

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Medisch Noodprogramma met Ozawade® (pitolisant) voor het verhogen van de alertheid en het verminderen van overmatige slaperigheid overdag (EDS – excessive daytime sleepiness) bij volwassen patiënten met obstructieve slaapapnoe (OSA) bij wie EDS niet voldoende is behandeld met een primaire OSA-therapie, zoals continue positieve luchtwegdruk (CPAP), of die deze therapie niet tolereren.

Voorstel tot deelname

Uw arts stelt u een behandeling met Ozawade® (pitolisant) voor om de alertheid te verhogen en de overmatige slaperigheid (excessive daytime sleepiness, EDS) te verminderen bij obstructieve slaapapnoe (OSA) wanneer de EDS niet voldoende is behandeld met een primaire OSA-therapie, zoals continue positieve luchtwegdruk (CPAP) of wanneer u deze therapie niet tolereert.

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan enkel nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om Ozawade® beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Ozawade® is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Bioprojet Pharma voor het verhogen van de alertheid en het verminderen van overmatige slaperigheid overdag ('excessive daytime sleepiness', EDS) bij volwassen patiënten met obstructieve slaapapnoe (OSA) bij wie EDS niet voldoende is behandeld met een primaire OSA-therapie, zoals continue positieve luchtwegdruk (CPAP), of die deze therapie niet tolereren.

Er werd reeds goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen in deze indicatie maar het product is nog niet terugbetaald. Daarnaast is pitolisant al beschikbaar onder een andere naam (Wakix®), maar in een andere indicatie.

Behandeling met het geneesmiddel

Ozawade® bevat de werkzame stof pitolisant. Het is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor het verhogen van de alertheid en het verminderen van overmatige slaperigheid overdag ('excessive daytime sleepiness', EDS) bij volwassen patiënten met obstructieve slaapapnoe (OSA) bij wie EDS niet voldoende is behandeld met een primaire OSA-therapie, zoals continue positieve luchtwegdruk (CPAP), of die deze therapie niet tolereren.

Obstructieve slaapapnoe (OSA) is een aandoening waarbij u tijdens de slaap regelmatig, gedurende 10 seconden of langer stopt met ademen. Dit kan dus overdreven slaperigheid overdag (excessive daytime sleepiness, EDS) veroorzaken en een neiging om plots in slaap te vallen op ongepaste momenten. De werkzame stof, pitolisant, bindt zich aan receptoren op cellen in de hersenen die betrokken zijn bij het stimuleren van de alertheid. Dit helpt de slaperigheid overdag en de vermoeidheid te bestrijden en bevordert het wakker zijn.

Wat houdt de deelname aan dit programma voor u in?**Beoordelingen voorafgaand aan de start met het programma**

Uw arts zal controleren of u aan een aantal vooraf bepaalde criteria voldoet. Eenmaal u het toestemmingsformulier ondertekend heeft, zal uw arts een schriftelijk verzoek indienen bij de verantwoordelijke arts voor dit programma om uw deelname aan het programma in België goed te keuren. Uw behandelende arts zal het door u ondertekende toestemmingsformulier bewaren in uw medisch dossier gedurende 10 jaar na de beëindiging van het programma.

Behandeling

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

De behandeling wordt normaal gestart met een dosis van 4,5 mg eenmaal per dag, en wordt geleidelijk verhoogd gedurende drie weken tot de meest geschikte dosis die maximaal 18 mg éénmaal per dag bedraagt. Uw arts kan uw dosis op elk ogenblik verhogen of verlagen afhankelijk van hoe goed het geneesmiddel werkt voor u en hoe goed u het verdraagt. Het kan enkele dagen duren voordat u voelt dat het geneesmiddel werkt en de maximale werking voelt u gewoonlijk na enkele weken.

Verander uw doses Ozawade niet zelf. Elke verandering in de dosering moet worden voorgeschreven en gecontroleerd door uw arts :

- voor een dosis van 4,5 mg neemt u één tablet van 4,5 mg.
- voor een dosis van 9 mg neemt u twee tabletten van 4,5 mg.
- voor een dosis van 18 mg neemt u één tablet van 18 mg.

Neem Ozawade® eenmaal per dag in, via de mond, 's morgens bij het ontbijt.

Neem de dosis Ozawade® niet in de namiddag aangezien u anders moeilijk zult kunnen slapen.

Wat wordt van u verwacht?

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

Welke zijn de mogelijke bijwerkingen op het geneesmiddel?

De behandeling kan risico's en ongemakken veroorzaken. Het is belangrijk dat u uw arts contacteert als u nevenwerkingen vertoont die uw dagelijkse leven verstoren, ongeacht of u al dan niet denkt dat ze veroorzaakt zijn door de behandeling. U moet uw arts ook informeren als u een nieuwe medische behandeling bent begonnen of als u nieuwe geneesmiddelen begint in te nemen.

In geval van bijwerkingen zal uw arts deze rapporteren volgens de wettelijk verplichte procedure (spontane rapportering van bijwerkingen).

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Informeer uw arts als u bijwerkingen ervaart.

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

- Hoofdpijn

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

- Moeite met slapen, slaapproblemen, zich angstig voelen
- Zich "draaiërig" voelen (draaiduizeligheid)
- Hoge bloeddruk
- Misselijk gevoel, ongemak in de buik, diarree
- Pijn en ongemak

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

- Virusinfectie van de bovenste luchtwegen (verkoudheid), koortsblaasjes
- Verandering in bloedingsanalyses, abnormale bloedwaarden die verband houden met de functie van de lever, verhoogde bloeddruk, verhoging van het cholesterolgehalte in het bloed
- Alcohol minder goed kunnen verdragen (alcoholintolerantie), verhoogde eetlust, lage bloedsuikerspiegel, verandering in lichaamsgewicht
- Prikkelbare stemming, verwardheid, angst, paniecreactie, veranderde of verhoogde seksuele interesse, zich depressief voelen, zich nerveus voelen
- Verlies van evenwicht, problemen met het slaapritme, smaakstoornissen, plotselinge en onvoorspelbare fasen van mobiliteit en immobiliteit, migraine, slaapverlamming, verlies van het vermogen om lichamelijke activiteiten uit te voeren
- Droge ogen, aanwezigheid van lichtflitsen of zwevende vlekjes in het gezicht
- Suizen of zoemen in het oor
- Onregelmatig hartritme, hartkloppingen, snelle hartslag, abnormale hartslag
- Oplieger
- Geeuwen, hoesten, 's nachts moeilijk ademen
- Verstopping (constipatie), droge mond, aandoeningen van het spijsverteringskanaal, ontsteking van het spijsverteringskanaal, verkleuring van de ontlasting, slechte adem, winderigheid, rectale bloeding (uit de anus), hoge afscheiding van speeksel
- Plotselinge huiduitslag, jeuk in het gezicht, roodheid van de huid, koud zweet, overmatig zweten, 's nachts zweten, abnormaal hoge gevoeligheid van de huid voor zonlicht
- Ongemak in armen en benen, spierkrampen, spierpijn, gewrichtspijn, pijn in de pezen
- Vaak plassen
- Moeheid (vermoeidheid), het warm hebben, dorst hebben

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

U mag Ozawade® niet tijdens de zwangerschap gebruiken, tenzij u en uw arts besluiten dat u het moet innemen. Er is onvoldoende informatie over het risico van het gebruik van Ozawade® tijdens de zwangerschap. Als u een vrouw bent, moet u effectieve anticonceptie toepassen tijdens uw behandeling met Ozawade® en gedurende ten minste 21 dagen na het stoppen van de behandeling. Aangezien Ozawade® de doeltreffendheid van hormonale anticonceptie (ter voorkoming van

zwangerschap) kan verminderen, moet er een andere methode voor doeltreffende anticonceptie gebruikt worden.

Borstvoeding

U moet stoppen met het geven van borstvoeding als u Ozawade® gaat gebruiken. Ozawade® komt bij dieren in de melk terecht.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en hij/zij overlegt met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan. Zelfs wanneer u nu beslist om deze behandeling te starten, staat het u vrij om te beslissen om de behandeling op eender welk moment stop te zetten. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

Beëindiging van het programma

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op Ozawade®. U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling, indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

Het programma kan ook stopgezet worden door Bioprojet Pharma (de opdrachtgever van dit programma), door het ministerie van Volksgezondheid of door het Ethisch Comité dat dit programma heeft goedgekeurd.

Vergoeding

Bioprojet Pharma stelt Ozawade® gratis tot uw beschikking tot het commercieel beschikbaar is op de markt in België binnen de beoogde indicatie, of tot wanneer het programma vroegtijdig wordt beëindigd (zie hierboven).

U en uw ziekteverzekering zullen verder de kosten blijven dragen van onderzoeken, procedures en andere geneesmiddelen die deel uitmaken van uw standaard medische verzorging. Er zal geen vergoeding worden toegekend door de opdrachtgever in geval van een eventueel letsel of kosten als gevolg van deelname aan het programma.

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Vertrouwelijkheid

Uw behandelende arts kan de routine onderzoeksgegevens voor onderzoeksdoeleinden aan Bioprojet Pharma overdragen zonder uw identiteit bekend te maken.

Persoonsgegevens die tijdens dit programma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor uw gegevens. Alleen uw behandelende arts weet wie de persoon achter het codenummer is. Alle gegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet bescherming van persoonsgegevens. Het is echter mogelijk dat Bioprojet Pharma, of leden van de Commissie Medische Ethiek van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) inzage krijgen om de betrouwbaarheid en kwaliteit van de gegevens na te gaan. Dit zal uitsluitend gebeuren met inachtneming van de lokale wetgeving ter zake, zonder de vertrouwelijkheid te schenden.

Medische verantwoordelijkheid

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

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met Ozawade®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen heeft.

Naam en contactgegevens van uw behandelende arts:

TOESTEMMINGSFORMULIER

Medisch Noodprogramma met Ozawade® (pitolisant) voor het verhogen van de alertheid en het verminderen van overmatige slaperigheid overdag (EDS – excessive daytime sleepiness) bij volwassen patiënten met obstructieve slaapapnoe (OSA) bij wie EDS niet voldoende is behandeld met een primaire OSA-therapie, zoals continue positieve luchtdruk (CPAP), of die deze therapie niet tolereren.

Mijn behandelende arts beschikt over de nodige ervaring met betrekking tot de behandeling van obstructief slaap apnoe en cardiovasculair risico en hij/zij heeft mij een behandeling voorgesteld met Ozawade®. Mijn behandelende arts heeft :

- de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen;
- duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb :

- de informatiefolder voor de patiënt gelezen en de inhoud ervan begrepen;
- de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen;
- een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

 Naam en handtekening van de behandelende arts Datum

Naam van de patiënt in drukletters : _____

 Handtekening van de patiënt Datum

INDIEN VAN TOEPASSING :

Naam en verwantschap van de getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt :

Handtekening van de getuige of wettelijke vertegenwoordiger

Datum

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LE PATIENT

Programme de besoin médical avec Ozawade® (pitolisant) pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients adultes atteints d'un Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS). Il est utilisé quand la somnolence n'a pas été traitée de manière satisfaisante par un traitement primaire du SAHOS, tel que la Pression Positive Continue (PPC), ou chez les patients que ne tolèrent pas ce traitement.

Proposition de participation

Votre médecin vous suggère un traitement par Ozawade® (pitolisant) pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients adultes atteints d'un Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS). Il est utilisé quand la somnolence n'a pas été traitée de manière satisfaisante par un traitement primaire du SAHOS, tel que la Pression Positive Continue (PPC), ou chez les patients que ne tolèrent pas ce traitement.

Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et comprenez les explications suivantes sur le médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, décidez ~~seulement~~ de suivre ou non le traitement seulement après avoir obtenu une réponse à toutes vos questions.

Ce traitement fait partie d'un programme de besoin médical qui vise à rendre Ozawade® disponible pour des patients comme vous, pour lesquels il n'y a pas d'autre traitement adéquat disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, bénéficieraient d'une solution thérapeutique avec ce médicament.

Ozawade® est un médicament développé par Bioprojet Pharma pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients adultes atteints d'un Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS). Il est utilisé quand la somnolence n'a pas été traitée de manière satisfaisante par un traitement primaire du SAHOS, tel que la Pression Positive Continue (PPC), ou chez les patients qui ne tolèrent pas ce traitement.

L'approbation de la mise sur le marché dans cette indication a déjà été obtenue, mais le produit n'a pas encore été remboursé en Belgique. De plus, le pitolisant est déjà disponible sous un nom différent (Wakix®), mais dans une indication différente.

Traitement avec le médicament

Ozawade® contient le principe actif pitolisant. Il s'agit d'un médicament utilisé pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients adultes atteints d'un Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS). Il est utilisé quand la somnolence n'a pas été traitée de manière satisfaisante par un traitement primaire du SAHOS, tel que la Pression Positive Continue (PPC), ou chez les patients qui ne tolèrent pas ce traitement.

Le Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil est une affection qui vous fait arrêter de respirer, pendant 10 secondes ou plus pendant le sommeil. Cela peut provoquer une somnolence diurne excessive (EDS) et une tendance à s'endormir soudainement dans des situations

inappropriées. La substance active, le pitolisant, agit en s'attachant à des récepteurs sur les cellules du cerveau qui sont impliqués dans la stimulation de la vigilance. Cet effet permet de réduire la somnolence diurne et la fatigue.

Qu'est-ce que cela signifie pour vous de participer à ce programme?

Évaluations préalables au programme

Votre médecin vérifiera si vous répondez à un certain nombre de critères prédéterminés. Une fois que vous avez signé le formulaire de consentement, votre médecin soumettra une demande écrite au médecin responsable de ce programme pour approuver votre participation au programme en Belgique. Votre médecin traitant conservera le formulaire de consentement que vous avez signé dans votre dossier médical pendant 10 ans après la fin du programme.

Traitement

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

Le traitement commence généralement avec une dose de 4,5 mg une fois par jour et est progressivement augmenté pendant une période de trois semaines jusqu'à la dose la plus appropriée. A tout moment, votre médecin peut augmenter ou diminuer votre dose en fonction de la façon dont le médicament fonctionne pour-vous et comment vous le tolérez. La dose journalière maximale est de 18 mg.

Ne modifiez pas la dose de Ozawade par vous-même. Toute modification de la posologie doit être prescrite et suivie par votre médecin:

- pour une dose de 4,5 mg, prenez un comprimé à 4,5 mg.
- pour une dose de 9 mg, prenez deux comprimés à 4,5 mg.
- pour une dose de 18 mg, prenez un comprimé à 18 mg.

Prendre Ozawade® par voie orale une fois par jour le matin au petit-déjeuner.

Ne prenez pas de dose de Ozawade® l'après-midi car vous pourriez avoir des difficultés à dormir.

Qu'attend-on de vous ?

Vous serez étroitement surveillé pendant toute la durée de ce traitement. Vous devez contacter votre médecin immédiatement si vous ressentez des effets indésirables pendant votre traitement. Votre médecin traitant décidera de votre traitement avec ce produit et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables.

Quels sont les effets indésirables possibles sur le médicament?

Le traitement peut causer des risques et de l'inconfort. Il est important que vous contactiez votre médecin si vous avez des effets indésirables qui interfèrent avec votre vie quotidienne, que vous pensiez ou non qu'ils soient causés par le traitement. Vous devez également informer votre médecin si vous avez commencé un nouveau traitement médical ou si vous commencez à prendre de nouveaux médicaments.

En cas d'effets indésirables votre médecin les signalera selon la procédure légalement requise (signalement spontané des effets secondaires).

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'une personne sur 10) :

- Maux de tête

Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 10) :

- Difficultés à dormir, problèmes de sommeil, anxiété
- Sensation de tournis (vertige)
- Pression sanguine élevée
- Nausée, gêne dans le ventre (abdomen), diarrhée
- Douleur et sensation d'inconfort

Effets indésirables peu fréquents (peuvent affecter jusqu'à une personne sur 100) :

- Infection virale des voies respiratoires supérieures (rhume), bouton de fièvre
- Modification des analyses de saignement, valeurs sanguines liées à la fonction hépatique anormales, élévation de la pression artérielle, augmentation du taux de cholestérol dans le sang,

- Intolérance à l'alcool (intolérance à l'alcool), augmentation de l'appétit, faible taux de sucre dans le sang, changement de poids corporel
- Irritabilité, état de confusion, peurs, réaction de panique, désir sexuel modifié ou augmenté, se sentir déprimé, se sentir nerveux
- Perte d'équilibre, troubles du rythme du sommeil, modification du goût, phases soudaines et imprévisibles de mobilité et d'immobilité, migraine, paralysie pendant le sommeil, perte de la capacité à effectuer des activités physiques
- Sécheresse oculaire, présence de flashes de lumière ou de corps flottants dans la vision
- Bourdonnement dans les oreilles
- Rythme cardiaque irrégulier, palpitations, fréquence cardiaque rapide, fréquence cardiaque anormale
- Bouffées de chaleur
- Bâillements, toux, difficulté à respirer la nuit
- Constipation, sécheresse de la bouche, troubles du tube digestif, inflammation du tube digestif, décoloration des selles, odeur de l'haleine, flatulences, saignements rectaux, sécrétion élevée de salive
- Éruption cutanée, démangeaisons du visage, rougeur de la peau, sueurs froides, transpiration excessive, transpiration nocturne, sensibilité élevée anormale de la peau au soleil
- Gêne au niveau des bras et des jambes, spasmes musculaires, douleurs musculaires, douleurs articulaires, douleurs des tendons
- Urines fréquentes
- Fatigue, sensation de chaleur, sensation de soif

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Ozawade® ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sans avis médical. Il n'y a pas suffisamment d'informations sur le risque de prendre Ozawade® pendant la grossesse. Si vous êtes une femme, vous devez prendre un contraceptif pendant votre traitement avec Ozawade® et au moins jusqu'à 21 jours après l'arrêt du traitement. Comme Ozawade® peut diminuer l'efficacité des contraceptifs hormonaux, une autre méthode de contraception efficace doit être utilisée.

Allaitement

Vous devez cesser d'allaiter si vous prenez Ozawade®. Ozawade® passe dans le lait maternel chez l'animal.

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

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement ou le médicament avec lequel vous serez traité. Si cela se produit, votre médecin vous dira et discutera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si tel est le cas, il vous sera demandé de signer une nouvelle version modifiée du formulaire de consentement. Si vous décidez d'arrêter le traitement avec pitolisant, votre médecin veillera à maintenir votre prise en charge de la meilleure façon possible.

De plus, sur la base des nouvelles informations, votre médecin peut déterminer qu'il est dans votre intérêt d'arrêter votre traitement. Il / elle expliquera les raisons de cela et veillera également à ce que vous soyez traité de la meilleure façon.

Consentement volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Suite à la proposition faite par votre médecin, vous prenez librement la décision de bénéficier du traitement par pitolisant. Même si vous décidez de commencer ce traitement maintenant, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à tout moment. Vous en discutez avec votre médecin traitant. Cela n'affectera en rien vos soins médicaux ultérieurs.

De plus, votre médecin peut arrêter le traitement s'il estime que cela est dans votre intérêt ou si vous ne suivez pas les instructions pendant le traitement.

Fin du programme

La durée du traitement dépendra de votre réponse à Ozawade®. Vous pouvez continuer le traitement tant que votre médecin pense que le traitement avec Ozawade® est bénéfique pour vous. Le traitement peut être interrompu même sans votre consentement si votre maladie s'aggrave, si vous êtes intolérant au médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne suivez pas les instructions de traitement, si de nouvelles informations sont révélées indiquant que vous ne bénéficiez plus du traitement, si, en raison de circonstances, vous ne pouvez pas consentir de manière libre et éclairée.

Le programme peut également être interrompu par Bioprojet Pharma (le commanditaire de ce programme), par le ministère de la Santé ou par le comité d'éthique qui a approuvé ce programme.

Compensation

Bioprojet Pharma met Ozawade® à votre disposition gratuitement jusqu'à ce qu'il soit disponible sur le marché en Belgique dans l'indication prévue, ou jusqu'à ce que le programme soit arrêté prématurément (voir ci-dessus).

Vous et votre assurance maladie continuerez à supporter le coût des examens, des procédures et d'autres médicaments qui font partie de vos soins médicaux standard. Aucune indemnité ne sera accordée par le commanditaire en cas de blessure ou de dépense résultant de la participation au programme.

Evaluation par un Comité d'Éthique

Le comité d'éthique indépendant de l'hôpital universitaire d'Anvers (Universitair Ziekenhuis Antwerpen - UZA) a lu ce document, examiné les objectifs de ce programme et le traitement proposé et émis un avis favorable à ce sujet.

Confidentialité

Votre médecin traitant peut transférer les données de recherche de routine à Bioprojet Pharma à des fins de recherche sans divulguer votre identité. Les données personnelles collectées au cours de ce programme seront remplacées par un numéro de code.

Seul ce numéro sera utilisé pour vos données. Seul votre médecin traitant connaît votre identité et le numéro de code associé. Tous les données seront traitées dans le respect de la loi sur la

protection des données personnelles. Cependant, il est possible que Bioprojet Pharma, ou des membres du Comité d'éthique médicale de l'Hôpital universitaire d'Anvers ou de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (FAMHP) aient accès pour vérifier la fiabilité et la qualité des données. Cela ne se fera que dans le respect de la législation locale et Européenne à cet égard, sans violer la confidentialité.

Responsabilité médicale

L'utilisation des médicaments dans ce programme est de la responsabilité habituelle de votre médecin.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions sur le traitement ou en cas de blessure liée au traitement, vous devez contacter votre médecin. Si vous demandez de l'aide d'urgence ou si vous devez être hospitalisé, signalez au médecin traitant que vous participez à un traitement par Ozawade®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

Nom et coordonnées de votre médecin traitant:

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

Programme de besoin médical avec Ozawade® (pitolisant) pour améliorer l'éveil et réduire la somnolence diurne excessive (SDE) chez les patients adultes atteints d'un Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS). Il est utilisé quand la somnolence n'a pas été traitée de manière satisfaisante par un traitement primaire du SAHOS, tel que la Pression Positive Continue (PPC), ou chez les patients que ne tolèrent pas ce traitement.

Mon médecin traitant a l'expérience nécessaire en ce qui concerne le traitement du Syndrome d'Apnées-Hypopnées Obstructives du Sommeil (SAHOS) et du risque cardiovasculaire et il / elle m'a suggéré un traitement avec Ozawade®. Mon médecin traitant m'a :

- expliqué le traitement en détail, ainsi que les effets possibles connus, les effets secondaires et les risques associés au médicament que je recevrai;
- clairement indiqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans donner de raison à cela et sans que cela ne mette en péril mon traitement médical.

J'ai:

- lu le formulaire d'information du patient et je comprends le contenu;
- eu l'occasion de poser toutes les questions que j'estime nécessaires et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions;
- reçu une copie de ce formulaire d'information pour le patient et de ce formulaire de consentement éclairé.

J'ACCEPTÉ VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER À CE TRAITEMENT

Nom et signature du médecin traitant

Date

Nom du patient en majuscules: _____

Signature du patient

Date

LE CAS ÉCHÉANT :

Nom et relation du témoin ou du représentant légal du patient : _____

Signature du témoin ou du représentant légal

Date