

FORMULAIRE D'INFORMATION ET DE CONSENTEMENT POUR ENFANTS (≥10-<12 ANS)

L'usage du Gilenya® (fingolimod, 1 capsule de 0.5 mg, une fois par jour) pour le traitement de la sclérose en plaques cyclique (RMS) chez les enfants dans le cadre du programme d'urgence médicale.

Bonjour,

Ton médecin te propose de participer à un programme appelé « programme d'urgence médicale ». Le but de ce programme est de pouvoir te donner le médicament Gilenya®. Ce médicament peut avoir un bon effet sur ta maladie, la sclérose en plaques cyclique, et peut faire en sorte que des personnes qui ont une maladie comme la tienne se sentent mieux.

Avant de décider si tu souhaites participer à ce programme, il faut savoir ce qui peut arriver de bon ou de mauvais. Ce document, le « formulaire d'information et de consentement pour jeunes patients », explique ce qui se passera au cours du programme.

Tes parents (ou tuteur(s)) ont également lu attentivement ces informations et ils (ou tuteur(s)) doivent aussi être d'accord pour que tu participes à ce programme.

S'il y a quelque chose que tu ne comprends pas, tu peux à tout moment poser des questions à tes parents (ou tuteur) ou à ton médecin.

Que va-t-il se passer pendant ce programme ?

Pour le moment, la première partie de l'étude clinique PARADIGMS (phase III) est terminée. Dans cette première partie de l'étude, Novartis Pharma SA a étudié la sécurité et l'efficacité de Gilenya® (capsule par la bouche), en comparaison avec l'interféron bêta-1a chez les enfants et adolescents avec un diagnostic de rechute sclérose en plaques, sur une période de deux années. Les résultats de cette partie de l'étude démontrent que Gilenya® permettent une réduction cliniquement significative des attaques annuelles dans la population des patients par rapport aux patients traités avec l'interferon bêta-1a (injections intramusculaires).

Comme Gilenya® n'est pas encore remboursé en Belgique pour les personnes ayant ton âge, son fabricant te donnera Gilenya® gratuitement dans ce programme.

Si tu souhaites participer, il faut que toi, tes parents (ou tuteur(s)) et ton médecin signent ce formulaire (en 2 exemplaires), avant de pouvoir demander au fabricant de te donner Gilenya®.

Toi et tes parents (ou tuteur(s)) devez informer immédiatement ton médecin si tu ne te sens pas bien pendant le traitement. Ton médecin décidera alors ce que tu dois faire et si des mesures doivent être prises.

Le médicament Gilenya® est une capsule qu'on prend une fois par jour par voie orale avec ou sans nourriture. Le reste de ton traitement demeurera inchangé.

Ton médecin t'informera ainsi que tes parents (ou tuteur(s)) des autres médicaments que tu peux prendre avec Gilenya® et des précautions à prendre.

Ton médecin va également t'informer des mesures à prendre si tu devais tomber enceinte pendant ce programme.

Toi et tes parents (ou tuteur(s)) devez dire à ton médecin si tu ne prends plus tes médicaments ou si tu commences à prendre de nouveaux médicaments.

Combien de temps durera ce programme ?

Ce programme commence au moment où tu signes ce document et cessera lorsque Gilenya® sera remboursé en Belgique pour les indications qui précèdent et, au plus tard, le 1er juin 2020.

Ton médecin peut décider d'arrêter le traitement, même sans ton consentement, s'il estime qu'il n'est plus bon pour toi, par exemple si ta maladie s'aggrave ou si le traitement provoque des inconvénients trop désagréables (appelés « effets secondaires »).

Quelque chose de grave peut-il se produire au cours de ce programme ?

Comme tous les médicaments, Gilenya® peut provoquer des effets secondaires. Ils ne se produisent pas chez tout le monde. Ces effets secondaires sont généralement légers.

Au bas de ce document, vous trouverez un bref résumé des informations les plus importantes à connaître avant de prendre le médicament.

Certains effets secondaires peuvent être graves.

Très fréquent (peut affecter plus d'1 personne sur 10) :

- grippe
- sinusite (inflammation des sinus au visage)
- céphalées
- toux
- diarrhée
- dorsalgies
- élévation des tests fonctionnel d'enzymes hépatiques (élévation des enzymes hépatiques : ALAT, gamma glutamyltransférase, aspartate amonio-transaminase)

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

- infections à herpès
- bronchite (type d'infection des voies respiratoires)
- pityriasis versicolor (type d'infection superficielle de la peau)
- carcinome basocellulaire (type de cancer de la peau)
- lymphome (type de cancer des cellules immunitaires)
- leucopénie (globules blancs à faible concentration)
- dépression
- sensations vertigineuses
- migraine
- vision trouble
- bradycardie
- bloc auriculo-ventriculaire (arythmies cardiaques)

- hypertension
- dyspnée (essoufflement)
- eczéma (éruption cutanée)
- alopecie (perte de cheveux)
- prurit (chatouillement)
- asthénie
- hypertriglycéridémie (augmentation des graisses dans le sang)

Toi et tes parents (ou tuteur(s)) devez immédiatement avertir le médecin si tu as un effet secondaire ou si tu ne te sens pas bien. Ton médecin connaît les effets secondaires possibles et il sait ce que tu dois faire dans ce cas. Il peut aussi y avoir des effets secondaires encore inconnus qui apparaissent. Si de nouvelles informations sur le médicament qui peuvent influencer ta décision de participer à ce programme apparaissent, toi et tes parents (ou tuteur(s)) en seront informés.

Tu peux trouver plus d'informations sur Gilenya® dans la notice inclue dans la boîte que le médecin te donnera. Toi et tes parents (ou tuteur) devez lire attentivement cette notice.

Es-tu obligé de participer à ce programme ?

C'est uniquement toi ou tes parents (ou tuteur(s)) qui pouvez prendre la décision que tu participes à ce programme ou non. Personne ne sera en colère contre toi si tu ne veux pas participer. Tu peux aussi dire « oui » maintenant et changer d'avis plus tard, cela dépend entièrement de toi. Si tu dis « non », ton médecin verra avec toi et tes parents (ou tuteur) quel autre traitement te convient.

Le fabricant de Gilenya®, Novartis Pharma, te donnera Gilenya® gratuitement pour traiter ta maladie dans ce programme. Toi ou tes parents (ou tuteur(s)) ne devrez pas payer ce médicament.

Qui a vérifié ce programme ?

Avant qu'un tel programme puisse commencer, il doit être soigneusement vérifié par un groupe de personnes que l'on appelle le « comité d'éthique ». Ces personnes regardent si ce programme est correct. Ce programme a été examiné et approuvé par le comité d'éthique de l'Hôpital Universitaire de Louvain, Herestraat 49, Louvain.

Qui saura que tu participes à ce programme ?

Dans le cadre du programme d'urgence médicale, Novartis Pharma SA traite des informations sur toi.

Tes informations médicales seront traitées en toute confidentialité. A cet effet, seules tes coordonnées et tes données médicales seront utilisées.

L'organisateur du programme s'engage à ne jamais divulguer ton nom et à coder tes données (ton identité sera remplacée par un code d'identification).

Ceci sera expliqué plus en détails à tes parents (ou tuteur(s)).

Ta participation à ce programme est entièrement volontaire. Si toi et tes parents (ou tuteur(s)) décidez que tu veux participer, nous te demandons de signer ce formulaire.

Toutes les informations sur le traitement de tes données par Novartis Pharma S.A. et sur tes droits (y compris ton droit d'accès, de rectification ou de suppression de tes données personnelles, d'en demander le cas échéant la portabilité, d'obtenir la limitation du traitement de tes données personnelles, de t'y opposer) se trouvent en annexe à ce document..

Si vous avez des questions ou si vous souhaitez exercer vos droits décrits ci-dessus, vous pouvez envoyer un email à l'adresse gdpr@uzleuven.be.

Points importants à retenir concernant le traitement avec Gilenya®

- Après la prise de la première dose du médicament, nous te demanderons de rester à l'hôpital pendant au moins 6 heures.
- Le médicament ne peut pas être utilisé chez des patients atteints d'affections cardiaques particulières ou des patients utilisant simultanément certains médicaments qui ralentissent la fréquence cardiaque.
- La prise de la première dose du médicament peut entraîner des vertiges ou une baisse de la tension artérielle.
- Lorsque tu es sous ce médicament, tu peux être plus sensible aux infections.
- L'arrêt du traitement peut entraîner une reprise de l'activité de la maladie.
- Le médicament peut induire des anomalies au niveau des résultats des analyses de la fonction du foie.
- Tu ne peux pas contracter une grossesse pendant l'utilisation du médicament ni jusqu'à 2 mois après l'arrêt du traitement.
- Ce traitement peut causer des nodules cutanés, des taches, ou des plaies ouvertes qui ne guérissent pas au bout de quelques semaines. Si celles-ci ne guérissent pas, nous te demanderons de contacter ton médecin.
- Le traitement du médicament peut provoquer un gonflement à l'arrière de l'oeil, que l'on appelle oedème maculaire. Informe ton médecin, si des altérations de ta vision apparaissent durant le traitement ou jusqu'à deux mois après l'arrêt de celui-ci.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT POUR DES ENFANTS (≥10-<12 ANS)

L'usage du Gilenya® (fingolimod, 1capsule de 0.5mg une fois par jour) pour le traitement de la sclérose en plaque cyclique (RMS) chez les enfants au programme d'urgence médicale.

Déclaration du patient:

J'ai lu ce document/le contenu du document m'a été expliqué. Je comprends le but de ce programme et ce qui va se passer pour moi pendant ce programme. J'accepte de manière volontaire de participer à ce programme comme décrit dans le présent document.

Nom et prénom du patient

Signature/Nom

Date

Je suis d'accord que Novartis Pharma SA traite les informations qui me concernent (« mes données personnelles ») pour permettre à Novartis Pharma SA (merci de cocher la case pertinente) :

- de m'inclure dans le programme d'urgence médicale décrit ci-dessus et d'assurer sa bonne gestion (y compris l'étude des résultats), ton consentement à ce sujet étant indispensable pour te permettre de participer au programme d'urgence médicale.
- de partager mes données personnelles avec d'autres médecins et/ou organisations qui collaborent avec nous dans le cadre du programme d'urgence médicale décrit ci-dessus.
- de transférer mes données personnelles à des autorités gouvernementales nationales et/ou étrangères, tant dans des pays de l'Espace économique européen qu'en dehors, sauf si une loi de l'Union européenne ou d'un Etat membre de l'Union européenne le requiert.

À cette fin, Novartis collectera les données personnelles suivantes : le nom, l'année de naissance. Pour obtenir plus d'information sur mes droits (y compris le droit de retirer mon consentement à tout moment) je peux accéder à la Politique de Vie Privée de Novartis Pharma SA en annex.

Nom et prénom du patient

Signature/Nom

Date

Déclaration du parent/du tuteur

J'ai lu ce document/le contenu du document m'a été expliqué. Je comprends le but de ce programme et ce qui va se passer pour mon enfant pendant ce programme.

Nom et prénom du parent/tuteur	Signature/Nom	Date
--------------------------------	---------------	------

Nom et prénom du parent/tuteur	Signature/Nom	Date
--------------------------------	---------------	------

Déclaration du médecin:

Je, soussigné, confirme par la présente avoir donné les informations relatives au programme au patient, ses parents (ou tuteur) susnommé pour lui permettre de donner son consentement de manière volontaire pour y participer.

Nom et prénom du médecin	Signature	Date
--------------------------	-----------	------

PATIENTEN INFORMATIE EN INSTEMMINGSFORMULIER VOOR KINDEREN (≥10-<12 JAAR)

Het gebruik van Gilenya® (fingolimod, 0.5mg capsule een keer per dag) voor de behandeling van relapsing multiple sclerosis (RMS) bij kinderen (≥10-<12jaar) in het kader van een Medisch Noodprogramma

Hallo,

Jouw dokter stelt voor om mee te doen aan een programma dat "Medisch Noodprogramma" wordt genoemd en dat bedoeld is om jou het geneesmiddel Gilenya® te kunnen geven. Dit geneesmiddel kan een goed effect hebben op jouw ziekte, relapsing multiple sclerosis, en kan ervoor zorgen dat mensen met een ziekte zoals die van jou zich beter voelen.

Voordat jij beslist of je aan dit programma wil meedoen, moet je weten welke goede en slechte dingen er kunnen gebeuren. Dit document, het 'informatie-en instemmingsformulier voor jongeren', legt uit wat er tijdens het programma gaat gebeuren.

Jouw ouders (of jouw voogd) lezen deze informatie ook grondig door en zij (of jouw voogd) moeten ook akkoord gaan dat je meedoet aan dit programma.

Als er iets is dat je niet begrijpt, kan je op elk moment jouw ouders (of jouw voogd) of jouw dokter vragen stellen.

Wat gebeurt er tijdens dit programma?

Op dit moment is het eerste deel van de klinische studie (fase III) PARADIGMS afgerond. In dit eerste deel van de studie bestudeerde de firma NOVARTIS PHARMA N.V. de veiligheid en werkzaamheid van Gilenya® (capsule via de mond) in vergelijking met interferon beta-1a bij kinderen en adolescenten met een diagnose van relapsing multiple sclerosis over een periode van twee jaar. De resultaten van dit eerste deel van de studie tonen aan dat orale toediening van Gilenya® resulteert in een klinisch betekenisvolle vermindering van het aantal jaarlijkse opstoten binnen deze patiëntenpopulatie in vergelijking met de patiënten die behandeld werden met interferon beta-1a (injectie in de spieren).

Omdat Gilenya® nog niet beschikbaar is in België voor patiënten van jouw leeftijd, wil de fabrikant van Gilenya®, jou gratis Gilenya® geven via dit programma.

Als je graag wil deelnemen, moeten jij, jouw ouders (of voogd) en jouw dokter dit formulier ondertekenen (in twee exemplaren) vooraleer er gevraagd kan worden aan de fabrikant om Gilenya® aan jou te geven.

Jij en jouw ouders (of voogd) moeten onmiddellijk jouw dokter inlichten als jij je niet goed voelt tijdens de behandeling. Je dokter zal dan beslissen wat je moet doen en of er maatregelen nodig zijn.

Het geneesmiddel Gilenya® is een geneesmiddel dat een maal per dag wordt ingenomen via de mond in capsule vorm, met of zonder voedsel. De rest van de behandeling blijft onveranderd.

Jouw dokter zal jou en jouw ouders (of voogd) ook inlichten over welke andere geneesmiddelen je mag innemen samen met Gilenya® en welke voorzorgen je moet nemen.

Jouw dokter zal je ook informatie geven wat er moet gebeuren als je zwanger zou worden tijdens dit programma.

Jij en jouw ouders (of jouw voogd) moeten jouw dokter vertellen als je je geneesmiddelen niet meer inneemt of als je begint met nieuwe geneesmiddelen.

Hoe lang duurt dit programma?

Dit programma begint op het moment dat dit formulier is ondertekend en stopt op het moment dat Gilenya® wordt terugbetaald voor deze indicatie in België ofwel ten laatste op 1 juni 2020.

Je dokter kan beslissen om de behandeling te stoppen, zelfs zonder jouw toestemming, als hij/zij vindt dat het niet langer goed voor je is, bijvoorbeeld als de ziekte erger wordt of je te veel vervelende nadelen (“bijwerkingen” genoemd) van de behandeling krijgt.

Kan er iets ergs gebeuren tijdens dit programma?

Zoals alle geneesmiddelen, kan ook Gilenya® vervelende nadelen hebben (“bijwerkingen” genoemd). Niet iedereen heeft er last van. Deze nadelen zijn meestal niet erg.

Onderaan dit document vind je een korte samenvatting van de belangrijkste zaken die je moet weten voordat je de medicatie inneemt.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn:

Andere bijwerkingen kunnen de volgende zijn:

Heel vaak voorkomende (bij meer dan 1 op 10 mensen):

- griep
- sinusitis (ontsteking van de bijkholtes in het aangezicht)
- hoofdpijn
- hoesten
- diarree
- rugpijn
- verhoogde leverfunctietesten (verhoogde leverenzymes: ALT, gammaglutayltransferase, aspartaattransaminase)

Vaak voorkomende (Bij minder dan 1 op 10 mensen):

- herpesvirusinfectie
- bronchitis (soort luchtweginfectie)
- tinea versicolor (soort oppervlakkige huidinfectie)
- basaalcelcanceroom (soort huidkanker)
- lymfopenie (lage concentratie immuuncellen)
- leukopenie (lage concentratie witte bloedcellen)
- depressie
- duizeligheid
- migraine
- wazig zicht
- bradycardie (laag hartritme)
- atrioventriculair blok (hartritmestoornis)
- hypertensie (hoge bloeddruk)
- dyspneu (ademnood)
- eczeem (huiduitslag)
- alopecia (haaruitval)

- pruritus (jeuk)
- asthenie (algehele lichaamszwakte)
- verhoogde bloedtriglyceriden (verhoogde vetten in het bloed)

Jij en jouw ouders (of voogd) moeten onmiddellijk aan de arts vertellen als je een bijwerking hebt of als je je niet goed voelt. Je dokter kent deze mogelijke bijwerkingen en weet wat je dan moet doen. Er kunnen ook bijwerkingen optreden die niet gekend zijn. Als er nieuwe informatie over het geneesmiddel zou komen, die je beslissing om deel te nemen in dit programma kan beïnvloeden, wordt die aan jou en jouw ouders (of voogd) verteld.

Meer informatie over Gilenya® vind je in de bijsluiter die in de verpakking zit en die de dokter aan jou zal geven. Jij en jouw ouders of voogd moeten deze bijsluiter aandachtig lezen.

Moet ik meedoен aan dit programma?

Of je meedoet aan dit programma of niet, is helemaal jouw eigen beslissing en die van je ouders (of je voogd). Niemand zal boos op je zijn als je niet wil deelnemen. Je kan ook nu "ja" zeggen en later nog van mening veranderen, dat is helemaal aan jou. Als je "neen" zegt, zal jouw dokter, samen met jou en jouw ouders (of voogd) bekijken welke andere behandeling dan geschikt is voor jou.

De maker van Gilenya®, NOVARTIS PHARMA N.V., zal Gilenya® gratis aan je geven om jouw ziekte te behandelen in dit programma. Jij of jouw ouders (of voogd) moeten niets betalen voor dit geneesmiddel.

Wie heeft het programma nagekeken?

Vooraleer een programma, zoals dit, mag starten, moet het gronding nagekeken worden door een groep van mensen die men de "ethische commissie" noemt. Zij kijken of dit programma wel helemaal in orde is. Dit programma werd bekeken en goedgekeurd door de ethische commissie van UZ KU Leuven, UZ Gasthuisberg, Herestraat 49, 3000 Leuven.

Wie weet er of je meedoet aan dit programma?

In het kader van het medische noodprogramma verwerkt Novartis Pharma NV persoonsgegevens van jou.

Jouw medische gegevens zullen vertrouwelijk worden behandeld. Enkel jouw contact – en medische gegevens zullen hiervoor worden gebruikt.

De organisator van het programma verbindt zich ertoe jouw naam nooit bekend te maken en jouw gegevens te beveiligen (jouw identiteit zal worden vervangen door een identificatiecode).

Dit zal uitgebreid besproken worden met jouw ouders (of voogd).

Jouw deelname aan dit programma is volledig vrijwillig. Als jij en jouw ouders (of voogd) beslissen dat je wilt meedoen, dan vragen we je om dit formulier te handtekenen.

Alle informatie over de verwerking van jouw persoonsgegevens door Novartis Pharma NV en jouw rechten in dit verband (met inbegrip van het recht op toegang, rechtdeling of verwijdering van jouw persoonsgegevens, alsook het recht om de overdraagbaarheid ervan of een beperking van de verwerking van jouw persoonsgegevens te vragen en het recht om zich tegen de verwerking te verzetten) kan je terugvinden in de bijlage.

Indien je een vraag hebt of de hierboven beschreven rechten wilt uitoefenen, kan je een e-mail sturen naar gdpr@uzleuven.be.

Belangrijke te onthouden zaken in verband met de behandeling met Gilenya®

- Bij de eerste inname van het geneesmiddel vragen wij jou ten minste 6 uur in het ziekenhuis te blijven.
- Het geneesmiddel mag niet gelijktijdig gebruikt worden bij patiënten met hartproblemen of patiënten die geneesmiddelen gebruiken die de hartslag verlagen.
- Bij de eerste inname van het geneesmiddel kan je je duizelig voelen of kan je bloeddruk verlagen.
- Wanneer je het geneesmiddel gebruikt, kan je eerder infecties krijgen omwille van de werking van het geneesmiddel.
- De stopzetting van de behandeling kan leiden tot een terugkeer van de ziekte-activiteit.
- Het geneesmiddel kan afwijkende resultaten veroorzaken in leverfunctietesten.
- Je mag niet zwanger worden tijdens de behandeling en tot twee maand na het stopzetten van de behandeling
- De behandeling met het geneesmiddel kan zwelling aan de achterkant van het oog veroorzaken wat kan leiden tot veranderingen in het gezichtsvermogen, dit tot twee maanden na het stopzetten van de behandeling.
- De behandeling kan bepaalde types van huidkanker veroorzaken. Indien er huidknobbels, vlekken of open wonden ontstaan die niet binnen de paar weken genezen, raden wij je aan contact op te nemen met jouw arts.

INSTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van Gilenya® (fingolimod, 0.5mg capsule een keer per dag) voor de behandeling van relapsing multiple sclerosis (RMS) bij kinderen ($\geq 10- < 12$ jaar) in het kader van een Medisch Noodprogramma

Verklaring van de patiënt:

Ik heb dit document gelezen/de inhoud van het document werd me uitgelegd. Ik begrijp het doel van het programma en wat er met mij zal gebeuren tijdens dit programma. Ik stem er vrijwillig in toe om deel te nemen aan dit programma zoals beschreven in dit document.

Familie- en voornaam van de patiënt

Handtekening/Naam

Datum

Ik geef hierbij toestemming voor de verwerking van de persoonsgegevens van mijn kind door Novartis Pharma NV,

zodat Novartis Pharma NV (gelieve de juiste hokjes aan te vinken):

- mijn kind kan opnemen in het hierboven omschreven medische noodprogramma en voor het correct uitvoeren van dergelijk programma (hierbij inbegrepen het bestuderen van de resultaten), waarbij mijn toestemming onontbeerlijk is voor de deelname van mijn kind aan het medische noodprogramma.
- de persoonsgegevens van mijn kind kan delen met andere artsen en/of organisaties die met Novartis NV samenwerken in het kader van het hierboven omschreven medisch noodprogramma.
- de persoonsgegevens van mijn kind kan doorgeven aan de binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Ruimte, tenzij een wet van de Europese Unie of een van haar lidstaten dit vereist, in welk geval mijn toestemming niet vereist is.

Novartis dient daarvoor de volgende persoonsgegevens: initialen, geboortejaar te verkrijgen.

Voor meer informatie over mijn rechten en die van mijn kind (met inbegrip van het recht om mijn toestemming op elk moment in te trekken) heb ik toegang tot het Privacybeleid van Novartis Pharma NV via de bijlage.

Verklaring van de ouder/voogd

Ik heb dit document gelezen/de inhoud van het document werd me uitgelegd. Ik begrijp het doel van het programma en wat er met mij en mijn kind zal gebeuren tijdens dit programma

Familie- en voornaam van de ouder/voogd Handtekening/Naam Datum

Familie- en voornaam van de ouder/voogd Handtekening/Naam Datum

Verklaring van de arts:

Ik, ondergetekende, verklaar de aard en het verloop van het programma volledig te hebben uitgelegd aan bovengenoemde patiënt, zijn ouders/voogd, verklaar dat deze vrijwillig heeft toegestemd tot deelname aan het programma.

Familie- en voornaam van de arts Handtekening/Naam Datum