



[Summarized Information English](#)

[Informations résumées Français](#)

[Samengevatte informatie Nederlands](#)

Summarized information_English

Product Name	Teplizumab-mzwv, 2mg/2mL
Active substance	Teplizumab-mzwv
Indication and conditions of use	<p>Teplizumab is indicated for the treatment of adult and pediatric patients aged 8 years and older with stage 2 type 1 diabetes to delay the onset of stage 3 type 1 diabetes</p> <p>Teplizumab is administered by intravenous infusion (over a minimum of 30 minutes), using a body surface area-based dosing, once daily for 14 consecutive days as follows:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Day 1: 65 µg/m² • Day 2: 125 µg/m² • Day 3: 250 µg/m² • Day 4: 500 µg/m² • Days 5 through 14: 1030 µg/m² <p>Should a scheduled teplizumab infusion be missed, treatment shall be continued on the next scheduled day and any remaining doses be administered on subsequent days to complete the 14-day treatment. Two doses must not be administered on the same day.</p> <p>Teplizumab must be diluted prior to administration.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>Mandatory inclusion criteria per local Health Authority:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The patient is not eligible for a clinical trial running with teplizumab or another Investigational Medicinal Product (IMP) in the CUP indication. • The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in Belgium AND that is reimbursed for the CUP indication. <p>Inclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Prior to the first program-specific procedure, a voluntary, signed consent form was obtained from the patient and/or his/her legal guardian • Age 8 years and above. • Confirmed stage 2 type 1 diabetes <ul style="list-style-type: none"> ○ At least two positive pancreatic Islet cell autoantibodies (anti-GAD65, anti-ICA512, anti-insulin (IAA), ZnT8, and/or ICA) ○ Glucose intolerance or dysglycemia with at least two of the following, or meeting the same single criteria at two time points within 12 months: <ul style="list-style-type: none"> ▪ FPG 100-125 mg/dL (5.6-6.9 mmol/L) ▪ 2-h PG 140-199 mg/dL (7.8-11.0 mmol/L) ▪ 30, 60 or 90 min PG ≥ 200 mg/dl (11.1 mmol/L) ▪ HbA1c 5.7-6.4% (39-47 mmol/mol) or ≥10% increase in HbA1c • Hepatic function: <ul style="list-style-type: none"> ○ Total bilirubin ≤1.5 x upper limit of normal (ULN) ○ Aspartate Transferase (AST) ≤2 x ULN ○ Alkaline phosphatase (ALP) ≤2 x ULN • Bone marrow function: <ul style="list-style-type: none"> ○ Hb ≥10 g/dL ○ Lymphocyte count ≥1.0 x 10⁹/L ○ Absolute neutrophil count (ANC) ≥1.5 x 10⁹/L ○ Platelet count ≥150 x 10⁹/L

	<p>Exclusion criteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratory or clinical evidence of acute infection with Epstein-Barr virus (EBV) or cytomegalovirus (CMV) • Active serious infection or chronic active infection other than localized skin • Vaccination with a live virus within 8 weeks prior to treatment <ul style="list-style-type: none"> ◦ Note: Live-attenuated vaccinations are not recommended within the 8 weeks prior to teplizumab treatment, during treatment, or up to 52 weeks treatment • Administer inactivated (killed) vaccines or mRNA within 2 weeks prior to treatment <ul style="list-style-type: none"> ◦ Note: Inactivated or mRNA vaccinations are not recommended within the 2 weeks prior to teplizumab treatment, during treatment, or 6 weeks after completion of treatment • A history of infectious mononucleosis within 3 months prior to treatment • Serological evidence of current or past HIV, Hepatitis B or Hepatitis C infection • Chronic use of steroids or other immunosuppressive agents • Pregnancy
Duration of the program	<p>Access to teplizumab is possible as soon as the program is authorized by the competent authorities. Teplizumab will be provided free of charge by Sanofi until the product is commercially available in Belgium for the approved indication or until the program is terminated by a regulatory authority.</p> <p>At the moment the program ends, patients who are included in the program should switch to the commercially available medicinal product. If, and as long as the medicinal product is not commercially available in Belgium in the indication of the program, the applicant will continue to provide the medicinal product following the modalities of the closed program unless the competent authority has decided otherwise because of scientific reasons.</p>
Conditions of distribution	<p>The treating physician must complete a Patient Access Form (PAF) on Clinigen's electronic access portal (Clinigen Direct) for each patient confirming the patient's eligibility in the program.</p> <p>On receipt of the signed PAF and the treating physician's declaration, Clinigen will send an email to the responsible physician. The responsible physician will verify the inclusion/exclusion criteria and the treating physician's motivation for enrolling this patient. In case of positive opinion, the responsible physician sends his/her agreement for enrolment via email to Clinigen who will make teplizumab available to the patient through the pharmacist.</p> <p>The responsible physician should provide his/her approval in a timely manner, preferably within 3 working days of receiving the written request from the treating physician. Upon positive decision by the responsible physician, the patient will receive teplizumab within 48 hours.</p> <p>The treating physician will be responsible for the administration of teplizumab to the patient in a hospital/clinical setting.</p>
Responsible of the program	<p>Responsible of the program: Vincent Locquet Sanofi Belgium Leondardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium Phone: +32 479/89 10 23 E-mail: vincent.locquet@sanofi.com</p>



	<p>Responsible Physician: Patrick Dhont, MD Sanofi Belgium Airport Plaza – Montreal Building Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium Phone: 02/7105400 E-mail: Patrick.DHONT@sanofi.com</p> <p>For questions related to the drug supply: Clinigen Group Customer Services Phone: +32 2 200 86 79 Fax: +32 2 200 86 80 E-mail: medicineaccess@clinigengroup.com</p>																							
<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication should be returned to Sanofi or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient’s discontinuation from the CUP. Medication provided for an individual patient request under the CUP should be used for that specific patient only.</p>																							
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>Table below contains the serious adverse events (SARs) that are considered to be expected events for regulatory reporting purposes. For the purpose of safety reporting in clinical trials, only SARs can be considered expected. This determination of expectedness is made at the discretion of the sponsor based on medical judgement, nonclinical safety information and overall reporting frequency. Fatal and life-threatening SARs are always considered unexpected.</p> <table border="1" data-bbox="469 1115 1337 1796"> <thead> <tr> <th data-bbox="469 1115 855 1339" rowspan="2">System Organ Class (MedDRA)</th> <th data-bbox="855 1115 1139 1339" rowspan="2">SARs</th> <th data-bbox="1139 1115 1337 1249">Number of subjects exposed (N) = 791</th> </tr> <tr> <th data-bbox="1139 1249 1337 1339">All SARs n (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="469 1339 855 1462" rowspan="2">Blood and lymphatic system disorders</td> <td data-bbox="855 1339 1139 1400">Lymphopenia</td> <td data-bbox="1139 1339 1337 1400">0.4</td> </tr> <tr> <td data-bbox="855 1400 1139 1462">Neutropenia</td> <td data-bbox="1139 1400 1337 1462">0.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="469 1462 855 1541">Immune system disorders</td> <td data-bbox="855 1462 1139 1541">Cytokine release syndrome</td> <td data-bbox="1139 1462 1337 1541">0.8</td> </tr> <tr> <td data-bbox="469 1541 855 1601">Infections and infestations</td> <td data-bbox="855 1541 1139 1601">Infection</td> <td data-bbox="1139 1541 1337 1601">0.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="469 1601 855 1724" rowspan="2">Investigations</td> <td data-bbox="855 1601 1139 1662">AST increased</td> <td data-bbox="1139 1601 1337 1662">0.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="855 1662 1139 1724">ALT increased</td> <td data-bbox="1139 1662 1337 1724">0.3</td> </tr> <tr> <td data-bbox="469 1724 855 1796">Nervous system disorders</td> <td data-bbox="855 1724 1139 1796">Hypoglycaemic seizure</td> <td data-bbox="1139 1724 1337 1796">0.4</td> </tr> </tbody> </table>	System Organ Class (MedDRA)	SARs	Number of subjects exposed (N) = 791	All SARs n (%)	Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	0.4	Neutropenia	0.3	Immune system disorders	Cytokine release syndrome	0.8	Infections and infestations	Infection	0.3	Investigations	AST increased	0.3	ALT increased	0.3	Nervous system disorders	Hypoglycaemic seizure	0.4
System Organ Class (MedDRA)	SARs			Number of subjects exposed (N) = 791																				
		All SARs n (%)																						
Blood and lymphatic system disorders	Lymphopenia	0.4																						
	Neutropenia	0.3																						
Immune system disorders	Cytokine release syndrome	0.8																						
Infections and infestations	Infection	0.3																						
Investigations	AST increased	0.3																						
	ALT increased	0.3																						
Nervous system disorders	Hypoglycaemic seizure	0.4																						

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Téplizumab-mzwv, 2 mg/2 ml
Nom de la substance active	Téplizumab-mzwv
Indication et conditions d'utilisation	<p>Le téplizumab est indiqué dans le traitement des patients adultes et pédiatriques âgés de 8 ans et plus atteints de diabète de type 1 de stade 2 pour retarder l'apparition du diabète de type 1 de stade 3.</p> <p>Le téplizumab est administré par perfusion intraveineuse (sur une durée minimale de 30 minutes), en utilisant une posologie basée sur la surface corporelle, une fois par jour pendant 14 jours consécutifs comme suit :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Jour 1 : 65 µg/m² • Jour 2 : 125 µg/m² • Jour 3 : 250 µg/m² • Jour 4 : 500 µg/m² • Jours 5 à 14 : 1 030 µg/m² <p>Si une perfusion programmée de téplizumab est oubliée, le traitement devra être poursuivi le jour prévu suivant et les doses restantes seront administrées les jours suivants pour compléter le traitement de 14 jours. Deux doses ne doivent pas être administrées le même jour.</p> <p>Le téplizumab doit être dilué avant administration.</p>
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion obligatoires selon l'autorité sanitaire locale :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient n'est pas éligible à un essai clinique mené avec le téplizumab ou un autre médicament expérimental (ME) dans l'indication du programme d'utilisation compassionnelle. • Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité d'emploi, avec un autre traitement pharmacologique disponible dans le commerce en Belgique ET remboursé pour l'indication du programme d'utilisation compassionnelle. <p>Critères d'inclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Avant la première procédure spécifique au programme, un formulaire de consentement volontaire a été signé par le patient ou son tuteur légal. • Âge de 8 ans et plus. • Diabète de type 1 confirmé au stade 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Au moins deux auto-anticorps positifs contre les cellules des îlots pancréatiques (anti-GAD65, anti-ICA512, anti-insuline (IAA), ZnT8, et/ou ICA) ○ Intolérance au glucose ou dysglycémie présentant au moins deux des critères suivants, ou répondant aux mêmes critères uniques à deux moments précis dans les 12 mois : <ul style="list-style-type: none"> ▪ Glycémie à jeun de 100 à 125 mg/dl (5,6 à 6,9 mmol/l) ▪ Glycémie après 2 heures de 140 à 199 mg/dl (7,8 à 11,0 mmol/l) ▪ Glycémie après 30, 60 ou 90 minutes ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l) ▪ HbA1c de 5,7 à 6,4 % (39 à 47 mmol/mol) ou augmentation ≥ 10 % de l'HbA1c • Fonction hépatique : <ul style="list-style-type: none"> ○ Bilirubine totale (BLT) ≤ 1,5 x limite supérieure de la normale (LSN) ○ Aspartate transférase (ASAT) ≤ 2 x LSN

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Phosphatase alcaline (PAL) $\leq 2 \times$ LSN • Fonction de la moelle osseuse : <ul style="list-style-type: none"> ○ Hb ≥ 10 g/dl ○ Numération des lymphocytes $\geq 1,0 \times 10^9/l$ ○ Numération absolue des neutrophiles (NAN) $\geq 1,5 \times 10^9/l$ ○ Numération plaquettaire $\geq 150 \times 10^9/l$ <p>Critères d'exclusion :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Preuves cliniques ou de laboratoire d'une infection aiguë par le virus d'Epstein-Barr (VEB) ou le cytomégalovirus (CMV) • Infection grave active ou infection chronique active autre qu'une infection cutanée localisée • Vaccination avec un virus vivant dans les 8 semaines précédant le traitement <ul style="list-style-type: none"> ○ Remarque : les vaccins vivants atténués ne sont pas recommandés dans les 8 semaines précédant le traitement par téplizumab, pendant le traitement et jusqu'à 52 semaines de traitement. • Administration de vaccins inactivés (tués) ou à ARNm dans les 2 semaines précédant le traitement <ul style="list-style-type: none"> ○ Remarque : les vaccins inactivés ou à ARNm ne sont pas recommandés dans les 2 semaines précédant le traitement par téplizumab, pendant le traitement et pendant 6 semaines après la fin du traitement. • Antécédents de mononucléose infectieuse dans les 3 mois précédant le traitement • Preuve sérologique d'une infection actuelle ou passée par le VIH, l'hépatite B ou l'hépatite C • Utilisation chronique de stéroïdes ou d'autres agents immunosuppresseurs • Grossesse
Durée	<p>L'accès au téplizumab est possible dès que le programme sera autorisé par les autorités compétentes. Le téplizumab sera fourni gratuitement par Sanofi jusqu'à ce que le produit soit disponible commercialement en Belgique pour l'indication approuvée ou jusqu'à ce que le programme soit arrêté par une autorité réglementaire.</p> <p>Actuellement, à la fin du programme, les patients inclus dans celui-ci devront passer au médicament disponible sur le marché. Si, et aussi longtemps que, le médicament n'est pas disponible sur le marché en Belgique pour l'indication concernée par le programme, le demandeur continuera à fournir le médicament selon les modalités du programme clôturé, sauf si l'autorité compétente en décide autrement pour des raisons scientifiques.</p>
Conditions de distribution	<p>Le médecin traitant doit remplir un formulaire d'accès du patient (FAP) sur le portail d'accès électronique de Clinigen (Clinigen Direct) pour chaque patient confirmant l'éligibilité du patient au programme.</p> <p>Dès réception du FAP signé et de la déclaration du médecin traitant, Clinigen enverra un e-mail au médecin responsable. Le médecin responsable vérifiera le respect des critères d'inclusion et d'exclusion et la motivation du médecin traitant pour inscrire ce patient. En cas d'avis positif, le médecin responsable envoie son accord d'inscription par e-mail à Clinigen qui mettra le téplizumab à disposition du patient par l'intermédiaire du pharmacien.</p> <p>Le médecin responsable doit donner son approbation dans les plus brefs délais, de préférence dans les 3 jours ouvrables après réception de la</p>

	<p>demande du médecin traitant. Sur décision positive du médecin responsable, le patient recevra du téplizumab dans les 48 heures.</p> <p>Le médecin traitant sera responsable de l'administration du téplizumab au patient en milieu hospitalier/clinique.</p>									
Responsable du program	<p>Responsable du programme : Vincent Locquet Sanofi Belgium Leondardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium Phone: +32 479/89 10 23 E-mail: vincent.locquet@sanofi.com</p> <p>Médecin responsable : Patrick Dhont, MD Sanofi Belgique Airport Plaza – Édifice Montréal Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgique Téléphone : 02/7105400 E-mail: Patrick.DHONT@sanofi.com</p> <p>Pour toute question relative à l'approvisionnement en médicaments : Service client du groupe Clinigen Téléphone : +32 2 200 86 79 Télécopieur : +32 2 200 86 80 E-mail : medicineaccess@clinigengroup.com</p>									
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	Tout médicament non utilisé doit être retourné à Sanofi ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'arrêt du programme d'utilisation compassionnel par le patient. Les médicaments fournis à la demande d'un patient individuel dans le cadre du programme d'utilisation compassionnel doivent être utilisés uniquement pour ce patient spécifique.									
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables inattendus graves	<p>Le tableau ci-dessous contient les événements indésirables graves (EIG) qui sont considérés comme des événements attendus à des fins de déclaration réglementaire. Aux fins de rapports de sécurité d'emploi dans les essais cliniques, seuls les EIG peuvent être considérés comme attendus. Cette détermination du caractère attendu est faite à la discrétion du promoteur sur la base du jugement médical, des informations de sécurité d'emploi non cliniques et de la fréquence globale des rapports. Les EIG mortels ou potentiellement mortels sont toujours considérés comme inattendus.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Classe de système d'organes (MedDRA)</th> <th rowspan="2">EIG</th> <th>Nombre de patients exposés (N) = 791</th> </tr> <tr> <th>Tous les EIG n (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Troubles du système sanguin et lymphatique</td> <td>Lymphopénie</td> <td>0,4</td> </tr> <tr> <td>Neutropénie</td> <td>0,3</td> </tr> </tbody> </table>	Classe de système d'organes (MedDRA)	EIG	Nombre de patients exposés (N) = 791	Tous les EIG n (%)	Troubles du système sanguin et lymphatique	Lymphopénie	0,4	Neutropénie	0,3
Classe de système d'organes (MedDRA)	EIG			Nombre de patients exposés (N) = 791						
		Tous les EIG n (%)								
Troubles du système sanguin et lymphatique	Lymphopénie	0,4								
	Neutropénie	0,3								

	Troubles du système immunitaire	Syndrome de libération de cytokines	0,8	
	Infections et infestations	Infection	0,3	
	Enquêtes	Augmentation du taux d'AST	0,3	
		Augmentation du taux d'ALT	0,3	
	Troubles du système nerveux	Crise hypoglycémique	0,4	

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Teplizumab-mzww, 2mg/2ml
Naam actieve substantie	Teplizumab-mzww
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Teplizumab is geïndiceerd voor de behandeling van volwassen en pediatrische patiënten van 8 jaar en ouder met diabetes type 1 stadium 2 om het begin van diabetes type 1 stadium 3 uit te stellen</p> <p>Teplizumab wordt toegediend via intraveneuze infusie (gedurende minimaal 30 minuten), waarbij de dosering wordt bepaald op basis van het lichaamsoppervlak. De dosering wordt eenmaal daags gedurende 14 opeenvolgende dagen als volgt toegepast:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Dag 1: 65 µg/m² • Dag 2: 125 µg/m² • Dag 3: 250 µg/m² • Dag 4: 500 µg/m² • Dag 5 t/m 14: 1030 uur µg/m² <p>Als een geplande infusie met teplizumab wordt gemist, moet de behandeling op de volgende geplande dag worden voortgezet en moeten de resterende doses op de volgende dagen worden toegediend om de behandeling van 14 dagen te voltooien. Er mogen geen twee doses op dezelfde dag worden toegediend.</p> <p>Teplizumab moet vóór toediening worden verdund.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Verplichte inclusiecriteria per lokale gezondheidsautoriteit:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met teplizumab of een ander onderzoeksgeneesmiddel (IMP) in de CUP-indicatie. • De patiënt komt niet in aanmerking voor een behandeling of kan niet toereikend worden behandeld volgens de klinische richtlijnen vanwege werkzaamheids- en/of veiligheidsproblemen met een alternatieve farmaceutische therapie die in België commercieel beschikbaar is EN die wordt terugbetaald voor de CUP-indicatie. <p>Inclusiecriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voorafgaand aan de eerste programmaspecifieke procedure werd een vrijwillig, ondertekend toestemmingsformulier verkregen van de patiënt en/of zijn/haar wettelijke voogd • Leeftijd 8 jaar en ouder. • Bevestigde diabetes type 1 stadium 2 <ul style="list-style-type: none"> ○ Ten minste twee positieve alvleesklier- eilandcel-autoantilichamen (anti-GAD65, anti-ICA512, anti-insuline (IAA), ZnT8, en/of ICA) ○ Glucose-intolerantie of dysglykemie met ten minste twee van de volgende waarden, of voldoen aan dezelfde enkele criteria op twee tijdstippen binnen 12 maanden: <ul style="list-style-type: none"> ▪ FPG-100-125 mg/dl (5,6-6,9 mmol/l) ▪ 2-uurs PG 140-199 mg/dl (7,8-11,0 mmol/l) ▪ 30, 60 of 90 min PG ≥ 200 mg/dl (11,1 mmol/l) ▪ HbA1c 5,7-6,4% (39-47 mmol/mol) of ≥10% toename in HbA1c • Leverfunctie: <ul style="list-style-type: none"> ○ Totaal bilirubine ≤1,5 x bovengrens van normaal (ULN) ○ Aspartaattransferase (AST) ≤2 x ULN ○ Alkalische fosfatase (ALP) ≤2 x ULN • Functie van het beenmerg:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Hb \geq 10 g/dl ○ Lymfocytenaantal \geq 1,0 x 10⁹/l ○ Absoluut aantal neutrofielen (ANC) \geq 1,5 x 10⁹/l ○ Aantal bloedplaatjes \geq 150 x 10⁹/l <p>Uitsluitingscriteria:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Laboratorium of klinisch bewijs van acute infectie met het Epstein-Barr-virus (EBV) of cytomegalovirus (CMV) • Actieve ernstige infectie of chronische actieve infectie anders dan een gelokaliseerde huidinfectie • Vaccinatie met een levend virus binnen 8 weken voorafgaand aan de behandeling <ul style="list-style-type: none"> ○ Opmerking: Levend verzwakte vaccins worden niet aanbevolen binnen de 8 weken voorafgaand aan de behandeling met teplizumab, tijdens de behandeling of tot 52 weken na de behandeling • Dien binnen 2 weken vóór de behandeling geïnactiveerde (dode) vaccins of mRNA-vaccins toe <ul style="list-style-type: none"> ○ Opmerking: Geïnactiveerde of mRNA-vaccins worden niet aanbevolen binnen de 2 weken voorafgaand aan de behandeling met teplizumab, tijdens de behandeling of 6 weken na voltooiing van de behandeling • Een voorgeschiedenis van infectieuze mononucleosis binnen 3 maanden voorafgaand aan de behandeling • Serologisch bewijs van huidige of vroegere HIV-, Hepatitis B- of Hepatitis C-infectie • Chronisch gebruik van steroïden of andere immunosuppressieve middelen • Zwangerschap
Looptijd	<p>Toegang tot teplizumab is mogelijk zodra het programma is goedgekeurd door de bevoegde autoriteiten. Teplizumab wordt door Sanofi kosteloos verstrekt totdat het product in België commercieel beschikbaar is voor de goedgekeurde indicatie of totdat het programma door een toezichhoudende instantie wordt beëindigd.</p> <p>Op dit moment, na afloop van het programma, dienen patiënten die in het programma zijn opgenomen over te schakelen naar het commercieel beschikbare geneesmiddel. Indien, en zolang het geneesmiddel in België niet commercieel beschikbaar is voor de indicatie van het programma, zal de aanvrager het geneesmiddel blijven verstrekken volgens de modaliteiten van het afgesloten programma, tenzij de bevoegde autoriteit om wetenschappelijke redenen anders beslist.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De behandelend arts moet voor elke patiënt een Patiëntregistratieformulier (Patient Access Form, PAF) invullen op het elektronische toegangsportaal van Clinigen (Clinigen Direct) om te bevestigen dat de patiënt in aanmerking komt voor het programma.</p> <p>Na ontvangst van de ondertekende PAF en de verklaring van de behandelend arts stuurt Clinigen een e-mail naar de verantwoordelijke arts. De verantwoordelijke arts controleert de inclusie-/exclusiecriteria en motivatie van de behandelende arts om deze patiënt in te schrijven. In geval van een positief advies stuurt de verantwoordelijke arts zijn/haar akkoord voor inschrijving per e-mail naar Clinigen, die teplizumab via de apotheker ter beschikking stelt van de patiënt.</p> <p>De verantwoordelijke arts dient zijn/haar goedkeuring tijdig te geven, bij voorkeur binnen 3 werkdagen na ontvangst van het schriftelijke verzoek van</p>

	<p>de behandelend arts. Bij een positieve beslissing van de verantwoordelijke arts krijgt de patiënt binnen 48 uur teplizumab toegediend.</p> <p>De behandelend arts is verantwoordelijk voor de toediening van teplizumab aan de patiënt in een ziekenhuis/klinische omgeving.</p>									
Verantwoordelijke van het programma	<p>Verantwoordelijk voor het programma: Vincent Locquet Sanofi Belgium Leondardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem Belgium Phone: +32 479/89 10 23 E-mail: vincent.locquet@sanofi.com</p> <p>Verantwoordelijke arts: Patrick Dhont, MD Sanofi België Airport Plaza – Montreal Building Leonardo Da Vincilaan 19 1831 Diegem België Telefoon: 02/7105400 E-mailadres: Patrick.DHONT@sanofi.com</p> <p>Voor vragen over de levering van geneesmiddelen: Klantenservice Clinigen Group Telefoon: +32 2 200 86 79 Fax: +32 2 200 86 80 E-mailadres: medicineaccess@clinigengroup.com</p>									
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Alle ongebruikte medicatie moet zo snel mogelijk nadat de patiënt is gestopt met het CUP worden geretourneerd aan Sanofi of worden vernietigd in een geschikte faciliteit. Medicijnen die op verzoek van een individuele patiënt worden verstrekt onder de CUP, mogen alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p>									
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen	<p>De onderstaande tabel bevat de ernstige bijwerkingen (SAR's) die worden beschouwd als die worden beschouwd als verwachte gebeurtenissen voor wettelijke rapportagedoeleinden. Voor het rapporteren van de veiligheid in klinische onderzoeken kunnen alleen SAR's als verwacht worden beschouwd. Deze bepaling van de verwachting wordt gedaan naar goeddunken van de sponsor op basis van medisch oordeel, niet-klinische veiligheidsinformatie en de algemene rapportagefrequentie. Fatale en levensbedreigende SAR's worden altijd als onverwacht beschouwd.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Systeemorgaanklasse (MedDRA-onderzoek)</th> <th rowspan="2">SAR's</th> <th>Aantal blootgestelde proefpersonen (N) = 791</th> </tr> <tr> <th>Alle SAR's n (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">Bloed- en lymfestelselaandoeningen</td> <td>Lymfopenie</td> <td>0,4</td> </tr> <tr> <td>Neutropenie</td> <td>0,3</td> </tr> </tbody> </table>	Systeemorgaanklasse (MedDRA-onderzoek)	SAR's	Aantal blootgestelde proefpersonen (N) = 791	Alle SAR's n (%)	Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Lymfopenie	0,4	Neutropenie	0,3
Systeemorgaanklasse (MedDRA-onderzoek)	SAR's			Aantal blootgestelde proefpersonen (N) = 791						
		Alle SAR's n (%)								
Bloed- en lymfestelselaandoeningen	Lymfopenie	0,4								
	Neutropenie	0,3								

	Immunologische aandoeningen	Cytokine-releasesyndroom	0,8	
	Infecties en parasitaire aandoeningen	Infectie	0,3	
	Onderzoeken	AST verhoogd	0,3	
		ALT verhoogd	0,3	
	Zenuwstelselaandoeningen	Hypoglykemische aanval	0,4	