gMG treatment, efgartigimod alfa (Vyvgart®) helped clinical trial participants with anti-AChR antibody positive gMG achieve improved daily abilities and reduced muscle weakness.

What are the risks of being in this Medical Need Program?

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Your doctor will discuss the possible side effects with you and explain the risks and benefits of Vyvgart with you prior to treatment.

A list of expected adverse reactions is provided below as taken from the approved Package Information Leaflet.

If you are not sure what the side effects below are, ask your doctor to explain them to you.

Possible side effects

Very common (may affect more than 1 in 10 people)

- nose and throat (upper respiratory tract) infections

Common (may affect up to 1 in 10 people)

- pain or a burning sensation during urination, which may be a sign of a urinary tract infection
- inflammation of the airways in the lungs (bronchitis)
- muscle pain (myalgia)
- headache during or after the administration of Vyvgart

Not known

- Allergic reactions during or after infusion
 - swelling of the face, lips, throat, or tongue which makes it difficult to swallow or breathe, shortness of breath
 - pale skin, a weak and rapid pulse, or a feeling of loss of consciousness
 - sudden rash, itching, or hives.

Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor. This includes any possible side effects not listed in the leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system via <https://www.fagg.be/nl/bijwerking> or adr@fagg.be.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine

What are the alternatives?

If you do not wish to participate in the efgartigimod alfa (Vyvgart®) MNP, we invite you to discuss other available options with your treating physician.

What if new information becomes available?

In some cases, new information may become available about your treatment. If necessary, your physician will inform you and discuss with you whether you wish to continue your treatment. In this case you will be invited to sign an adapted version of the consent form in a free and informed manner. If you decide to discontinue the treatment, your physician will ensure that you continue to be treated in the best possible way.

Your physician may decide, based on new information, that it is in your best interest to discontinue treatment. In that case your physician will clearly inform you about the reasons and also ensure follow-up in the best possible way.

Voluntary participation / the right to stop treatment

Your decision to participate in the efgartigimod alfa (Vyvgart®) MNP is completely voluntary, which also means that you have the right to refuse to participate.

If you agree to participate, you need to keep this information leaflet and you will be asked to sign the attached authorization form.

You have the right to stop your participation at any time, even after signing the authorization form. It is very important to discuss this decision with your physician. You don't need to provide a reason. Your decision will have no repercussions on your relationship with your treating physician.

Likewise, your treating physician may stop treatment if he/she thinks it is in your best interest or if you do not comply with the instructions during treatment.

Fertility, pregnancy, and lactation

Pregnancy

There is no available data on the use of efgartigimod alfa (Vyvgart®) during pregnancy. Antibodies including therapeutic monoclonal antibodies are known to be actively transported across the placenta after 30 weeks of gestation.

Efgartigimod alfa (Vyvgart®) may be transmitted from the mother to the developing fetus. As efgartigimod alfa (Vyvgart®) is expected to reduce maternal antibody levels, and is also expected to inhibit the transfer of maternal antibodies to the fetus, reduction in passive protection to the newborn is anticipated. Therefore, risks and benefits of administering live / live-attenuated- vaccines to infants exposed to efgartigimod alfa (Vyvgart®) in utero should be considered.

Treatment of pregnant women with efgartigimod alfa is excluded from this program.

Lactation/Breast-feeding

There is no information regarding the presence of efgartigimod alfa (Vyvgart®) in human milk, the effects on the breastfed child or the effects on milk production. Animal studies on the transfer of efgartigimod alfa (Vyvgart®) into milk have not been conducted, and therefore, excretion into maternal milk cannot be excluded. Maternal IgG is known to be present in human milk

Treatment of breastfeeding women is excluded from this program.

Fertility

There is no available data on the effect of efgartigimod alfa (Vyvgart®) on fertility in humans. Animal studies showed no impact of efgartigimod alfa (Vyvgart®) on male and female fertility parameters.

What happens at the end of the treatment?

Your neurologist will work with you to help determine if and when you need another efgartigimod alfa (Vyvgart®) treatment cycle, with the aim of managing your symptoms.

In case of serious side effects or in case of lack of compliance with the treatment instructions, the physician can decide to stop the treatment even without your consent. If new information indicates that you are no longer benefiting from the treatment, the treatment will be stopped.

If you choose, you will receive efgartigimod alfa (Vyvgart®) until it becomes commercially available in Belgium, unless your treating physician recommends stopping before this. When efgartigimod alfa (Vyvgart®) becomes commercially available, you will then switch to commercial efgartigimod alfa (Vyvgart®) to continue treatment.

Indemnity

argenx BV makes this drug available to you free of charge:

Until efgartigimod alfa (Vyvgart®) is reimbursed in Belgium in the proposed indication.

Until argenx BV decides to discontinue the efgartigimod alfa (Vyvgart®) MNP.

Use and protection of your personal data

Since argenx is headquartered in the European Union, your data processing will be handled in compliance with European General Data Protection Regulation (in short, "GDPR").

argenx will electronically store, process, and analyze the personal data collected for this MNP to determine if you can receive efgartigimod alfa (Vyvgart®) and monitor the safety of efgartigimod alfa (Vyvgart®).

To this end, your medical data and other personal data such as your name or initials, date or year of birth, sex, race, ethnicity will be sent to argenx or to people or companies working on its behalf. These personal data will be kept confidential. Your identity will not be revealed to any other person except the health authorities, whenever it is required, or in the event of a medical emergency (always preserving the confidentiality of the information).

argenx has security measures to protect your personal data. This is to avoid your data from becoming lost, used, or accessed in an unauthorized way, altered, or disclosed.

You have the right to access and correct your personal data. You can ask the treating physician to do this any time during or after the MNP.

The treating physician will store your personal data for the period required by local law. argenx will receive a copy of the codified data without your name and will store this data for at least 25 years.

You can refuse any further processing of your personal data informing your treating physician. If your treating physician is not available or the program has ended, please inform argenx's Data Protection Officer at DPO@argenx.com.

If you decide not to take part in the program anymore, this means that you withdraw (take back) your consent. In this case, argenx will inform all people who process your personal data. The program staff will not collect any new personal data about you. However, they can continue to use any already collected personal data for the reliability of the program. If you take back your consent, you can no longer continue to take part in this program. This means that you will no longer get the drug.

When you sign this form, you allow your personal data to be used for this program. You also allow your personal data or any part to be sent outside your country (including countries outside the European Union). This use is to pursue argenx's legitimate interests. This means that your personal data will be handled according to the European Union and local country laws on data protection. argenx and program site will ensure that adequate safeguards, such as the European Union model clauses for transferring personal data outside of the European Union (where applicable) are in place.

Your permission to use and give out your health information does not expire.

If you need more information, please contact the treating physician.

If you have a family doctor or other specialists in charge of your health, you should let them know about your taking part in this program. The treating physician may tell your family doctor or specialists about your taking part in the program if you agree. He/she can ask your family doctor or specialist for medical information about you. However, if you do not want your family doctor or specialists to know about this, the treating physician will not tell them. The treating physician will ask you to confirm that you want to take part in this program.

APPROVAL INDEPENDENT ETHICS COMMITTEE

An Ethics Committee is a group of independent people who verify that programs like this MNP respect the rights of patients and follow the rules. The committee advises on all ethical aspects in the context of patient care and scientific research. It is composed of doctors from within and outside the hospital, a lawyer, a pharmacologist, a nurse and an ethicist. The Ethics Committee of the University Hospital of UZA (University Hospital Antwerp) has given its approval for this program.

This program has also been evaluated and approved by the Belgian Federal Agency for medicines and health products (FAMHP).

Questions

If you or your relatives have any questions regarding the treatment, you should contact your physician. In case you make an emergency call or in the case you are being hospitalized, inform the attending physician that you are taking treatment with efgartigimod alfa (Vyvgart®). Do not sign this consent form if you still have questions left on your participation in the efgartigimod alfa (Vyvgart®) MNP. It is important that all your questions are answered before signing the informed consent form.

II. INFORMED CONSENT IN ORDER TO PARTICIPATE IN THE MEDICAL NEED PROGRAM OF efgartigimod alfa (Vyvgart®).

Part intended for the patient only:

I, the undersigned (surname & first name) hereby confirm

✓ That I have been informed about the MNP with efgartigimod alfa (Vyvgart®) for the treatment of patients with myasthenia gravis having generalized muscle weakness

✓ I declare that I have been informed about the nature, purpose, duration, possible benefits and risks of the program and that I know what is expected of me. I have taken note of the information document (Part I of this document) and the informed consent (Part II of this document)

✓ I have had enough time to think and discuss with a person of my choice, such as my physician and/or a family member.

✓ I was able to ask all the questions that came to my mind, and I got a clear answer to my questions.

✓ I understand that my participation in this program is voluntary and that I am free to participate in this program without harming the relationship with the therapeutic team responsible for my health.

✓ I understand that data about me will be collected during participation in this MNP. The physician and the program owner ensure the confidentiality of this data in accordance with the Belgian and relevant European legislation.

✓ I consent to the processing of this personal data according to the modalities described in the section on ensuring confidentiality. I also give permission for the transfer and processing of this encrypted data in countries other than Belgium.

✓ I agree that the general practitioner and other specialists who are responsible for my health may be informed of my participation in this program.

✓ I have received a copy of this document (Parts I and II).

By signing

✓ I agree to participate in this program described in this information and consent document

✓ I agree to the processing of my data under this program, as set out in part I

_____ Patient Signature

_____ Date of Signature

Part For Physician Only :

I, the undersigned,

_____ (name and
first name)

_____ (R.I.Z.I.V/INAMI
number)

hereby confirm that I have verbally provided my patient

(name of patient) _____
with the necessary information about the MNP and a copy of the patient information
document.

I confirm that there was no pressure whatsoever on the patient to participate and
that I am willing to answer any additional questions.

Doctor's signature: _____ Date: _____

Part intended for the Witness / Interpreter only (if applicable)

I, the undersigned, _____
(surname and first name) with qualification

_____ hereby
confirm that I during the entire process of providing information to the patient

(surname & first name) _____ attended and I
confirm that the information about the objectives and procedures of the program
have been adequately provided and that the patient who follows the program has
understood all content and that the consent to participate in the program is
voluntary given.

Signature witness / interpreter : _____ Date: _____

Titre du programme de besoin médical	Programme de besoin médical avec l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) comme association au traitement standard pour des patients atteints de myasthénie grave généralisée (MGg), qui présentent des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine et qui démontrent une réponse inadéquate aux traitements conventionnels, ne sont pas cliniquement éligibles ou avec des contre-indications au traitement approuvé et remboursé et ne sont pas éligibles à un essai clinique.
Nom du produit	VYVGART®
Titulaire	argenx BV, Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, Belgique
Comité d'éthique	Ethisch Comité UZA-UA UZA, Wilrijkstraat 10, B-2650 Edegem Tél. +32 3 821 38 97 Ethisch.Comite@uza.be
Version et date de la fiche d'information du patient	4.0 - 03/10/2023

Programme de besoin médical avec l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) comme association au traitement standard pour des patients atteints de myasthénie grave généralisée (MGg), qui présentent des anticorps anti-récepteurs de l'acétylcholine et qui démontrent une réponse inadéquate aux traitements conventionnels, ne sont pas cliniquement éligibles ou avec des contre-indications au traitement approuvé et remboursé et ne sont pas éligibles à un essai clinique

Informations importantes

Si ce formulaire d'information et de consentement éclairé du patient (« permission ») contient des mots que vous ne comprenez pas, demandez à votre médecin traitant de vous expliquer tout terme ou renseignement qui ne vous semble pas clair. Vous pouvez également demander à votre médecin traitant d'appeler votre neurologue pour lui poser les questions qu'il jugera nécessaires afin d'évaluer le programme de besoin médical et votre éventuelle participation. Vous pouvez emporter chez vous un exemplaire non signé de ce formulaire de consentement éclairé pour y réfléchir ou en discuter avec votre famille ou vos amis avant de prendre votre décision de participer au programme.

Ce document se compose de deux parties : la partie d'informations destinées au patient (I) avec toutes les informations sur le programme de besoin médical et la partie de consentement éclairé (II).

I. INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT POUR LA PARTICIPATION AU PROGRAMME DE BESOIN MÉDICAL AVEC L'efgartigimod alfa (Vyvgart®).

Votre neurologue vous propose un traitement par efgartigimod alfa (Vyvgart®) pour la myasthénie grave généralisée (MGg).

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les renseignements suivants sur le programme et le médicament. Si vous avez des questions sur le médicament, attendez d'obtenir des réponses à toutes vos questions avant de décider si vous souhaitez ou non participer au programme de besoin médical (PBM) de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®). Ce PBM a pour objectif de rendre l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) disponible pour les patients comme vous alors que ce produit n'est pas encore commercialisé en Belgique et qu'aucun traitement similaire n'est disponible.

VYVGART® est un médicament développé par argenx BV pour le traitement des patients atteints de MGg.

Si vous acceptez de recevoir l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) dans le cadre de ce PBM, nous vous demandons de bien vouloir signer la fiche d'information du patient et le formulaire de consentement éclairé.

Vous recevrez un exemplaire de ce document ainsi que du formulaire de consentement.

Qu'est-ce que l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) ?

L'efgartigimod alfa (Vyvgart®) est un médicament délivré sur ordonnance utilisé pour traiter une affection appelée MGg chez les adultes positifs pour les anticorps dirigés contre une protéine appelée récepteur de l'acétylcholine (anticorps anti-AChR positifs).

AChR = récepteur de l'acétylcholine

Qu'est-ce que la myasthénie grave ?

La MGg est une maladie neuromusculaire rare qui entraîne une fatigue et un affaiblissement musculaires anormaux dans tout le corps. La faiblesse et la fatigue musculaires causées par la MGg peuvent rendre la vie quotidienne plus difficile et limiter la capacité d'une personne à effectuer ses activités quotidiennes.

La faiblesse musculaire due à la MGg peut provoquer les symptômes suivants :

- Affaïssement de la paupière
- Vision floue ou double
- Difficultés à parler
- Difficultés à mâcher et à avaler
- Suffocation
- Difficulté à maintenir le cou droit
- Essoufflement et difficultés à respirer
- Faiblesse dans les bras et les jambes
- Difficultés à marcher et à se tenir debout

Comprendre les anticorps anti-AChR nocifs est important pour comprendre la MGg. Les anticorps, également appelés immunoglobulines (Ig), sont des protéines produites par le système immunitaire pour aider à protéger l'organisme contre les infections et les maladies. Le système immunitaire fabrique 5 types différents d'anticorps (IgG, IgA, IgE, IgD, IgM), chacun ayant un rôle distinct dans la protection de l'organisme. L'IgG est le type d'anticorps le plus fréquent dans le corps humain. Parfois, le système immunitaire fabrique par erreur des anticorps IgG qui ciblent les récepteurs AChR. Ces anticorps sont connus sous le nom d'anticorps AChR nocifs. Les patients présentant des anticorps anti-AChR nocifs présentent une MGg positive aux anticorps anti-AChR. Alors que les anticorps IgG continuent de protéger l'organisme, les anticorps anti-AChR nocifs perturbent la communication entre

les muscles et les nerfs. Cela empêche les muscles de recevoir certains messages envoyés par les nerfs ; c'est ce qui provoque les symptômes de la MGg.

Traitement par efgartigimod alfa (Vyvgart®)

L'efgartigimod alfa (Vyvgart®) réduit le nombre d'anticorps IgG, y compris les anticorps anti-AChR nocifs qui provoquent des symptômes de la MGg. Lorsque les anticorps anti-AChR nocifs qui provoquent les symptômes de la MGg sont éliminés, ils ne peuvent plus perturber la communication le nerf et le muscle.

La posologie recommandée de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) est de 10 mg/kg administrés par perfusion intraveineuse sur une heure.

L'efgartigimod alfa (Vyvgart®) est administré sur des cycles de traitement avec une pause entre chaque cycle, si des cycles supplémentaires sont nécessaires. Votre premier cycle de traitement consistera en une perfusion chaque semaine pendant 4 semaines. Cela signifie que vous recevrez un total de 4 perfusions. Chaque perfusion dure environ 1 heure et est administrée par un professionnel de la santé formé. Votre neurologue évaluera vos symptômes de MGg et les effets secondaires éventuels du traitement afin de déterminer si vous pouvez recevoir un autre cycle de traitement et à quel moment celui-ci peut commencer.

Votre traitement par efgartigimod alfa (Vyvgart®) sera supervisé par un médecin expérimenté dans le traitement de la MGg. Lors de chaque perfusion, un professionnel de la santé effectuera les procédures suivantes :

- Préparer l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) pour la perfusion
- Vérifier vos signes vitaux, y compris votre pouls, votre tension artérielle et votre température
- Trouver une veine de votre bras dans laquelle il insérera le cathéter intraveineux (IV)
- Vous surveiller pendant et après votre perfusion

Quels sont les bénéfices potentiels de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) ?

Une fois ajouté à leur traitement actuel de la MGg, l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) a aidé les participants aux études cliniques atteints d'une MGg positive aux anticorps anti-AChR à améliorer leurs capacités quotidiennes et à réduire leur faiblesse musculaire.

Quels sont les risques liés à la participation à ce programme de besoin médical ?

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

Votre médecin discutera avec vous des effets indésirables éventuels et vous expliquera les risques et les bénéfices de Vyvgart avant le traitement. Une liste des effets indésirables attendus, tirée de la notice d'information au patient approuvée dans l'UE, est fournie ci-dessous.

Si vous n'êtes pas sûr de savoir ce que sont les effets indésirables présentés ci-dessous, demandez à votre médecin de vous les expliquer.

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10)

- infections du nez et de la gorge (voies respiratoires supérieures)

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- douleur ou sensation de brûlure quand vous urinez, ce qui peut être le signe d'une infection des voies urinaires
- inflammation des voies respiratoires des poumons (bronchite)
- douleurs musculaires (myalgie)
- maux de tête pendant ou après l'administration de Vyvgart

Fréquence indéterminée

- Réactions allergiques pendant ou après la perfusion :
 - gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue qui vous empêche d'avaler ou de respirer correctement, essoufflement
 - teint pâle, pouls faible et rapide ou sensation de perte de connaissance
 - éruption cutanée, démangeaisons ou urticaire

Déclaration des effets secondaires:

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration via https://www.afmps.be/fr/effet_indesirable ou adr@fagg.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Quelles sont les alternatives ?

Si vous ne souhaitez pas participer au PBM de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®), nous vous invitons à discuter des autres options disponibles avec votre médecin traitant.

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

Dans certains cas, de nouvelles informations pourraient voir le jour au sujet de votre traitement. Si nécessaire, votre médecin vous en informera et discutera avec vous pour savoir si vous souhaitez poursuivre votre traitement. Dans ce cas, vous serez invité(e) à signer une version mise à jour du formulaire de consentement de manière libre et éclairée. Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin prendra les mesures nécessaires pour assurer la continuité de vos soins dans les meilleures conditions possible.

Votre médecin peut décider, sur la base de nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Dans ce cas, votre médecin vous informera clairement des raisons et assurera également un suivi de la meilleure façon possible.

Participation volontaire/droit d'arrêter le traitement

Votre décision de participer au PBM de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) est entièrement volontaire, ce qui signifie également que vous avez le droit de refuser de participer.

Si vous acceptez de participer, vous devrez conserver cette brochure d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire d'autorisation ci-joint.

Vous avez le droit d'arrêter votre participation à tout moment, même après avoir signé le formulaire d'autorisation. Il est très important de discuter de cette décision avec votre médecin. Vous n'avez pas besoin de fournir une raison. Votre décision n'aura aucune répercussion sur votre relation avec votre médecin traitant.

De la même manière, votre médecin traitant pourra arrêter le traitement s'il pense que cela est dans votre intérêt ou si vous ne respectez pas les consignes pendant le traitement.

Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données disponibles sur l'utilisation de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) pendant la grossesse. Les anticorps, y compris les anticorps monoclonaux thérapeutiques, sont connus pour être transportés activement à travers le placenta après 30 semaines de grossesse.

L'efgartigimod alfa (Vyvgart®) peut être transmis de la mère au fœtus en développement. Étant donné que l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) devrait réduire les taux d'anticorps maternels et devrait également inhiber le transfert des anticorps maternels au fœtus, une réduction de la protection passive du nouveau-né est anticipée. Par conséquent, les risques et les bénéfices de l'administration de vaccins vivants/vivants atténués à des nourrissons exposés à l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) in utero doivent être pris en compte.

Le traitement des femmes enceintes par efgartigimod alfa est exclu de ce programme.

Allaitement

Il n'existe aucune information concernant la présence d'efgartigimod alfa (Vyvgart®) dans le lait maternel, les effets sur l'enfant allaité ou les effets sur la production de lait. Aucune étude chez l'animal sur le transfert de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) dans le lait n'a été menée ; par conséquent, l'excrétion dans le lait maternel ne peut être exclue. Les IgG de la mère sont connues pour être présentes dans le lait maternel.

Le traitement par efgartigimod alfa des femmes qui allaitent est exclu de ce programme

Fertilité

Il n'existe pas de données disponibles sur l'effet de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) sur la fertilité chez l'homme. Les études chez l'animal n'ont montré aucun impact de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) sur les paramètres de fertilité des mâles et des femelles.

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

Votre neurologue s'entretiendra avec vous sur la question de savoir si vous avez besoin d'un autre cycle de traitement par efgartigimod alfa (Vyvgart®), et à quel moment, dans le but de prendre en charge vos symptômes.

En cas d'effets secondaires graves ou en cas de non-respect des consignes liées au traitement, le médecin pourra décider d'arrêter le traitement même sans votre consentement. Si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus aucun bénéfice du traitement, le traitement sera arrêté.

Si vous le souhaitez, vous recevrez de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) jusqu'à ce qu'il soit commercialisé en Belgique, sauf si votre médecin traitant recommande de l'arrêter avant. Lorsque l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) sera commercialisé, vous passerez à l'efgartigimod alfa commercialisé (Vyvgart®) pour poursuivre le traitement.

Indemnité

argenx BV met gratuitement ce médicament à votre disposition :

- jusqu'à ce que l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) soit remboursé en Belgique dans l'indication proposée ;
- jusqu'à ce qu'argenx BV décide d'interrompre le PBM de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®).

Utilisation et protection de vos données personnelles

argenx ayant son siège dans l'Union Européenne, le traitement de vos données sera effectué conformément au Règlement général européen sur la protection des données (RGPD).

argenx conservera, traitera et analysera électroniquement les données personnelles recueillies pour ce PBM afin de déterminer si vous pouvez recevoir l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) et surveiller la sécurité d'emploi de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®).

À cette fin, vos données médicales et autres données personnelles telles que votre nom ou initiales, date ou année de naissance, sexe, origine ethnique seront envoyées à argenx ou à des personnes ou sociétés travaillant pour son compte. Ces données personnelles resteront confidentielles. Votre identité ne sera révélée à personne d'autre que les autorités sanitaires, chaque fois que cela est requis, ou en cas d'urgence médicale (en préservant toujours la confidentialité des renseignements).

argenx dispose de mesures de sécurité pour protéger vos données personnelles. Cela permet d'éviter que vos données ne soient perdues, utilisées ou consultées de manière non autorisée, altérées ou divulguées.

Vous avez le droit d'accéder à vos données personnelles et de les rectifier. Vous pouvez demander au médecin traitant de le faire à tout moment pendant ou après le PBM.

Le médecin traitant conservera vos données personnelles pendant la période requise par la loi locale. argenx recevra une copie des données codées sans votre nom et conservera ces données pendant une durée minimale de 25 ans.

Vous pouvez refuser tout traitement ultérieur de vos données personnelles en informant votre médecin traitant. Si votre médecin traitant n'est pas disponible ou si le programme est terminé, veuillez en informer le délégué à la protection des données d'argenx à l'adresse : DPO@argenx.com.

Si vous décidez de ne plus participer au programme, cela signifie que vous retirez (annuler) votre consentement. Dans ce cas, argenx informera toutes les personnes qui traitent vos données

personnelles. Le personnel du programme ne recueillera aucune nouvelle donnée personnelle vous concernant. Cependant, il pourra continuer à utiliser toutes les données personnelles déjà recueillies pour des raisons de fiabilité du programme. Si vous retirez votre consentement, vous ne pourrez plus continuer à participer à ce programme. Cela signifie que vous ne recevrez plus le médicament.

En signant ce formulaire, vous autorisez l'utilisation de vos données personnelles pour ce programme. Vous autorisez également l'envoi de vos données personnelles ou d'une partie de celles-ci en dehors de votre pays (y compris des pays situés en dehors de l'Union européenne). Cette utilisation a pour but de poursuivre les intérêts légitimes d'argenx. Cela signifie que vos données personnelles seront traitées conformément aux lois de l'Union européenne et des pays locaux sur la protection des données. argenx et le centre chargé du programme veilleront à ce que des mesures de protection adéquates, telles que les clauses types de l'Union européenne pour le transfert de données personnelles en dehors de l'Union européenne (le cas échéant), soient mises en place.

Votre autorisation d'utiliser et de divulguer vos informations de santé n'a pas de date d'expiration.

Si vous avez besoin de plus amples informations, veuillez contacter le médecin traitant.

Si vous avez un médecin généraliste ou d'autres spécialistes en charge de votre santé, vous devez les informer de votre participation à ce programme. Si vous êtes d'accord, le médecin traitant pourra informer votre médecin généraliste ou des spécialistes de votre participation au programme. Il peut demander à votre médecin généraliste ou à votre spécialiste des renseignements médicaux à votre sujet. Toutefois, si vous ne souhaitez pas que votre médecin généraliste ou des spécialistes soient informés, le médecin traitant ne les contactera pas. Le médecin traitant vous demandera de confirmer que vous souhaitez participer à ce programme.

APPROBATION DU COMITÉ D'ÉTHIQUE INDÉPENDANT

Un comité d'éthique est un groupe de personnes indépendantes qui vérifient que les programmes comme ce PBM respectent les droits des patients et certaines règles. Le comité donne des conseils sur tous les aspects éthiques dans le contexte des soins aux patients et de la recherche scientifique. Il est composé de médecins à l'intérieur et à l'extérieur de l'hôpital, d'un avocat, d'un pharmacologue, d'une infirmière et d'un éthicien. Le comité d'éthique de l'hôpital universitaire d'UZA (hôpital universitaire d'Anvers) a donné son approbation pour ce programme.

Ce programme a également été évalué et approuvé par l'Agence fédérale belge des médicaments et des produits de santé (AFMPS).

□

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement, vous devez contacter votre médecin. Si vous appelez en cas d'urgence ou si vous êtes hospitalisé(e), informez le médecin qui vous prend en charge que vous prenez un traitement par efgartigimod alfa (Vyvgart®). Ne signez pas ce formulaire de consentement si vous avez encore des questions sur votre participation au PBM de l'efgartigimod alfa (Vyvgart®). Il est important que vous ayez une réponse à toutes vos questions avant de signer le formulaire de consentement éclairé.

II CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ POUR PARTICIPER AU PROGRAMME DE BESOIN MÉDICAL DE l'efgartigimod alfa (Vyvgart®).

Partie réservée au patient :

Je soussigné(e) (nom et prénom) confirme par la présente ce qui suit :

✓ J'ai été informé(e) au sujet du PBM avec l'efgartigimod alfa (Vyvgart®) comme association au traitement standard pour des patients atteints de myasthénie grave généralisée (MGg), qui démontrent une réponse inadéquate aux traitements conventionnels, ne sont pas cliniquement éligibles ou avec des contre-indications au traitement approuvé et remboursé et ne sont pas éligibles à un essai clinique. ✓ Je déclare avoir été informé(e) de la nature, de l'objectif, de la durée, des bénéfices et des risques possibles du programme et je sais ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information (Partie I de ce document) et du consentement éclairé (Partie II de ce document).

✓ J'ai eu suffisamment de temps pour réfléchir et discuter avec une personne de mon choix, comme mon médecin et/ou un membre de ma famille.

✓ J'ai pu poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse claire à mes questions.

✓ Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de participer à ce programme sans nuire à la relation avec l'équipe thérapeutique responsable de ma santé.

✓ Je comprends que des données me concernant seront recueillies pendant ma participation à ce PBM. Le médecin et le propriétaire du programme veillent à la confidentialité de ces données conformément à la législation belge et européenne en vigueur.

✓ Je consens au traitement de ces données personnelles selon les modalités décrites dans la section sur la garantie de la confidentialité. J'autorise également le transfert et le traitement de ces données codées dans d'autres pays que la Belgique.

✓ J'accepte que le médecin généraliste et les autres spécialistes responsables de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

✓ J'ai reçu un exemplaire de ce document (Parties I et II).

En signant :

✓ J'accepte de participer à ce programme décrit dans ce document d'information et de consentement.

✓ J'accepte le traitement de mes données dans le cadre de ce programme, comme indiqué dans la partie I.

_____ Signature du patient

_____ Date de la signature

Partie réservée aux médecins :

Je soussigné(e) _____
(nom et prénom) _____ (numéro INAMI)

confirme par la présente que j'ai fourni verbalement à mon patient

(nom du patient) _____ les
informations nécessaires sur le PBM et une copie du document d'information du patient.

Je confirme qu'il n'y a eu aucune pression sur le patient pour participer et que je suis disposé(e) à répondre à toute question supplémentaire.

Signature du médecin : _____ Date : _____

Partie réservée au témoin/à l'interprète (le cas échéant)

Je, soussigné(e), _____ (nom et
prénom) avec la qualification

_____, confirme par
la présente que je assisté à l'ensemble du processus d'informations au patient

(nom et prénom) _____ et je confirme que les
informations concernant les objectifs et les procédures du programme ont été fournies de
manière adéquate et que le patient qui suit le programme a compris tout le contenu et que
le consentement à participer au programme a été donné volontairement.

Signature du témoin/de l'interprète : _____ Date : _____

Titel van het medisch noodprogramma	Medische Nood Programma (MNP) met efgartigimod alfa (Vyvgart®) als aanvulling op de standaardtherapiebehandeling voor patiënten met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief testen op antilichamen tegen acetylcholinereceptoren en die onvoldoende reageren op conventionele behandelingen, klinisch niet in aanmerking komen of een contra-indicatie hebben voor behandeling met goedgekeurde en commercieel beschikbare behandeling en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische proef.
Productnaam	VYVGART®
Houder	argenx BV, Industriepark-Zwijnaarde 7, 9052 Gent, België
Ethisch Comité	Ethisch Comité UZA-UA UZA, Wilrijkstraat 10, B-2650 Edegem Tel +32 3 821 38 97 Ethisch.Comite@uza.be
Patiënteninformatie versie en datum	4.0 - 03/10/2023

Medische noodprogramma (MNP) met efgartigimod alfa (Vyvgart®) als aanvulling op de standaardtherapiebehandeling voor patiënten met gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG) die positief testen op antilichamen tegen acetylcholinereceptoren en die onvoldoende reageren op conventionele behandelingen, klinisch niet in aanmerking komen of een contra-indicatie hebben voor behandeling met goedgekeurde en commercieel beschikbare behandeling en niet in aanmerking komen voor deelname aan een klinische proef.

Belangrijke informatie

Als deze patiënteninformatie en geïnformeerde toestemming ("toestemmingsformulier") woorden bevat die u niet begrijpt, vraag dan uw behandelend arts om uitleg van alle termen of informatie die niet duidelijk voor u zijn. U kunt uw huisarts ook laten bellen met uw neuroloog om vragen te stellen die hij/zij nodig acht om het medische noodprogramma en uw mogelijke deelname eraan te evalueren. U kunt een niet-ondertekend exemplaar van dit formulier voor geïnformeerde toestemming mee naar huis nemen om erover na te denken of het te bespreken met familie of vrienden voordat u uw beslissing neemt om aan het programma deel te nemen.

Dit document bestaat uit twee delen: het deel voor de patiënteninformatie (I) met alle informatie over het medische noodprogramma en het deel voor de geïnformeerde toestemming (II).

I. PATIËNTENINFORMATIE VOOR DEELNAME AAN HET efgartigimod alfa (Vyvgart®) MEDISCHE NOODPROGRAMMA.

Uw neuroloog stelt een behandeling voor met efgartigimod alfa (Vyvgart®) voor gegeneraliseerde myasthenia gravis (gMG).

Voordat u akkoord gaat met het krijgen van deze behandeling, is het belangrijk om de volgende informatie over het programma en het geneesmiddel te lezen en te begrijpen. Als u vragen hebt over

het geneesmiddel, wacht dan tot al uw vragen zijn beantwoord voordat u besluit of u al dan niet wilt deelnemen aan het efgartigimod alfa (Vyvgart®) medische noodprogramma (MNP).

Het doel van dit MNP is om efgartigimod alfa (Vyvgart®) beschikbaar te maken voor patiënten zoals u, terwijl dit product nog niet in de handel verkrijgbaar is in België en er geen vergelijkbare behandeling beschikbaar is.

VYVGART® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door argenx BV voor de behandeling van patiënten met gMG.

Als u akkoord gaat met het krijgen van efgartigimod alfa (Vyvgart®) in dit MNP, vragen wij u om de patiënteninformatie en het formulier voor geïnformeerde toestemming te ondertekenen.

U krijgt een exemplaar van dit document en het toestemmingsformulier.

Wat is efgartigimod alfa (Vyvgart®)?

Efgartigimod alfa (Vyvgart®) is een geneesmiddel op recept dat wordt gebruikt voor de behandeling van een aandoening die gMG wordt genoemd bij volwassenen die positief zijn voor antilichamen die zijn gericht op een eiwit dat acetylcholinereceptor heet (anti-AChR-antilichaam positief).

AChR= acetylcholinereceptor

Wat is myasthenia gravis?

gMG is een zeldzame neuromusculaire ziekte die ervoor zorgt dat spieren vermoeid raken en gemakkelijk verzwakken doorheen het hele lichaam. Spierzwakte en vermoeidheid door gMG kunnen het dagelijks leven moeilijker maken en kunnen het vermogen om dagelijkse activiteiten uit te voeren beperken.

Spierzwakte door gMG kan leiden tot:

- hangende oogleden
- wazig of dubbel zicht
- moeite met spreken
- moeite met kauwen en slikken
- verstikking
- moeite met het ondersteunen van de nek
- kortademigheid en moeite met ademhalen
- zwakte in de armen en benen
- moeite met lopen en staan

Het begrijpen van schadelijke anti-AChR antilichamen is een belangrijk onderdeel van het begrijpen van gMG. Antilichamen, ook bekend als immunoglobulinen (Ig), zijn eiwitten die door het immuunsysteem worden aangemaakt om het lichaam te helpen beschermen tegen infectie en ziekte. Het immuunsysteem maakt 5 verschillende soorten antilichamen (IgG, IgA, IgE, IgD, IgM) aan, elk met een afzonderlijke rol bij de bescherming van het lichaam. IgG is het meest voorkomende type antilichaam in het menselijk lichaam. Soms maakt het immuunsysteem onbedoeld IgG-antilichamen aan die zich richten op AChR-receptoren. Deze staan bekend als schadelijke AChR-antilichamen. Patiënten met schadelijke AChR-antilichamen hebben anti-AChR-antilichaam-positieve gMG. Terwijl IgG-antilichamen het lichaam blijven beschermen, verstoren schadelijke AChR-antilichamen de communicatie tussen spieren en zenuwen. Dit voorkomt dat de spieren bepaalde boodschappen krijgen die zijn verzonden door de zenuwen; dit is wat gMG-symptomen veroorzaakt.

Behandeling met efgartigimod alfa (Vyvgart®)

Efgartigimod alfa (Vyvgart®) vermindert IgG-antilichamen, waaronder de schadelijke AChR-antilichamen die gMG-symptomen veroorzaken. Wanneer schadelijke AChR-antilichamen die gMG-symptomen veroorzaken worden verwijderd, kunnen ze de communicatie tussen zenuw en spier niet langer verstoren.

De aanbevolen dosering van efgartigimod alfa (Vyvgart®) is 10 mg/kg en wordt toegediend als een intraveneuze infusie gedurende een uur.

efgartigimod alfa (Vyvgart®) wordt gegeven in behandelingscycli met een pauze tussen elke cyclus, als extra cycli nodig zijn. Uw eerste behandelingscyclus bestaat uit één infusie per week gedurende 4 weken. Dit betekent dat u in totaal 4 infusies krijgt. Elke infusie duurt ongeveer 1 uur en wordt gegeven door een getrainde medische zorgverlener. Uw neuroloog zal uw gMG-symptomen en eventuele bijwerkingen van de behandeling beoordelen om te bepalen of u een andere behandelingscyclus kunt krijgen en wanneer de behandelingscyclus kan worden gestart.

Uw behandeling met efgartigimod alfa (Vyvgart®) zal plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van gMG. Tijdens elke infusie zal een zorgverlener:

- efgartigimod alfa (Vyvgart®) voorbereiden voor infusie
- uw vitale functies controleren, waaronder uw polsslag, bloeddruk en temperatuur
- een ader in uw arm zoeken en de intraveneuze (IV) lijn plaatsen
- u tijdens en na uw infusie monitoren

Wat zijn de mogelijke voordelen van efgartigimod alfa (Vyvgart®)?

Wanneer efgartigimod alfa (Vyvgart®) wordt toegevoegd aan de huidige gMG-behandeling, hielp het klinisch onderzoek deelnemers met anti-AChR-antilichaam positieve gMG dagelijkse vaardigheden te verbeteren en verminderde spierzwakte te bereiken.

Wat zijn de risico's van deelname aan dit medische noodprogramma?

Alle geneesmiddelen kunnen bij sommige personen bijwerkingen (ongewenste of onaangename effecten) veroorzaken. U moet alles wat u voelt aan uw behandelend arts melden. Doe dit zo snel

mogelijk, zelfs als u denkt dat het niets te maken heeft met het geneesmiddel. Wacht niet tot uw volgende geplande bezoek. Aarzel niet om in een noodgeval de medische hulpdiensten te bellen.

Als u niet zeker weet wat de onderstaande bijwerkingen zijn, vraag dan of uw arts ze wil uitleggen.

Mogelijke bijwerkingen

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

- neus- en keelinfecties (infecties van de bovenste luchtwegen)

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

- pijn of een branderig gevoel tijdens het plassen, wat een teken kan zijn van een urineweginfectie
- ontsteking van de luchtwegen in de longen (bronchitis)
- spierpijn (myalgie)
- hoofdpijn tijdens of na de toediening van Vyvgart

Niet bekend

- allergische reacties tijdens of na de infusie:

- zwelling van het gezicht, de lippen, de keel of de tong, waardoor u moeilijk kunt slikken of ademen, kortademigheid

- bleke huid, een zwakke en snelle polsslag of het gevoel dat u uw bewustzijn verliest

- plotselinge huiduitslag, jeuk of galbulten.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die hier niet vermeld staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem via <https://www.fagg.be/nl/bijwerking> of adr@fagg.be. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Wat zijn de alternatieven?

Als u niet wilt deelnemen aan het MNP voor efgartigimod alfa (Vyvgart®), nodigen wij u uit om andere beschikbare opties met uw behandelend arts te bespreken.

Wat als er nieuwe informatie beschikbaar komt?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie over uw behandeling beschikbaar komen. Indien nodig zal uw arts u informeren en met u bespreken of u uw behandeling wilt voortzetten. In dit geval wordt u uitgenodigd om een aangepaste versie van het toestemmingsformulier op een vrije en geïnformeerde manier te ondertekenen. Als u besluit om met de behandeling te stoppen, zal uw arts ervoor zorgen dat u op de best mogelijke manier behandeld blijft worden.

Uw arts kan op basis van nieuwe informatie beslissen dat het in uw beste belang is om de behandeling stop te zetten. In dat geval zal uw arts u duidelijk informeren over de redenen en ook zorgen voor opvolging op de best mogelijke manier.

Vrijwillige deelname / het recht om de behandeling te stoppen

Uw beslissing om deel te nemen aan efgartigimod alfa (Vyvgart®) MNP is geheel vrijwillig. Dit betekent ook dat u het recht hebt om deelname te weigeren.

Als u akkoord gaat met deelname, moet u deze informatiefolder bewaren en wordt u gevraagd om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen.

U hebt het recht om uw deelname op elk moment stop te zetten, zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier. Het is erg belangrijk om deze beslissing met uw arts te bespreken. U hoeft geen reden op te geven. Uw beslissing zal geen gevolgen hebben voor uw relatie met uw behandelend arts.

Ook kan uw behandelend arts de behandeling stopzetten als hij/zij denkt dat dit in uw belang is of als u de instructies tijdens de behandeling niet opvolgt.

Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoedingZwangerschap

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het gebruik van efgartigimod alfa (Vyvgart®) tijdens de zwangerschap. Van antilichamen, waaronder therapeutische monoklonale antilichamen, is bekend dat ze na 30 weken zwangerschap actief door de placenta worden getransporteerd.

Efgartigimod alfa (Vyvgart®) kan worden overgedragen van de moeder op de zich ontwikkelende foetus. Aangezien verwacht wordt dat efgartigimod alfa (Vyvgart®) de mate van maternale antilichamen zal verlagen en de overdracht van maternale antilichamen naar de foetus ook zal remmen, wordt aangenomen dat de passieve bescherming voor de pasgeborene zal afnemen. Daarom moeten risico's en voordelen van het toedienen van levende/levend-verzwakte vaccins aan zuigelingen die in utero zijn blootgesteld aan *efgartigimod alfa (Vyvgart®)* worden overwogen.

Behandeling van zwangere vrouwen met efgartigimod alfa is uitgesloten in dit programma.

Borstvoeding

Er is geen informatie over de aanwezigheid van efgartigimod alfa (Vyvgart®) in moedermelk, over de effecten op het kind dat borstvoeding krijgt of over de effecten op de melkproductie. Dierstudies naar de overdracht van efgartigimod alfa (Vyvgart®) in melk zijn niet uitgevoerd en daarom kan excretie in de moedermelk niet worden uitgesloten. Van maternale IgG is bekend dat het aanwezig is in moedermelk.

Behandeling van vrouwen die borstvoeding geven met efgartigimod alfa is uitgesloten in dit programma.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van efgartigimod alfa (Vyvgart®) op de vruchtbaarheid bij mensen. Dierstudies toonden geen invloed aan van efgartigimod alfa (Vyvgart®) op mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheidsparameters.

Wat gebeurt er aan het einde van de behandeling?

Uw neuroloog zal met u samenzitten om te helpen bepalen of en wanneer u nog een behandelingscyclus met efgartigimod alfa (Vyvgart®) nodig hebt, met als doel uw symptomen onder controle te houden.

In geval van ernstige bijwerkingen of bij gebrek aan naleving van de behandelingsinstructies, kan de arts besluiten om de behandeling te stoppen, zelfs zonder uw toestemming. Als nieuwe informatie aangeeft dat u niet langer baat hebt bij de behandeling, wordt de behandeling gestopt.

Als u ervoor kiest, krijgt u efgartigimod alfa (Vyvgart®) tot het in de handel verkrijgbaar is in België, tenzij uw behandelend arts u aanbeveelt om voordien te stoppen. Wanneer efgartigimod alfa (Vyvgart®) in de handel verkrijgbaar wordt, gaat u over op commerciële efgartigimod alfa (Vyvgart®) om de behandeling voort te zetten.

Vrijwaring

argenx BV stelt dit geneesmiddel gratis beschikbaar voor u:

- tot efgartigimod alfa (Vyvgart®) in België wordt vergoed in de voorgestelde indicatie.
- totdat argenx BV besluit om het MNP voor efgartigimod alfa (Vyvgart®) stop te zetten.

Gebruik en bescherming van uw persoonsgegevens

Aangezien argenx zijn hoofdkantoor heeft in de Europese Unie, zal de verwerking van uw gegevens gebeuren in overeenstemming met de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming (kortweg "AVG").

argenx zal de persoonsgegevens die voor dit MNP worden verzameld elektronisch opslaan, verwerken en analyseren om te bepalen of u efgartigimod alfa (Vyvgart®) kunt krijgen en om de veiligheid van efgartigimod alfa (Vyvgart®) te controleren.

Daarvoor zullen uw medische gegevens en andere persoonsgegevens zoals uw naam of initialen, geboortedatum of geboortjaar, geslacht, ras, etniciteit naar argenx of naar mensen of bedrijven die namens argenx werken, worden gestuurd. Deze persoonsgegevens worden vertrouwelijk behandeld. Uw identiteit zal niet worden onthuld aan een andere persoon, behalve aan de gezondheidsinstanties indien dit nodig is of in een medisch noodgeval (waarbij altijd de vertrouwelijkheid van de informatie zal worden behouden).

argenx heeft veiligheidsmaatregelen om uw persoonsgegevens te beschermen. Dit is om te voorkomen dat uw gegevens verloren gaan, worden gebruikt of op ongeoorloofde wijze worden ingezien, worden gewijzigd of openbaar worden gemaakt.

U hebt het recht om uw persoonsgegevens in te zien en te corrigeren. U kunt de behandelend arts vragen om dit op elk moment tijdens of na het MNP te doen.

De behandelend arts bewaart uw persoonsgegevens gedurende de periode die door de lokale wetgeving wordt vereist. argenx ontvangt een kopie van de gecodeerde gegevens zonder uw naam en bewaart deze gegevens gedurende ten minste 25 jaar.

U kunt verdere verwerking van uw persoonsgegevens weigeren door uw behandelend arts op de hoogte te stellen. Als uw behandelend arts niet beschikbaar is of het programma is beëindigd, informeer dan de functionaris voor gegevensbescherming van argenx op DPO@argenx.com.

Als u besluit om niet langer aan het programma deel te nemen, betekent dit dat u uw toestemming intrekt (terugtrekt). In dit geval zal argenx alle mensen die uw persoonsgegevens verwerken op de hoogte brengen. Het programmapersoneel zal geen nieuwe persoonsgegevens over u verzamelen. Zij kunnen echter alle reeds verzamelde persoonsgegevens blijven gebruiken voor de betrouwbaarheid van het programma. Als u uw toestemming intrekt, kunt u niet langer aan dit programma blijven deelnemen. Dit betekent dat u het geneesmiddel niet langer krijgt.

Wanneer u dit formulier ondertekent, staat u toe dat uw persoonsgegevens worden gebruikt voor dit programma. U staat ook toe dat uw persoonsgegevens of een deel ervan buiten uw land worden verzonden (inclusief landen buiten de Europese Unie). Dit gebruik is bedoeld om de legitieme belangen van argenx na te streven. Dit betekent dat uw persoonsgegevens zullen worden behandeld

in overeenstemming met de wetgeving van de Europese Unie en de lokale wetgeving van het land inzake gegevensbescherming. argenx en het programmacentrum zullen ervoor zorgen dat er adequate garanties, zoals de modelclausules van de Europese Unie voor het overdragen van persoonsgegevens buiten de Europese Unie (indien van toepassing) worden toegepast.

Uw toestemming voor het gebruiken en doorgeven van uw gezondheidsinformatie verloopt niet.

Als u meer informatie nodig hebt, neem dan contact op met de behandelend arts.

Als u een huisarts of andere specialisten hebt die verantwoordelijk zijn voor uw gezondheid, moet u hen op de hoogte stellen van uw deelname aan dit programma. De behandelend arts kan uw huisarts of specialisten over uw deelname aan het programma vertellen als u hiermee akkoord gaat. Hij/zij kan uw huisarts of specialist om medische informatie over u vragen. Als u echter niet wilt dat uw huisarts of specialisten hiervan op de hoogte zijn, zal de behandelend arts het hen niet vertellen. De behandelend arts zal u vragen om te bevestigen dat u aan dit programma wilt deelnemen.

GOEDKEURING ONAFHANKELIJKE ETHISCHE COMMISSIE

Een ethische commissie is een groep onafhankelijke personen die nagaat of programma's zoals dit MNP de rechten van patiënten respecteren en de regels volgen. De commissie adviseert over alle ethische aspecten in het kader van patiëntenzorg en wetenschappelijk onderzoek. Het bestaat uit artsen van binnen en buiten het ziekenhuis, een advocaat, een farmacoloog, een verpleegkundige en een ethicus. De ethische commissie van het Universitair Ziekenhuis UZA (Universitair Ziekenhuis Antwerpen) heeft haar goedkeuring gegeven voor dit programma.

Dit programma is ook geëvalueerd en goedgekeurd door het Belgisch Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).

Vragen

Als u of uw familieleden vragen hebben over de behandeling, moet u contact opnemen met uw arts. In het geval dat u een noodoproep maakt of in het ziekenhuis wordt opgenomen, dient u de behandelend arts te informeren dat u behandeld wordt met efgartigimod alfa (Vyvgart®). Onderteken dit toestemmingsformulier niet als u nog vragen hebt over uw deelname aan het efgartigimod alfa (Vyvgart®) MNP. Het is belangrijk dat al uw vragen zijn beantwoord voordat u het formulier voor geïnformeerde toestemming ondertekent.

II. GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING OM DEEL TE NEMEN AAN HET MEDICISCH NOODPROGRAMMA VAN efgartigimod alfa (Vyvgart®).

Deel uitsluitend bestemd voor de patiënt:

Ik, ondergetekende (achternaam en voornaam) bevestig hierbij

✓ dat ik ben geïnformeerd over het MNP met efgartigimod alfa (Vyvgart®) voor de behandeling van patiënten met myasthenia gravis met gegeneraliseerde spierzwakte

✓ Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard, het doel, de duur, de mogelijke voordelen en risico's van het programma en dat ik weet wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van het informatiedocument (Deel I van dit document) en de geïnformeerde toestemming (Deel II van dit document)

- ✓ Ik heb genoeg tijd gehad om hierover na te denken en dit te bespreken met een persoon van mijn keuze, zoals mijn arts en/of een familielid.
- ✓ Ik kon alle vragen stellen die bij mij opkwamen, en ik kreeg een duidelijk antwoord op mijn vragen.
- ✓ Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben om deel te nemen aan dit programma zonder de relatie met het therapeutisch team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid te schaden.
- ✓ Ik begrijp dat er tijdens deelname aan dit MNP gegevens over mij zullen worden verzameld. De arts en de programma-eigenaar garanderen de vertrouwelijkheid van deze gegevens in overeenstemming met de Belgische en relevante Europese wetgeving.
- ✓ Ik geef toestemming voor de verwerking van deze persoonsgegevens volgens de modaliteiten beschreven in de rubriek over het garanderen van de vertrouwelijkheid. Ik geef ook toestemming voor de overdracht en verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- ✓ Ik ga ermee akkoord dat de huisarts en andere specialisten die verantwoordelijk zijn voor mijn gezondheid op de hoogte kunnen worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.
- ✓ Ik heb een kopie van dit document ontvangen (Deel I en II).

Bij ondertekening

✓ ga ik akkoord met deelname aan dit programma dat in dit informatie- en toestemmingsdocument wordt beschreven

✓ ga ik akkoord met de verwerking van mijn gegevens in het kader van dit programma, zoals uiteengezet in deel I

_____ Handtekening van de patiënt

_____ Datum van ondertekening

Deel uitsluitend voor de arts:

Ik, ondergetekende,

_____ (naam en
voornaam) _____ (R.I.Z.I.V.-
nummer)

bevestig hierbij dat ik mijn patiënt

(naam van de patiënt) _____

mondeling de nodige informatie over het MNP en een kopie van het patiënteninformatiedocument heb verstrekt.

Ik bevestig dat er geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om deel te nemen en dat ik bereid ben om eventuele bijkomende vragen te beantwoorden.

Handtekening van de arts: _____ Datum: _____

--

Deel uitsluitend bestemd voor de getuige/tolk (indien van toepassing)

Ik, ondergetekende, _____
(achternaam en voornaam) met kwalificatie _____

_____ bevestig hierbij
dat ik het hele proces van informatieverstrekking aan de patiënt

(achternaam en voornaam) _____ heb bijgewoond en
ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma
adequaat zijn verstrekt en dat de patiënt die het programma volgt alle inhoud heeft
begrepen en dat de toestemming voor deelname aan het programma vrijwillig is gegeven.

Handtekening getuige / tolk: _____ Datum: _____