

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS ADULTES QUI PARTICIPENT AU PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE

L'utilisation Ofev® pour le traitement de patients adultes souffrant d'un non-FPI (fibrose pulmonaire idiopathique) autre pneumopathie interstitielle diffuse (PID) fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif dans le cadre d'un programme medical d'urgence (UMN)

Information importante pour votre décision de participer au programme

Votre médecin traitant vous propose une thérapie par Ofev® pour le traitement de votre pneumopathie interstitielle diffuse (PID) fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif dans le cadre d'un programme compassionnel.

Avant que vous ne preniez une décision quant à votre participation à ce programme d'urgence, nous souhaitons vous donner davantage d'informations sur ce que cela implique pour vous. Nous expliquerons quels peuvent être les avantages et les risques pour vous et ce que le programme signifie pour vous en pratique. Vous pourrez ainsi prendre une décision en toute connaissance de cause. C'est ce que l'on appelle le « consentement éclairé ». Avant d'accepter de recevoir le traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications données ci-dessous au sujet du médicament. Si vous avez des questions à propos Ofev®, attendez d'avoir obtenu toutes les réponses nécessaires avant de décider de prendre ou de ne pas prendre ce traitement.

Ce document comporte 2 parties : les informations essentielles, nécessaires pour prendre votre décision, et votre consentement écrit.

QU'EST-CE QU'UN PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

Un programme médicale d'urgence offre aux patients souffrant d'affections médicales graves/invalidantes et disposant de possibilités de traitement réduites un accès précoce à de nouveaux médicaments. Ces médicaments ont déjà prouvé leur efficacité dans des études cliniques et sont approuvés par les autorités de régulation, mais ne sont pas encore remboursés en Belgique.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre du programme médicale d'urgenc qui a pour objectif de rendre Ofev® disponible pour des patients comme vous, qui ne disposent pas d'autres options de traitement satisfaisantes et pour qui, selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, un traitement avec ce médicament serait bénéfique.

QU'EST-CE QUE OFEV® ET DANS QUELS CAS OFEV® EST-IL UTILISÉ ?

Ofev® contient la substance active nintédanib, un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs de la tyrosine kinase ; il est utilisé pour le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique (FPI) et d'autres pneumopathies interstitielles diffuses (PID) fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif chez l'adulte.

La fibrose pulmonaire idiopathique est une maladie dans laquelle le tissu des poumons devient progressivement plus épais, rigide et cicatriciel. De ce fait, ce tissu cicatriciel réduit la capacité de transfert de l'oxygène des poumons vers la circulation sanguine et il devient difficile de respirer profondément.

Outre la FPI, d'autres maladies entraînent un épaississement, une rigidité et l'apparition dans le temps de tissu cicatriciel au niveau des poumons (fibrose pulmonaire) et qui s'aggravent progressivement (phénotype progressif). C'est notamment le cas des pneumopathies d'hypersensibilité, des pneumopathies interstitielles diffuses auto-immunes (ex., pneumopathie

interstitielle diffuse associée à la polyarthrite rhumatoïde), des pneumopathies interstitielles non spécifiques idiopathiques, des pneumopathies interstitielles idiopathiques inclassables et d'autres pneumopathies interstitielles diffuses. Ofev® aide à réduire la progression du tissu cicatriciel et de la rigidité des poumons.

MODE D'ACTION D'OFEV®

Le nintédanib se fixe de manière compétitive au site de liaison de l'adénosine triphosphate (ATP) de ces kinases et bloque ainsi les cascades de signalisation intracellulaire, pour lesquelles il a été démontré qu'elles interviennent dans la pathogenèse du remodelage du tissu fibrotique dans les pneumopathies interstitielles.

QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER OFEV®?

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

Grossesse et allaitement

Le nintédanib peut avoir des effets délétères sur le fœtus humain. Les femmes en âge de procréer doivent être informées que la grossesse doit être évitée pendant le traitement par Ofev® et que des méthodes de contraception hautement efficaces doivent être utilisées au cours du traitement et pendant au moins 3 mois après la dernière prise d'Ofev®. À ce jour, on ignore si le nintédanib réduit l'efficacité des contraceptifs hormonaux. Par conséquent, les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux doivent utiliser en plus une méthode de contraception mécanique.

Il n'y a pas de données sur l'utilisation d'Ofev® chez la femme enceinte, mais les études précliniques effectuées chez l'animal ont mis en évidence une toxicité du nintédanib sur la reproduction. Le risque d'effets délétères sur le fœtus humain n'est pas exclu. Par conséquent, le nintédanib ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et un test de grossesse doit être réalisé avant l'instauration du traitement par Ofev® et pendant le traitement si nécessaire. Les patientes susceptibles de procréer devront informer leur médecin ou leur pharmacien si elles débutent une grossesse lors du traitement par Ofev®.

Si une grossesse débute en cours de traitement par Ofev®, le traitement doit être arrêté et la patiente doit être informée du risque éventuel encouru pour le fœtus.

Il n'existe pas de données sur le passage du nintédanib et de ses métabolites dans le lait maternel humain.

Les études précliniques ont mis en évidence l'excrétion de petites quantités de nintédanib et de ses métabolites ($\leq 0,5$ % de la dose administrée) dans le lait des rates allaitantes. Le risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Il est recommandé de ne pas allaiter au cours du traitement par Ofev®.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ofev® a une influence mineure sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines. Il convient d'avertir les patients d'être prudents lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines durant le traitement par Ofev®.

SI VOUS DÉCIDEZ D'ACCEPTER LE TRAITEMENT PAR OFEV®

- Transmettez systématiquement les informations correctes sur vos antécédents médicaux et votre situation médicale actuelle.
- Veuillez informer votre médecin traitant de chaque problème de santé dont vous souffrez pendant le traitement.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tous les médicaments sur prescription

- ou en vente libre que vous prenez. Cela s'applique également aux vitamines, à la phytothérapie et aux autres types de traitements.
- Veuillez informer votre médecin traitant de tout nouveau médicament que vous commencez à prendre durant le programme compassionnel.
- Veuillez ne pas prendre d'autres médicaments ou remèdes et ne pas modifier la dose des médicaments que vous prenez, sauf si votre médecin traitant vous a donné son accord préalable.

COMMENT PRENDRE OFEV® ?

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

La dose recommandée est d'une capsule de 150 mg deux fois par jour (soit un total de 300 mg par jour). Prenez les capsules à 12 heures d'intervalle, approximativement à la même heure chaque jour, par exemple une capsule le matin et une capsule le soir. Ceci assure le maintien d'une quantité constante de nintédanib dans votre circulation sanguine. Avalez les capsules entières avec de l'eau, sans les mâcher ni les écraser. Il est recommandé de prendre les capsules avec des aliments, c'est à dire pendant ou juste avant ou après un repas.

Ne prenez pas plus que la dose recommandée de deux capsules d'Ofev® 150 mg par jour.

Si vous ne tolérez pas la dose recommandée de deux capsules d'Ofev® 150 mg par jour, votre médecin peut réduire la dose journalière d'Ofev®. Ne réduisez pas la dose et n'arrêtez pas le traitement de vous même sans avoir tout d'abord consulté votre médecin.

Votre médecin peut réduire la dose recommandée à 100 mg deux fois par jour (soit un total de 200 mg par jour). Dans ce cas, votre médecin prescrira des capsules d'Ofev® 100 mg pour votre traitement. Ne prenez pas plus de la dose recommandée de deux capsules d'Ofev® 100 mg par jour si votre dose journalière a été réduite à 200 mg par jour.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

A conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

Combien de temps dure le traitement ?

Votre médecin continuera à vous administrer jusqu'à ce qu'il ne vous soit plus bénéfique. Toutefois, le traitement pourra être arrêté si des effets indésirables deviennent trop problématiques.

Si vous arrêtez d'utiliser Ofev®

N'interrompez pas l'utilisation d'Ofev® sans en avoir parlé à votre médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre infirmier/ère.

COMBIEN DE TEMPS DURE LE PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE ?

La durée du traitement dépend de l'évolution de votre maladie dans le cadre du traitement. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que le traitement vous est bénéfique. Le traitement peut être arrêté, même sans votre accord, si votre maladie s'aggrave ou si vous ne réagissez pas positivement au traitement, s'il s'avère que vous ne supportez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, ou si vous ne respectez pas les indications relatives à votre traitement.

QUELS SONT LES EFFETS SECONDAIRES POSSIBLES ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets secondaires, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Vous devez informer immédiatement votre médecin si vous ressentez l'un des effets secondaires suivants.

Vous devez faire particulièrement attention si vous ressentez les effets indésirables suivants pendant votre traitement par Ofev® :

Diarrhée (très fréquent, peut toucher plus d'1 personne sur 10) :

Une diarrhée peut entraîner une déshydratation : une perte de liquide et de sels importants (électrolytes, tels que le sodium et le potassium) de votre corps. Dès les premiers signes de diarrhée, buvez beaucoup de liquide et contactez immédiatement votre médecin. Démarrez dès que possible un traitement anti diarrhéique approprié, par exemple par le loperamide.

Les autres effets indésirables suivants ont été observés au cours d'un traitement avec ce médicament. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

Effets indésirables très fréquents (peuvent toucher plus d'1 personne sur 10) : Nausées, Vomissements, perte d'appétit, Douleurs abdominales, Résultats anormaux des tests hépatiques sanguins.

Effets indésirables fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) : Perte de poids, Pression artérielle élevée (hypertension), Saignement, Atteintes hépatiques graves, Éruption cutanée, Maux de tête.

Effets indésirables peu fréquents (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) : Pancréatite, Inflammation du côlon, Faible taux de plaquettes (thrombopénie), Coloration jaune de la peau et du blanc des yeux en raison d'un taux élevé de bilirubine (ictère ou jaunisse), Démangeaisons, Crise cardiaque, Chute de cheveux (alopécie).

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : Insuffisance rénale, Élargissement et affaiblissement de la paroi d'un vaisseau sanguin ou déchirure dans la paroi d'un vaisseau sanguin (anévrismes et dissections artérielles).

Vous serez suivi(e) attentivement pendant toute la durée de votre traitement par votre médecin traitant. Il est également possible que d'autres risques et inconvénients surviennent. C'est pourquoi il est essentiel que vous signaliez le plus rapidement possible toute nouvelle plainte à votre médecin traitant, pharmacien ou infirmier/ère, qu'elle ait ou non un rapport avec l'utilisation de ces médicaments.

Vous serez suivi(e) de près par votre médecin traitant pendant toute la durée du traitement. Il est possible que d'autres inconforts ou risques non établis surviennent. De là l'importance de faire part de chaque nouveau souci de santé immédiatement à votre médecin traitant, au pharmacien ou à votre infirmier/infirmière, et ceci indépendamment du fait que vous attribuez ou non cette plainte à la prise de ces médicaments. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration (voir ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta 40/40

B-1060 Bruxelles

Site Internet : www.afmps.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

CONSENTEMENT VOLONTAIRE/DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT

Votre participation est volontaire. Vous n'êtes en aucun cas obligé(e) de donner votre accord. Votre consentement signé est nécessaire pour votre participation. Même après avoir signé le document, vous pouvez signaler à votre médecin traitant que vous renoncez à participer. De même, si vous décidez de débiter ce traitement, vous êtes libre d'y mettre un terme à n'importe quel moment, pour quelque raison que ce soit et sans devoir justifier votre décision.

Il peut cependant être utile pour votre médecin de savoir pourquoi vous arrêtez le traitement. Il est préférable d'en discuter avec votre médecin traitant.

Votre décision de ne pas participer ou de ne pas poursuivre votre participation au programme compassionnel n'aura aucune influence négative sur la qualité de vos soins ni sur votre relation avec votre médecin.

Il est également possible que votre médecin mette un terme à votre participation au programme parce qu'il pense que c'est mieux pour votre santé ou parce qu'il constate que vous ne respectez pas les instructions.

Après l'arrêt du traitement par Ofev®, votre médecin évaluera à nouveau votre état de santé et vous prescrira le meilleur traitement possible.

Le programme sera évalué annuellement pour la sécurité par l'AFMPS. Boehringer Ingelheim peut décider de mettre un terme au programme pour des raisons réglementaires, internes ou de sécurité.

QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS SONT DISPONIBLES ?

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement par Ofev. Si c'est le cas, votre médecin vous en avertira et il verra avec vous si vous souhaitez ou non poursuivre le traitement.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin détermine, sur la base de nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt de mettre un terme à votre traitement. Il en expliquera toutes les raisons et veillera également à ce que votre traitement se poursuive de la meilleure manière possible.

ACCÈS A OFEV®

Boehringer Ingelheim met le médicament gratuitement à disposition jusqu'à ce qu'il soit remboursé en Belgique.

Il sera mis un terme au programme (et par conséquent à la mise à disposition gratuite du médicament par Boehringer Ingelheim) lorsque le produit sera remboursé et commercialisé en Belgique pour le traitement d'ILD progressive, Boehringer Ingelheim décide de mettre fin au programme pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes.

Vous ne serez pas payé(e) pour votre participation et les frais éventuels ne seront pas remboursés (déplacement ou autres). Tous les autres médicaments, interventions et examens nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels. Votre médecin traitant ne sera pas payé par Boehringer Ingelheim pour votre participation à ce programme.

EXAMEN MÉDICO-ÉTHIQUE

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et la commission indépendante pour l'éthique de l'Hôpital UCL Saint Luc ont relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement proposé du traitement et émis un avis favorable en la matière.

COMMENT LA CONFIDENTIALITÉ DE VOS DONNÉES EST-ELLE GARANTIE ?

Votre médecin suivra minutieusement le traitement que vous prenez. Il est possible que votre médecin remplisse des formulaires concernant vos données médicales (incluant le suivi médical et les effets secondaires possibles).

Dans le cadre de ce programme, votre médecin fournira à Boehringer Ingelheim les informations suivantes :

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

Vos données personnelles collectées au cours de ce programme seront remplacées par un numéro de code.

Vos données seront utilisées par Boehringer Ingelheim pour permettre l'exécution du programme. Par ailleurs, ces informations pourront être utilisés par Boehringer Ingelheim pour se conformer à ses obligations légales (telles que le signalement et la collecte des effets secondaires).

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

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

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

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

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

que vos données personnelles soient corrigées ou supprimées, ou demander la restriction de l'utilisation de vos données personnelles, contactez votre médecin traitant, qui transmettra votre demande à Boehringer Ingelheim.

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

Pour plus d'informations sur vos droits à la vie privée ou si vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez contacter l'Autorité de protection des données belge à l'adresse contact@apd-gba.be. L'Autorité de protection des données (APD) est chargée de veiller au respect des principes fondamentaux de la protection des données à caractère personnel.

QUI CONTACTER EN CAS DE QUESTION ?

Si votre partenaire ou votre famille ont des questions sur le traitement ou si vous constatez un effet secondaire, vous devez contacter votre médecin traitant. Si vous demandez de l'aide urgente ou devez être hospitalisé(e), informez le médecin urgentiste que vous suivez un traitement par Ofev®.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser toutes vos questions et d'avoir reçu toutes les réponses satisfaisantes nécessaires. Si vous avez encore des questions, n'hésitez pas à contacter votre médecin ou l'équipe de soins.

Nom du médecin :

Adresse :

Numéro de téléphone :

FORMULAIRE D'INFORMATION POUR LES PATIENTS ADULTES QUI PARTICIPENT AU PROGRAMME MEDICAL D'URGENCE

L'utilisation Ofev® pour le traitement de patients adultes souffrant d'un non-FPI (fibrose pulmonaire idiopathique) autre pneumopathie interstitielle diffuse (PID) fibrosantes chroniques avec un phénotype progressif dans le cadre d'un programme medical d'urgence (UMN)

Je déclare avoir été informé(e) du programme compassionnel, des objectifs, de la durée, des risques et avantages éventuels et de ce que l'on attend de moi. J'ai lu le document d'information. J'ai eu assez de temps pour réfléchir et en parler avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille. J'ai eu l'occasion de poser mes questions, et toutes ont reçu une réponse satisfaisante à mes yeux. Je comprends que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre d'y mettre un terme sans que cela ait une influence sur ma relation avec l'équipe thérapeutique. J'accepte que mon médecin traitant transmettra et utilisera mes données comme décrit dans ce document.

J'accepte de participer volontairement à ce programme compassionnel et d'être traité(e) par Ofev®.

J'ai reçu une copie des renseignements destinés au participant et du formulaire d'information et de consentement.

Nom, prénom du (de la) patient(e)

Date

signature du (de la) patient(e)(e)

Nom, prénom du médecin traitant

Date

signature du médecin traitant

INFORMATIEFORMULIER VOOR VOLWASSEN PATIENTEN DIE DEELNEMEN AAN HET MEDISCH NOODPROGRAMMA (MNP)

Het gebruik van Ofev® voor de behandeling van volwassen patiënten met een niet-idiopathisch fibroserende (IPF) interstitiële longziekte met een progressief karakter in het kader van een medisch noodprogramma (MNP)

I. Belangrijke informatie voor uw beslissing om deel te nemen aan het programma

Uw behandelende arts stelt u, voor de behandeling van een niet-idiopathisch fibroserende (IPF) interstitiële longziekte met een progressief karakter binnen het kader van een medisch noodprogramma.

Voordat u beslist over uw deelname aan dit noodprogramma voor schrijnende gevallen, willen we u wat meer informatie geven over wat dit betekent voor u. Wij leggen uit wat de voordelen en risico's voor u kunnen zijn en wat het programma praktisch voor u betekent. Zo kunt u een beslissing nemen met volledige kennis van de gevolgen. Dit wordt "geïnformeerde toestemming" genoemd. Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u de uitleg hieronder over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent Ofev®, beslis dan pas om de behandeling wel of niet te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Dit document bestaat uit 2 delen: essentiële informatie die nodig is voor uw beslissing en uw schriftelijke toestemming.

WAT IS EEN MEDICSH NOODPROGRAMMA?

Een noodprogramma biedt patiënten met ernstige/invaliderende medische aandoeningen, maar met beperkte behandelingsmogelijkheden, vroege toegang tot nieuwe medicijnen die wel al effectief zijn gebleken in klinisch onderzoek en reeds geëvalueerd werden door de regelgevende autoriteiten maar nog niet gecommercialiseerd zijn op de Belgische markt.

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

WAT IS OFEV® EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Ofev® bevat de werkzame stof nintedanib. Dit middel behoort tot een groep middelen die tyrosine-kinase remmers wordt genoemd. Het is bedoeld voor volwassenen voor de behandeling van longfibrose. Indien de oorzaak hiervan onbekend is, spreekt men van idiopathische pulmonaire fibrose (IPF). Bij IPF worden de longblaasjes na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens. Het middel krijgt u echter omdat u een andere vorm van longfibrose heeft: progressief fibroserende interstitiële longziekte. Hierbij wordt het longweefsel na verloop van tijd dikker en stijver en ontstaan er littekens.

Voorbeelden van deze ziekten zijn: overgevoeligheidslongontsteking (hypersensitiviteitspneumonitis), auto-immuun-longziekte (bijvoorbeeld interstitiële longziekte als gevolg van een soort reuma (reumatoïde artritis)), niet-specifieke longontsteking met onbekende oorzaak (idiopathische niet-specifieke interstitiële pneumonie), longontsteking

met onbekende oorzaak (niet-classificeerbare idiopathische interstitiële pneumonie), andere longziektes (interstitiële longziektes, oftewel ILD's).

Ofev® helpt te voorkomen dat de longen nog stijver en dikker worden.

HOE WERKT DIT MIDDEL?

Ofev® bindt competitief aan de adenosinetriphosfaat (ATP) bindingsplaats van deze kinases en blokkeert de intracellulaire signaalroutes, waarvan is aangetoond dat ze een rol spelen bij de pathogenese van hermodellering van fibrotisch weefsel bij interstitiële longziektes.

INFORMATIE OVER DE RISICO'S BIJ EEN BEHANDELING MET OFEV®

Gebruikt u naast Ofev® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw behandelend arts.

Vrouwen die zwanger kunnen worden / Anticonceptie

Nintedanib kan bij de mens foetale schade veroorzaken. Vrouwen die zwanger kunnen worden, moet worden uitgelegd dat ze niet in verwachting mogen raken tijdens de behandeling met Ofev en dat zij uitermate effectieve anticonceptiemethoden moeten gebruiken tijdens Ofev-gebruik en tot ten minste 3 maanden na de laatste dosis Ofev. Het is op dit moment niet bekend of nintedanib de effectiviteit van hormonale anticonceptiva kan verminderen. Daarom moeten vrouwen die hormonale anticonceptiva gebruiken daarnaast een barrièremethode gebruiken.

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van Ofev bij zwangere vrouwen, maar in preklinisch dieronderzoek bleek nintedanib reproductietoxisch. Omdat nintedanib mogelijk ook bij de mens foetale schade kan veroorzaken, mag het niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap. Zwangerschapstests moeten worden uitgevoerd vóór behandeling met Ofev en tijdens de behandeling, indien dat noodzakelijk is.

Vrouwelijke patiënten dienen te worden geïnstrueerd hun arts of apotheker te informeren wanneer zij zwanger worden tijdens de behandeling met Ofev.

Als de patiënt zwanger wordt tijdens Ofev-gebruik, moet de behandeling worden gestaakt en moet ze op de hoogte worden gebracht van het mogelijke gevaar voor de foetus.

Borstvoeding

Er is geen informatie over de uitscheiding van nintedanib en zijn metabolieten in de moedermelk. Preklinische studies lieten zien dat kleine hoeveelheden nintedanib en zijn metabolieten ($\leq 0,5\%$ van de toegediende dosis) werden uitgescheiden in de melk van zogende ratten. Risico voor pasgeborenen/zuigelingen kan niet worden uitgesloten. Borstvoeding moet worden gestaakt tijdens behandeling met Ofev.

Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Ofev heeft een geringe invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Patiënten dienen te worden geadviseerd om gedurende de behandeling met Ofev voorzichtig te zijn tijdens het rijden of bij het bedienen van machines.

ALS U BESLUIT DE BEHANDELING MET OFEV® TE AANVAARDEN:

- Gelieve altijd de juiste informatie te verstrekken over uw medische voorgeschiedenis en uw huidige medische toestand.
- Gelieve uw behandelende arts over elk gezondheidsprobleem dat u gedurende de behandeling hebt in te lichten.

- Gelieve uw behandelende arts te informeren over alle geneesmiddelen op voorschrift en alle
- Zelfzorggeneesmiddelen die u neemt. Dat geldt ook voor vitaminen, kruiden en andere soorten therapieën.
- Gelieve uw behandelende arts over om het even welk nieuw geneesmiddel dat u gedurende het CU programma begint te nemen, in te lichten.
- Gelieve geen andere geneesmiddelen in te nemen of de dosis te wijzigen van de medicatie die u inneemt, tenzij uw behandelende arts deze op voorhand goedgekeurd heeft.

HOE WORDT OFEV® GEBRUIKT?

Gebruik dit geneesmiddel altijd 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 aanbevolen dosering is: 2 keer per dag 1 capsule van 150 mg (dus een totale dosering van 300mg per dag).

Neem de tweede capsule 12 uur later in dan de eerste capsule. Bijvoorbeeld één capsule op een vast tijdstip in de ochtend en één capsule op een vast tijdstip in de avond. Op deze manier komt de hoeveelheid werkzame stof gelijkmatig verdeeld in uw bloed. Neem de capsule tijdens het eten in. Bijvoorbeeld met het ontbijt en het avondeten. Slik een capsule in zijn geheel door met water. Dus niet op kauwen of kapot maken.

Gebruik niet meer, maar ook niet zo maar minder, dan de aanbevolen dosering van 2 keer per dag 1 capsule. Stop ook niet zomaar met het gebruik. Overleg hierover eerst met uw arts. Bijvoorbeeld als u last krijgt van bijwerkingen.

Uw arts kan de dosering verlagen tot 200 mg per dag. Uw arts schrijft dan capsules voor met 100 mg werkzame stof. Gebruik ook dan niet meer dan 2 keer per dag 1 capsule.

Management van ongewenste effecten of nevenwerkingen kunnen eventueel een tijdelijke stopzetting, een dosis reductie of stopzetting van de behandeling met Ofev® vereisen. Dit hangt af van het individuele onderzoek van de veiligheid en tolerabiliteit van de patiënt door de behandelende arts.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Hoelang duurt de behandeling?

Uw arts zal u dit middel blijven geven tot u er geen voordeel meer van ondervindt. Als de bijwerkingen echter te erg worden, dan kan de behandeling stopgezet worden.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop niet met het gebruik van Ofev® zonder te overleggen met uw arts.

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

HOELANG DUURT HET CU PROGRAMMA?

De duur van de behandeling zal afhangen van hoe goed uw ziekte op Ofev® reageert. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergert of u geen baat heeft bij de behandeling, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, of indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt.

WAT ZIJN DE MOGELIJKE BIJWERKINGEN?

Zoals elk geneesmiddel kunnen ook deze geneesmiddelen bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U moet onmiddellijk uw arts verwittigen wanneer u een bijwerking ondervindt. In de lijst hieronder staan de meest frequente bijwerkingen vermeld:

Let op als u de volgende bijwerkingen krijgt bij gebruik van dit middel:

- Diarree, deze bijwerking komt zeer vaak voor (bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): Krijgt u diarree tijdens de behandeling met Ofev? U moet dan gelijk veel drinken en direct contact opnemen met uw arts. U moet ook zo snel mogelijk een geschikt medicijn nemen tegen diarree. Een medicijn tegen diarree is bijvoorbeeld loperamide. Door diarree kunt u uitdrogen (dehydratie). Bij uitdroging heeft u te weinig water in uw lichaam en u verliest hierdoor belangrijke zouten (elektrolyten, zoals natrium of kalium).

- Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers): misselijkheid, overgeven, gebrek aan eetlust, buikpijn, afwijkende resultaten bij leveronderzoek.

- Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 gebruikers): gewichtsverlies, hoge bloeddruk, bloedingen, ernstige leverproblemen, huiduitslag, hoofdpijn.

- Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 gebruikers): ontsteking van de alvleesklier (pancreatitis). Uw alvleesklier zit in uw buik, ontsteking van de dikke darm, weinig bloedplaatjes in uw bloed (trombocytopenie), geelzucht, hierbij worden uw huid en oogwit geel, jeuk, hartaanval, plekken op uw hoofd kunnen kaal worden (alopecia).

- Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): nierfalen, een vergroting en verzwakking van een bloedvatwand (aneurysma) of een scheur in een bloedvatwand (arteriële dissectie).

U zal nauwlettend opgevolgd worden tijdens de gehele duur van uw behandeling door uw behandelende arts. Ook is het mogelijk dat zich andere onbekende risico's en ongemakken voordoen. Het is daarom van groot belang elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan uw behandelende arts, apotheker of verpleegkundige te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met het gebruik van deze geneesmiddelen of niet.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten (FAGG)

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

VRIJWILLIGE TOESTEMMING/RECHT OM TE STOPPEN MET DE BEHANDELING

Uw deelname is vrijwillig; er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw Ondertekende toestemming nodig. Zelfs nadat u dit document hebt ondertekend, kunt u uw behandelende arts laten weten dat u van uw deelname wenst af te zien. Of 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, om gelijk welke reden en dit zonder uw beslissing te moeten rechtvaardigen.

Wel kan het voor uw arts nuttig zijn om te weten waarom u de behandeling stopzet. U bespreekt dit het best met uw behandelende arts.

Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen aan het programma zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van uw zorg noch op uw relatie met uw arts.

Het is ook mogelijk dat uw arts uw deelname aan het programma stopzet omdat hij/zij van mening is dat dit beter is voor uw gezondheid of omdat hij/zij vaststelt dat u de instructies niet opvolgt.

Na de stopzetting van de behandeling met Ofev® zal uw arts uw gezondheidstoestand opnieuw beoordelen en de best mogelijke behandeling voorschrijven.

Het programma zal jaarlijks worden geëvalueerd op veiligheid door het FAGG. Boehringer Ingelheim kan besluiten om het programma te beëindigen om veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling met Ofev®. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten.

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.

TOEGANG TOT OFEV®

Boehringer Ingelheim stelt het geneesmiddel gratis ter beschikking tot het terugbetaald is in België.

Het programma (en bijgevolg de gratis terbeschikkingstelling van het geneesmiddel door Boehringer Ingelheim) zal worden stopgezet wanneer het product wordt terugbetaald en commercieel verkrijgbaar is in België voor de indicatie PF-ILD van dit programma of wanneer Boehringer Ingelheim beslist om het programma te stoppen omwille van veiligheids-, reglementaire of interne redenen.

U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsing of andere). Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. Uw behandelende arts wordt niet betaald door Boehringer Ingelheim voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH ETHISCHE TOETSING

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

GARANTIE VAN BESCHERMING EN DE VERTROUWELIJKHEID VAN UW GEGEVENS

Uw arts zal de behandeling die u ondergaat nauwgezet opvolgen. Het is mogelijk dat uw arts formulieren met uw medische gegevens invult (waaronder medische follow-up en mogelijke bijwerkingen).

In het kader van het programma zal uw arts de volgende gegevens aan Boehringer Ingelheim overmaken:

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

Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer.

Deze gegevens zullen door Boehringer Ingelheim gebruikt worden om de uitvoering van het programma mogelijk te maken. Daarnaast zal Boehringer Ingelheim deze gegevens ook gebruiken om te voldoen aan haar wettelijke verplichtingen (zoals het melden en verzamelen van mogelijke bijwerkingen).

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

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

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

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

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

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

Indien u meer informatie over uw privacy rechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Boehringer Ingelheim kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Gegevensbeschermingsautoriteit op contact@apd-gba.be. Deze autoriteit is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

WIE KAN U CONTACTEREN ALS U VRAGEN HEEFT?

Indien u of uw partner of familie vragen hebben omtrent de behandeling of wanneer u een bijwerking heeft, dient u contact op te nemen met uw behandelende arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de spoedarts dat u wordt behandeld met Ofev®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft alle vragen te stellen en een bevredigend antwoord op alle uw vragen gekregen heeft. Indien u nog vragen zou hebben, aarzel niet contact op te nemen met uw arts of zorgteam.

Naam arts:

Adres:

Telefoonnummer:

INFORMATIEFORMULIER VOOR VOLWASSEN PATIENTEN DIE DEELNEMEN AAN HET MEDISCH NOODPROGRAMMA (MNP)

Het gebruik van Ofev® voor de behandeling van volwassen patiënten met een niet-idiopathisch fibroserende (IPF) interstitiële longziekte met een progressief karakter in het kader van een medisch noodprogramma (MNP)

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over het medisch noodprogramma, de doelstellingen, duur, eventuele risico's en voordelen, en over wat van mij wordt verwacht. Ik heb het informatiedocument gelezen. Ik heb voldoende tijd gehad om na te denken en met een door mij gekozen persoon, zoals mijn huisarts of een familielid, te praten. Ik heb de gelegenheid gekregen om vragen te stellen en mijn vragen zijn naar mijn tevredenheid beantwoord. Ik begrijp dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat het mij vrij staat om mijn deelname te beëindigen zonder dat dit invloed zal hebben op mijn relatie met het therapeutisch team dat instaat voor mijn gezondheid. Ik stem er mee in dat mijn behandelende arts mijn gegevens zal doorgeven en gebruiken zoals beschreven in dit document.

Ik aanvaard vrijwillig om deel te nemen aan dit programma en om behandeld te worden met Ofev®

Ik heb een exemplaar van de informatie voor de deelnemer en van het informatie- en toestemmingsformulier ontvangen.

Naam, voornaam van de patiënt

Datum

handtekening van de vrijwilliger

Naam, voornaam van de wettelijke
vertegenwoordiger

verwantschap met de vertegenwoordigde persoon

Datum

handtekening van de vrijwilliger

Naam, voornaam van de behandelende arts

Datum

handtekening van de behandelende arts