

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET EVRENZO™

INLEIDING:

Uw behandelende arts stelt u een behandeling voor met EVRENZO™ (roxadustat).

Vooraleer u instemt met deze behandeling, is het belangrijk dat u de volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent dit geneesmiddel, beslis dan pas over uw deelname nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Nood Programma dat tot doel heeft om EVRENZO™ beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen ander 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.

EVRENZO™ is goedgekeurd door het EMA (Europees Geneesmiddelenbureau) voor de behandeling van volwassen patiënten met symptomatische bloedarmoede die gepaard gaat met chronische nierziekte (CKD), de indicatie voor dit medisch behandelingsprogramma.

DE BEHANDELING MET EVRENZO™:

EVRENZO™ bevat de werkzame stof roxadustat. Roxadustat blokkeert de activiteit van HIF-PHI (hypoxia inducible factor-prolyl hydroxylases inhibitor) en stimuleert daardoor de aanmaak van rode bloedcellen (erytropoëse).

De juiste dosis EVRENZO™ moet driemaal per week via de mond worden ingenomen en niet op opeenvolgende dagen.

Uw arts zal u zeggen welke dosis EVRENZO™ u moet innemen.

Uw arts zal uw hemoglobinegehalte regelmatig controleren en uw dosis verhogen of verlagen op basis van uw hemoglobinegehalte.

EVRENZO™ wordt als tablet via de mond ingenomen.

VERLOOP EN DUUR VAN HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA:

Nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft, zal uw behandelende arts een aanvraag indienen bij de verantwoordelijke arts van dit programma (Dr. J Smets - Astellas Pharma B.V.) om uw deelname goed te keuren op basis van vooraf vastgestelde criteria. Eén tot twee weken na goedkeuring door Astellas Pharma B.V., kan uw behandeling starten bij uw behandelende arts. EVRENZO™ wordt gratis ter beschikking gesteld door Astellas Pharma B.V..

Het medisch behandelingsprogramma (en bijgevolg het gratis ter beschikking stellen) wordt stopgezet vanaf het moment van publicatie in het Staatsblad van de terugbetaling van EVRENZO™ door het RIZIV (= Rijksinstituut voor ziekte- en invaliditeitsverzekering.)

Vanaf dat moment kunnen er geen nieuwe patiënten meer opgenomen worden in het programma (zie hogerop, laatste paragraaf in "Inleiding").

Voor patiënten die reeds opgenomen zijn in het programma vóór de stopzetting, zal hun deelname blijven duren totdat ze individuele terugbetaling ontvangen of totdat hun behandelende arts van oordeel is dat zij geen voordeel hebben van de behandeling met EVRENZO™.

MOGELIJKE BIJWERKINGEN:

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET EVRENZO™

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

Een aantal mogelijke bijwerkingen kan ernstig zijn. Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u een van de volgende verschijnselen krijgt:

- een bloedstolsel in de aderen van uw benen (diep veneuze trombose of DVT) (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- een bloedstolsel in de longen (longembolie) (komt voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).
- een bloedstolsel in uw hemodialysetoegang (trombose van de vaattoegang of VAT) dat ervoor zorgt dat de vaattoegang wordt afgesloten of niet meer werkt als u een fistel of graft gebruikt als toegang voor dialyse (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers).
- epileptische aanvallen en waarschuwingstekens voor epileptische aanvallen (convulsies of toevallen) (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).
- bloedvergiftiging (sepsis), een ernstige, of in zeldzame gevallen zelfs levensbedreigende infectie (komt voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers).

Andere mogelijke bijwerkingen

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

- verhoogde hoeveelheid kalium
- hoge bloeddruk (hypertensie)
- misselijk gevoel (nausea)
- diarree
- zwelling veroorzaakt door het vasthouden van te veel water in uw armen of benen (perifeer oedeem)

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

- slecht slapen (insomnia)
- hoofdpijn
- braken
- verstopping (obstipatie)

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

- meer bilirubine in het bloed (hyperbilirubinemie). Bilirubine is een afvalstof die in uw bloed komt als rode bloedcellen kapot gaan.

Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Verminderde schildklierfunctie

Vertel het uw arts of apotheker in het bijzonder als u een of meer van de volgende geneesmiddelen gebruikt of heeft gebruikt:

- geneesmiddelen om het fosfaatgehalte in uw bloed te verlagen (fosfaatbinders geheten) of andere geneesmiddelen of supplementen die calcium, ijzer, magnesium of aluminium bevatten (multivalente kationen geheten), zoals sevelameercarbonaat of calciumacetaat. U moet EVRENZO™ ten minste 1 uur na deze geneesmiddelen of supplementen innemen. Anders wordt roxadustat niet goed opgenomen door uw lichaam.
- een geneesmiddel voor het behandelen van jicht, genaamd probenecide.

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET EVRENZO™**

- geneesmiddelen voor het verlagen van cholesterol, zoals simvastatine, atorvastatine of rosuvastatine (ook 'statines' genoemd), of gemfibrozil.
- andere geneesmiddelen voor het behandelen van anemie, zoals erytropeëse-stimulerende middelen (ESA's).

Als u gewoonlijk een of meer van deze geneesmiddelen gebruikt, zal uw arts dit tijdens de behandeling met EVRENZO™ mogelijk veranderen en een ander geneesmiddel aan u voorschrijven.

Samen met dit informatieformulier krijgt u de patiëntenbijsluiters van EVRENZO™. Lees deze bijsluiters en stel uw behandelende arts alle mogelijke vragen over deze behandeling.

<p style="text-align: center;">INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET EVRENZO™</p>
--

WAT WORDT VAN MIJ VERWACHT:

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling door uw behandelende arts.

U dient uw behandelende arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

WAT ALS ER NIEUWE INFORMATIE BESCHIKBAAR KOMT:

Indien er nieuwe informatie beschikbaar komt over EVRENZO™, dan zal uw behandelende arts u hierover inlichten en zal hij/zij met u overleggen over het al dan niet voortzetten van de behandeling. Indien dit het geval is, dan zal u worden verzocht een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen.

VRIJWILLIGE TOESTEMMING / RECHT OM TE STOPPEN MET BEHANDELING:

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wilt 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 invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

Verder kan uw behandelende arts de behandeling stopzetten, indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is.

Astellas Pharma B.V. kan om veiligheids-, reglementaire of interne redenen beslissen om het programma te beëindigen.

WAT GEBEURT ER NA AFLOOP VAN DE BEHANDELING:

Als u beslist de behandeling te stoppen, of Astellas Pharma B.V. beslist om te stoppen met het medisch behandelingsprogramma, dan zal uw behandelende arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

VERGOEDING:

Het programma bestaat uitsluitend uit het gratis ter beschikking stellen van de behandeling. U wordt niet betaald voor uw deelname en mogelijke onkosten worden niet vergoed (verplaatsingskosten of andere).

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

Uw behandelende arts wordt niet betaald door Astellas Pharma B.V. voor uw deelname aan dit programma.

MEDISCH-ETHISCHE TOETSING:

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) en de onafhankelijke commissie voor ethiek van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen werden van dit programma op de hoogte gebracht en hebben een gunstig advies verleend.

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET EVRENZO™**

VERTROUWELIJKHEID:

Uw identiteit blijft vertrouwelijk. Uw persoonlijke gegevens worden verwerkt overeenkomstig de Europese en Belgische wetten inzake de bescherming van de persoonsgegevens, die bestemd zijn om uw privacy te beschermen. De persoonlijke gegevens die door uw arts worden verzameld, omvatten: naam, achternaam, leeftijd en medische informatie met betrekking tot uw gezondheid.

Persoonsgegevens die tijdens dit behandelingsprogramma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor uw gegevens. Enkel uw behandelende arts weet wie de persoon achter het codenummer is.

Astellas Pharma B.V. ("Astellas") moet deze gegevens gebruiken om te evalueren of u in aanmerking komt voor deelname aan dit behandelingsprogramma. Astellas vertrouwt op uw toestemming om uw gegevens te gebruiken en door het ondertekenen van dit formulier geeft u toestemming voor dit gebruik.

Astellas kan uw gegevens delen met haar filialen of dienstverleners. Sommige van deze bedrijven en dienstverleners kunnen niet in uw land van verblijf gevestigd zijn of ze kunnen gevestigd zijn in landen waar de wetten op de gegevensbescherming minder streng zijn dan in de Europese Unie. Astellas neemt passende voorzorgsmaatregelen om ervoor te zorgen dat uw persoonlijke gegevens altijd worden beschermd ook bij overdracht naar een niet-EU-land. Deze omvatten het uitvoeren van speciale contractclausules, bekend als Standaard Contractuele Clausules, die de overdracht van persoonlijke informatie tussen bedrijven in de Astellas groep beschermen. Astellas voert soortgelijke passende waarborgen uit met derde dienstverleners en partners. Het is mogelijk dat de verantwoordelijke arts van Astellas Pharma B.V. of leden van het Ethisch Comité van het Universitair Ziekenhuis Antwerpen of leden van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) inzage krijgen in uw persoonsgegevens indien dit noodzakelijk is, in het geval er een neveneffect is om uw veiligheid te beschermen.

U heeft het recht om uw persoonlijke gegevens in te zien en te kopiëren zolang uw arts deze in zijn bezit heeft.

U kunt uw toestemming intrekken en uw arts doen stoppen met het verzamelen, gebruiken en delen van uw persoonlijke gegevens. Als u dat doet, wordt er geen nieuwe informatie over u verzameld.

Uw persoonlijke gegevens worden nog steeds door de wet beschermd als u uw toestemming intrekt.

U kunt ook delen van uw persoonlijke gegevens toevoegen, corrigeren, bijwerken, wijzigen en verwijderen.

Als u uw toestemming wilt intrekken, uw persoonlijke gegevens wilt wijzigen of vragen wilt stellen, kunt u contact opnemen met uw arts, die indien nodig contact met Astellas kan opnemen. U kunt ook contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van Astellas op privacy@astellas.com met vragen over het gebruik en de bescherming van uw persoonlijke gegevens in dit programma.

Als u zich nog verdere zorgen maakt over uw persoonlijke gegevens, kunt u contact opnemen met de Gegevensbeschermingsautoriteit in België: per email: contact@apd-gba.be; telefonisch +32 (0)2 274 48 00. +32 (0)2 274 48 35, of via www.gegevensbeschermingsautoriteit.be.

**INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET EVRENZO™**

Uw gecodeerde persoonsgegevens worden door Astellas bewaard. Uw persoonsgegevens in uw medisch dossier worden door uw behandelend arts minstens 30 jaar bewaard.

VRAGEN OVER DE BEHANDELING:

Alle vragen over de deelname aan dit programma of over de behandeling moeten aan uw behandelende arts worden gesteld.

Gelieve het bijgevoegde "*Toestemmingsformulier voor de patiënt*" te ondertekenen nadat u een bevredigend antwoord op al uw vragen gekregen hebt, en instemt om aan het programma deel te nemen.

**TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR DE PATIËNT
HET MEDISCH BEHANDELINGSPROGRAMMA MET EVRENZO™**

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met EVRENZO™.

Hij/zij heeft de behandeling gedetailleerd uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, bijwerkingen en risico's in verband met het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft duidelijk gemaakt dat het mij vrij staat deze behandeling te weigeren en dat ik op elk gewenst moment kan stoppen met de behandeling, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

Ik heb het "Informatieformulier voor de patiënt" gelezen en de inhoud ervan begrepen. Ik heb de gelegenheid gekregen alle, door mij noodzakelijk geachte vragen, te stellen en ik heb een bevredigend antwoord op mijn vragen gekregen.

Ik heb een exemplaar ontvangen van dit "Informatieformulier voor de patiënt" en van dit "Toestemmingsformulier voor de patiënt". Deze toestemming is opgesteld in twee exemplaren, waarvan één exemplaar bestemd is voor de patiënt en één exemplaar wordt bewaard in het medisch dossier van de patiënt.

**IK STEM GEHEEL VRIJWILLIG TOE DEEL TE NEMEN AAN HET MEDISCH
BEHANDELINGSPROGRAMMA MET EVRENZO™**

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum

Ik geef mijn toestemming dat mijn persoonlijke en gezondheidsinformatie kan worden verwerkt, gebruikt en gedeeld zoals beschreven in dit document, met inbegrip van een eventuele overdracht van deze informatie naar andere landen zoals hierboven vermeld, waarbij de wetgeving inzake gegevensbescherming mogelijk niet zo streng is als in mijn land van verblijf.

Behandelende arts:

Ik verklaar dat ik dit medisch behandelingsprogramma met EVRENZO™ heb beschreven en uitgelegd.

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR EVRENZO™

INTRODUCTION :

Votre médecin traitant vous propose de suivre un traitement par EVRENZO™ (roxadustat).

Avant d'accepter de le suivre, il est important que vous lisiez et compreniez les explications fournies ci-après sur le médicament. Si vous avez des questions concernant ce médicament, attendez d'avoir reçu des réponses à toutes vos questions avant de prendre la décision de participer.

Ce traitement s'inscrit dans un Programme Médical de Détresse (*Medical Need Program - MNP*) qui a pour but de mettre EVRENZO™ à la disposition de patients tels que vous, pour lesquels il n'existe aucun autre traitement satisfaisant. Selon l'avis et le jugement clinique du médecin traitant, vous tireriez un bénéfice du traitement par ce médicament.

EVRENZO™ a été approuvé par l'EMA (Agence européenne des médicaments) pour le traitement des patients adultes présentant une anémie symptomatique associée à une maladie rénale chronique (MRC), l'indication de ce programme de besoin médical.

LE TRAITEMENT PAR EVRENZO™ :

EVRENZO™ contient la substance active roxadustat. Le roxadustat bloque l'activité du HIF-PHI (hypoxia inducible factor-prolyl hydroxylases inhibitor) et stimule ainsi la production de globules rouges (érythropoïèse).

La dose appropriée d'EVRENZO™ doit être prise par voie orale trois fois par semaine et jamais à des jours consécutifs.

Votre médecin vous indiquera la dose d'EVRENZO™ à prendre.

Votre médecin contrôlera régulièrement votre taux d'hémoglobine et augmentera ou diminuera votre dose en fonction de ce taux.

EVRENZO™ est pris par voie orale (par la bouche) sous forme de comprimés.

DÉROULEMENT ET DURÉE DU PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL :

Une fois que vous aurez signé le formulaire de consentement, votre médecin traitant soumettra au médecin responsable de ce programme (le Dr J Smets - Astellas Pharma B.V.) une demande d'approbation de votre participation sur la base de critères prédéfinis. Votre traitement pourra commencer chez votre médecin traitant une à deux semaines après l'approbation par Astellas Pharma B.V.. EVRENZO™ est fourni gratuitement par Astellas Pharma B.V..

Le programme de traitement médical (et par conséquent sa mise à disposition gratuite) sera interrompu à compter de la publication du remboursement de EVRENZO™ sur le site de l'INAMI (= Institut national d'assurance maladie-invalidité).

Dès la publication du remboursement de EVRENZO™ sur le site de l'INAMI, aucun nouveau patient ne sera inclus dans le programme (voir ci-dessus, dernier paragraphe de l'« Introduction »).

La participation des patients déjà inclus dans le programme avant son interruption se poursuivra jusqu'à ce que ces derniers perçoivent un remboursement individuel ou jusqu'à ce que leur médecin traitant considère que le traitement par EVRENZO™ ne leur est plus bénéfique.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS :

LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR EVRENZO™

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

Certain effets indésirables potentiels peuvent être graves. Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants :

- caillot de sang dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde ou TVP) (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).
- caillot de sang dans les poumons (embolie pulmonaire) (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100).
- caillot de sang au niveau de votre point d'accès vasculaire pour l'hémodialyse (thrombose de l'accès vasculaire ou TAV) qui provoque l'obstruction de l'accès vasculaire ou l'arrêt de son fonctionnement si vous utilisez une fistule ou un greffon pour l'accès de la dialyse (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10).
- convulsions ou signes avant-coureurs de convulsions (crises convulsives ou d'épilepsie) (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).
- sepsis, une infection grave pouvant, dans de rares cas, menacer la vie du patient (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10).

Autres effets indésirables éventuels :

Très fréquents (pouvant toucher plus de 1 personne sur 10) :

- augmentation du potassium
- pression artérielle élevée (hypertension)
- malaise (nausée)
- diarrhée
- gonflement dû à une rétention de liquides dans les membres (œdème périphérique)

Fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- difficulté à dormir (insomnie)
- mal de tête
- vomissement
- constipation

Peu fréquents (pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100)

- augmentation du taux de bilirubine dans le sang

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- diminution de la fonction thyroïdienne

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament. EVRENZO™ peut modifier le mode d'action de ces médicaments, ou ces médicaments peuvent modifier le mode d'action d'EVRENZO™.

En particulier, informez votre médecin ou pharmacien si vous avez pris ou prenez l'un des médicaments suivants :

- les médicaments qui réduisent le taux de phosphate dans votre sang (appelés « chélateurs du phosphate ») ou d'autres médicaments ou compléments qui contiennent du calcium, du fer, du magnésium ou de l'aluminium (appelés « cations multivalents »), tels que le

**LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR EVRENZO™**

carbonate de sévélamer ou l'acétate de calcium. Vous devez prendre EVRENZO™ au minimum 1 heure après ces médicaments ou compléments. Sinon, le roxadustat ne sera pas correctement absorbé par votre organisme.

- un médicament qui traite la goutte appelé probénécide.
- les médicaments utilisés pour abaisser le taux de cholestérol, tels que la simvastatine, l'atorvastatine ou la rosuvastatine (également appelés « statines ») ou le gemfibrozil.
- d'autres médicaments utilisés pour traiter une anémie tels que les agents stimulant l'érythropoïèse (ASE).

Si vous prenez habituellement l'un de ces médicaments, votre médecin peut vous prescrire une alternative pendant la durée du traitement par EVRENZO™.

La notice d'information destinée aux patients vous sera remise en même temps que cette lettre d'information. Lisez attentivement cette notice et posez à votre médecin traitant toutes vos questions éventuelles sur ce traitement.

**LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR EVRENZO™**

QU'ATTEND-ON DE MOI :

Vous serez suivi minutieusement par votre médecin traitant pendant toute la durée de ce traitement.

Vous devrez contacter immédiatement votre médecin traitant si vous ressentez des effets indésirables au cours du traitement. Votre médecin traitant décidera de votre traitement et prendra les mesures nécessaires en cas d'effets indésirables.

QUE SE PASSERA-T-IL SI DE NOUVELLES INFORMATIONS DEVIENNENT DISPONIBLES :

Si de nouvelles informations pertinentes deviennent disponibles sur EVRENZO™, votre médecin traitant vous en expliquera la teneur et verra avec vous s'il est bénéfique pour vous de poursuivre le traitement. Si vous souhaitez poursuivre le traitement, il vous sera demandé de signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement.

CONSENTEMENT VOLONTAIRE/ DROIT D'ARRÊTER LE TRAITEMENT :

La décision de suivre ou non ce traitement vous appartient totalement. Même si vous décidez aujourd'hui de commencer ce traitement, vous serez libre d'y mettre fin à tout moment, après en avoir discuté avec votre médecin traitant. Cette décision n'aura pas de répercussions sur vos soins médicaux ultérieurs.

Par ailleurs, votre médecin traitant pourra décider d'interrompre le traitement s'il/elle estime que c'est dans votre intérêt.

Astellas Pharma B.V. pourra, pour des raisons de sécurité, réglementaires ou internes, décider de mettre fin au programme.

QU'ADVIENDRA-T-IL À L'ISSUE DU TRAITEMENT :

Si vous décidez d'arrêter le traitement, ou si Astellas Pharma B.V. décide de mettre fin au programme de traitement médical, votre médecin traitant veillera à ce que vous continuiez à recevoir les meilleurs soins possibles.

INDEMNISATION :

Le programme consiste uniquement en la mise à disposition gratuite du traitement. Vous n'êtes pas rémunéré pour votre participation et vos frais éventuels ne sont pas remboursés (frais de déplacement ou autres).

Tous les autres examens, interventions et médicaments nécessaires sont soumis aux critères de remboursement habituels.

Votre médecin traitant n'est pas rémunéré par Astellas Pharma B.V. pour votre participation à ce programme.

ÉVALUATION MÉDICO-ÉTHIQUE :

L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital universitaire d'Anvers ont été informés de ce programme et ont rendu un avis favorable.

**LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR EVRENZO™**

CONFIDENTIALITÉ :

Votre identité reste confidentielle. Vos données personnelles sont traitées conformément aux lois européennes et belges relatives à la protection des données personnelles visant à protéger votre vie privée. Les données personnelles recueillies par votre médecin comprennent : nom, prénom, âge et informations médicales relatives à votre santé. Les données personnelles collectées au cours de ce programme de traitement seront remplacées par un numéro de code. Seul ce numéro sera utilisé pour le traitement de vos données. Votre médecin traitant est la seule personne à savoir à quelle personne ce numéro de code correspond.

Astellas Pharma B.V. ("Astellas") doit utiliser ces données afin d'évaluer votre éligibilité à participer à ce programme de traitement. Astellas dépend de votre consentement pour utiliser vos données et en signant ce formulaire, vous consentez à cette utilisation.

Astellas peut partager vos données avec ses sociétés affiliées ou ses fournisseurs de services. Certaines de ces sociétés et certains de ces fournisseurs de services peuvent ne pas être situés dans votre pays de résidence ou peuvent être situés dans des pays où les lois sur la protection des données sont moins strictes que celles de l'Union européenne. Astellas prend les mesures de protection appropriées pour s'assurer que vos informations personnelles sont toujours protégées, même lorsqu'elles sont transférées vers un pays non membre de l'UE. Ces mesures comprennent la mise en œuvre de clauses contractuelles spéciales, connues sous le nom de clauses contractuelles types, qui protègent les transferts d'informations personnelles entre les sociétés du groupe Astellas. Astellas met en place des mesures de protection similaires avec des fournisseurs de services tiers et des partenaires. Il est possible que le médecin responsable d'Astellas Pharma B.V. ou les membres du Comité d'éthique de l'Hôpital universitaire d'Anvers ou les membres de l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) aient accès à vos données personnelles si nécessaire au cas où il y aurait un effet secondaire, pour protéger votre sécurité.

Vous avez le droit de consulter et de copier vos données personnelles aussi longtemps que votre médecin les détient.

Vous pouvez retirer votre consentement et empêcher votre médecin de collecter, d'utiliser et de partager vos données personnelles. Si vous le faites, aucune nouvelle information ne sera recueillie à votre sujet.

Vos données personnelles seront toujours protégées par la loi si vous retirez votre consentement.

Vous pouvez également ajouter, corriger, mettre à jour, modifier et supprimer des parties de vos données personnelles.

Si vous souhaitez retirer votre consentement, modifier vos données personnelles ou poser des questions, vous pouvez en parler à votre médecin qui peut contacter Astellas pour vous si nécessaire. Vous pouvez également contacter le responsable de la protection des données d'Astellas à l'adresse privacy@astellas.com pour toute question concernant l'utilisation et la protection de vos données personnelles dans le cadre de ce programme.

Si vous avez encore des inquiétudes concernant vos données personnelles, vous pouvez contacter l'Autorité de protection des données et de la protection de la vie privée en Belgique : email à contact@apd-gba.be; téléphonique +32 (0)2 274 48 00. +32 (0)2 274 48 35, ou par www.autoriteprotectiondonnees.be.

**LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR EVRENZO™**

Vos données personnelles cryptées seront conservées par Astellas. Les données personnelles figurant dans votre dossier médical seront conservées par votre médecin traitant pendant au moins 30 ans.

QUESTIONS CONCERNANT LE TRAITEMENT :

Toutes les questions concernant le traitement ou la participation à ce programme doivent être posées à votre médecin traitant.

Veillez signer le « *Formulaire de consentement du patient* » annexé après avoir reçu une réponse satisfaisante à toutes vos questions et consenti à participer au programme.

**FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT
CONCERNANT LE PROGRAMME DE TRAITEMENT MÉDICAL PAR EVRENZO™**

Mon médecin traitant m'a proposé de suivre un traitement par EVRENZO™.

Il/Elle m'a expliqué le traitement en détail et m'a signalé les effets éventuels, les effets indésirables et les risques potentiels connus liés au médicament que je recevrai.

Il/Elle m'a indiqué que j'étais libre de refuser ce traitement et que je pouvais à tout moment mettre fin au traitement sans avoir à justifier ma décision et sans que cela compromette mon traitement médical.

J'ai lu la « Lettre d'information au patient » et j'en ai compris la teneur. J'ai eu l'opportunité de poser toutes les questions que je jugeais nécessaires et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

J'ai reçu un exemplaire de cette « Lettre d'information au patient » et de ce « Formulaire de consentement du patient ». Ce consentement a été établi en deux exemplaires, dont l'un est destiné au patient et l'autre est conservé dans le dossier médical du patient.

**JE CONSENS VOLONTAIREMENT À PARTICIPER AU PROGRAMME DE TRAITEMENT
MÉDICAL PAR EVRENZO™**

Nom du patient en caractères d'imprimerie

Signature du patient

Date

Je donne mon accord pour que mes informations personnelles et de santé soient traitées, utilisées et partagées comme décrit dans ce document, y compris tout transfert éventuel de ces informations vers d'autres pays comme mentionné ci-dessus, les lois sur la protection des données pouvant ne pas être aussi strictes que dans mon pays de résidence.

Médecin traitant :

Je certifie avoir consciencieusement décrit et expliqué ce programme de traitement médical par EVRENZO™ au patient.

Nom et signature du médecin traitant

Date

<p style="text-align: center;">PATIENT INFORMATION FORM THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH EVRENZO™</p>

INTRODUCTION:

Your treating physician suggests that you undergo a treatment with EVRENZO™ (roxadustat).

Before agreeing to this treatment, it is important that you read and understand the following explanation about the medicine. If you have any questions about this medicine, do not decide on your participation until all your questions have been answered.

This treatment is part of a Medical Need Programme aimed at making EVRENZO™ available to patients such as yourself, for whom no other adequate treatment is available and who, in the opinion and clinical judgment of the treating physician, would benefit from treatment with this medicine.

EVRENZO™ has been approved by the EMA (European Medicines Agency) for the treatment of adult patients with symptomatic anaemia associated with Chronic Kidney Disease (CKD), the indication for this Medical Need Programme.

THE TREATMENT WITH EVRENZO™:

EVRENZO™ contains the active substance roxadustat. Roxadustat blocks the activity of HIF-PHI (hypoxia inducible factor-prolyl hydroxylases inhibitor) and thereby stimulates the production of red blood cells (erythropoiesis).

The appropriate dose of EVRENZO™ must be taken by mouth three times per week and not on consecutive days.

Your doctor will tell you what dose of EVRENZO™ to take.

Your doctor will check your haemoglobin levels regularly and increase or lower your dose based on your haemoglobin levels.

EVRENZO™ is taken by mouth as tablets.

COURSE AND DURATION OF THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME:

After signing the consent form, your treating physician will submit an application to the physician in charge of this program (Dr. J. Smets - Astellas Pharma B.V.) to approve your participation based on predetermined criteria. One to two weeks after approval by Astellas Pharma B.V., your treatment can start with your treating physician. EVRENZO™ is provided free of charge by Astellas Pharma B.V..

The Medical Treatment Programme (and consequently the free provision) is discontinued from the moment the reimbursement of EVRENZO™ is published on the website of the NIHDI (= National Institute for Health and Disability Insurance).

From this moment no new patients will be admitted in the programme (see above, last paragraph in "Introduction").

For patients already included in the program prior to the discontinuation, the participation will continue until they receive individual reimbursement or until their treating physician considers that they do not benefit from the treatment with EVRENZO™.

POSSIBLE SIDE EFFECTS:

<p style="text-align: center;">PATIENT INFORMATION FORM THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH EVRENZO™</p>

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

Some possible side effects may be serious. Contact your doctor straight away if you get any of the following:

- blood clot in the veins of your legs (deep vein thrombosis or DVT) (may affect up to 1 in 10 people).
- blood clot in the lungs (pulmonary embolism) (may affect up to 1 in 100 people).
- blood clot in your haemodialysis access (vascular access thrombosis or VAT) that causes the vascular access to close up or stop working if you are using a fistula or graft for dialysis access (may affect more than 1 in 10 people).
- seizures and warning signs of seizures (convulsions or fits) (may affect up to 1 in 10 people).
- sepsis, a serious or in rare cases, life-threatening infection (may affect up to 1 in 10 people).

Other possible side effects

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

- increased amount of potassium
- high blood pressure (hypertension)
- feeling sick (nausea)
- diarrhoea
- swelling due to fluid retention in the extremities (peripheral oedema)

Common (may affect up to 1 in 10 people):

- difficulty in sleeping (insomnia)
- headache
- vomiting
- constipation

Uncommon (may affect up to 1 in 100 people)

- increased amount of bilirubin in your blood

Not known (frequency cannot be estimated from the available data)

- Thyroid function decreased

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken, or might take any other medicines. EVRENZO™ may affect the way these medicines work, or these medicines may affect how EVRENZO™ works.

In particular tell your doctor or pharmacist if you have, or are taking any of the following medicines:

- medicines to reduce phosphate levels in your blood (called phosphate binders) or other medicines or supplements that contain calcium, iron, magnesium or aluminium (called multivalent cations), such as sevelamer carbonate or calcium acetate. You must take EVRENZO™ at least 1 hour after these medicines or supplements. Otherwise roxadustat will not be properly absorbed by your body.
- a medicine to treat gout called probenecid.

PATIENT INFORMATION FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH EVRENZO™

- medicines used to lower cholesterol, such as simvastatin, atorvastatin, or rosuvastatin (also called “statins”), or gemfibrozil.
- other medicines used to treat anaemia such as erythropoiesis-stimulating agents (ESAs).

If you normally take any of these medicines, your doctor might change it and prescribe a different medicine for you during your treatment with EVRENZO™.

Pregnancy, breast-feeding and fertility

If you are pregnant, think you may be pregnant or are planning to have a baby, contact your doctor.

EVRENZO™ may harm your unborn baby. EVRENZO™ is not recommended in the first 6 months of pregnancy and must not be taken in the last 3 months of pregnancy. Women taking EVRENZO™ who are able to become pregnant should use an effective method of contraception during treatment with EVRENZO™ and for at least one week after the last dose of EVRENZO™. If you use a hormonal contraceptive, you must also use a barrier method, such as a condom, or a diaphragm.

Do not breastfeed if you are on treatment with EVRENZO™. It is not known if EVRENZO™ passes into your breast milk and could harm your baby.

Together with this information form you will receive the EVRENZO™ Patient Leaflet. Read this leaflet carefully and ask your treating physician all your questions about this treatment.

<p style="text-align: center;">PATIENT INFORMATION FORM THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH EVRENZO™</p>

WHAT IS EXPECTED FROM ME:

You will be closely monitored during the entire course of this treatment by your treating physician.

You should contact your treating physician immediately if you experience any side effects during your treatment. Your treating physician will decide on your treatment and take the necessary steps in case of side effects.

WHAT IF NEW INFORMATION BECOMES AVAILABLE:

If relevant new information becomes available about EVRENZO™, your treating physician will inform you and discuss with you whether it is advisable to continue the treatment. If you wish to continue treatment, you will be asked to sign a new, updated version of the consent form.

VOLUNTARY CONSENT / RIGHT TO STOP TREATMENT:

You are entirely free to decide whether you want to undergo this treatment. Even if you decide to start this treatment now, you are free to decide to stop the treatment at any time. You will discuss this with your treating physician. This will not affect your further medical care in any way.

Furthermore, your treating physician may stop the treatment, if he/she feels this is in your best interest.

Astellas Pharma B.V. may decide to terminate the program for safety, regulatory or internal reasons.

WHAT HAPPENS AFTER THE TREATMENT:

If you decide to stop the treatment, or Astellas Pharma B.V. decides to stop the medical treatment programme, your treating physician will ensure that you continue to be treated in the best possible way.

COMPENSATION:

The programme consists solely of making the treatment available free of charge. You will not be paid for your participation and possible expenses will not be reimbursed (travel expenses or other).

All other necessary interventions, examinations and medication are subject to the normal refund criteria.

Your treating physician will not be paid by Astellas Pharma B.V. for your participation in this programme.

MEDICAL-ETHICAL REVIEW:

The Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) and the independent ethics commission of Antwerp University Hospital were informed of this programme and issued a favourable opinion.

CONFIDENTIALITY:

Your identity remains confidential. Your personal data are processed in accordance with the European and Belgian laws on the protection of personal data, which are intended to protect your

<p style="text-align: center;">PATIENT INFORMATION FORM THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH EVRENZO™</p>

privacy. The personal data collected by your physician include: name, surname, age and medical information relating to your health.

Personal data collected during this treatment programme will be replaced by a code number. Only that number will be used for your data. Only your treating physician knows who the person behind the code is. Astellas Pharma B.V. ("Astellas") needs to use this data in order to evaluate your eligibility for participation in this treatment program. Astellas relies on your consent in order to use your data and by signing this form you consent to this use.

Astellas may share your data with its affiliate companies or service providers. Some of these companies and service providers may not be located in your country of residence or they may be located in countries where data protection laws are less strict than the European Union. Astellas is taking appropriate safeguards to make sure that your personal information is protected always, including when transferred to a non-EU country. These include implementing special contract clauses, known as Standard Contractual Clauses, which protect transfers of personal information between companies in the Astellas group. Astellas is implementing similar appropriate safeguards with third party service providers and partners. It is possible that the physician in charge at Astellas Pharma B.V. or members of the Ethical Committee of Antwerp University Hospital or members of the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) will have access to your personal data if necessary in case there is a side effect to protect your safety.

You have the right to see and copy your personal data for as long as your physician holds it.

You can withdraw consent and stop your physician from collecting, using, and sharing your personal data. If you do, no new information will be collected about you.

Your personal data will still be protected under the law if you withdraw consent.

You may also add, correct, update, change, and delete parts of your personal data.

If you wish to withdraw consent, change your personal data, or ask any questions, you can talk to your physician who can contact Astellas for you if needed. You may also contact Astellas' Data Protection Officer at privacy@astellas.com with questions about the use and protection of your personal data in this program.

If you still have concerns about your personal data, you can contact the Data Protection Authority in Belgium: by email: contact@apd-gba.be; by telephone +32 (0)2 274 48 00. +32 (0)2 274 48 35, or via www.gegevensbeschermingsautoriteit.be or www.autoriteprotectiondonnees.be.

Your coded personal data will be kept by Astellas years. Your personal information in your medical record will be kept by your treating physician for at least 30 years.

QUESTIONS ABOUT THE TREATMENT:

Any questions regarding participation in this program or treatment should be put to your treating physician.

Please sign the attached "*Patient Consent Form*" after you have received a satisfactory answer to all your questions, and agree to participate in the programme.

**INFORMED CONSENT FORM
THE MEDICAL TREATMENT PROGRAMME WITH EVRENZO™**

My treating physician suggested a treatment with EVRENZO™ for me.

He/she has explained the treatment in detail, as well as the known possible effects, side effects and risks related to the medicine that I will receive.

He/she has made it clear that I am free to refuse this treatment and that I can stop the treatment at any time, without giving a reason and without compromising my medical treatment.

I have read and understood the content of the "Patient Information Form". I have had the opportunity to ask all the questions I found necessary to ask and have been given a satisfactory answer to my questions.

I have received a copy of the "Patient Information Form" and of this "Patient Consent Form". This consent is drawn up in two copies, one of which is intended for the patient and one copy is stored in the patient's medical records.

**I VOLUNTARILY AGREE TO PARTICIPATE IN THE MEDICAL TREATMENT
PROGRAMME WITH EVRENZO™**

Patient's name, in caps

Patient's signature

Date

I grant my consent that my personal and health information can be processed, used and shared as described in this document including any possible transfer of this information to other countries as mentioned above, with data protection laws may not be as strict as in my country of residence.

Treating physician:

I declare that I have thoroughly described and explained this medical treatment program with EVRENZO™ to the patient.

Name and signature of the treating physician

Date