

INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van ocrelizumab voor de behandeling van patiënten met primair progressieve multiple sclerose in een programma voor schrijnende gevallen (MA30130).

Voorstel tot deelname

Uw arts stelt u de toediening van ocrelizumab voor, ter behandeling van uw primair progressieve multiple sclerose (PPMS).

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

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

Ocrelizumab is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche voor de behandeling van primair progressieve multiple sclerose.

Zowel in Europa als in de Verenigde Staten werd goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen van ocrelizumab.

Behandeling met het geneesmiddel

Ocrelizumab is een monoklonaal antilichaam. Monoklonale antilichamen zijn eiwitten die zich aan specifieke doelwitten in het lichaam binden waardoor deze vernietigd worden.

Ocrelizumab bindt zich aan en vernietigt bepaalde types witte bloedcellen (B-cellen) die deel uitmaken van het immuunsysteem en waarvan men denkt dat ze een rol spelen bij primair progressieve multiple sclerose. Door deze specifieke B-cellen te vernietigen, vermindert ocrelizumab de ontsteking en de schade aan de hersenen waardoor het progressieve verloop van uw ziekte vertraagt.

Ocrelizumab is het eerste en enige product waarvoor werd aangetoond dat het de progressie van PPMS vertraagt of tegenhoudt.

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

Wat houdt de deelname aan dit programma voor u in?

U moet enkele tests en procedures ondergaan om te bepalen of u aan het programma kunt deelnemen. De meeste van deze procedures kunnen deel uitmaken van uw gebruikelijke medische zorg en kunnen ook plaatsvinden als u niet aan het programma deelneemt. Als u enkele van deze procedures recent hebt ondergaan, moeten ze mogelijk niet worden herhaald. Voordat u gelijk welke van deze procedures ondergaat, zal u dit programma

bespreken met uw behandelende arts en bent u verplicht om dit Informatie- en toestemmingsformulier na te kijken en te ondertekenen.

Hepatitis B virus (HBV) test

Een HBV test moet uitgevoerd worden voor het opstarten van de behandeling met ocrelizumab. Patiënten met actieve hepatitis B mogen niet behandeld worden met ocrelizumab. Patiënten zonder actieve hepatitis B maar met positieve bloedtest of dragers van het hepatitis B virus moeten worden opgevolgd ter preventie van reactivatie van het hepatitis B virus.

Andere beoordelingen voorafgaand aan de start van het programma

De bijkomende beoordelingen die vereist zijn voorafgaand aan de start van het programma omvatten mogelijk meer dan één bezoek aan het ziekenhuis. Deze zijn als volgt:

- nazicht van uw medische voorgeschiedenis
- beoordeling van de Expanded Disability Status Scale (EDSS) om uw niveau van handicap wegens MS te meten. Patiënten met een EDSS score van 3.0-6,5 mogen aan het programma deelnemen
- beoordeling van de ziekteduur, patiënten die een ziekteduur van maximum 10 jaar (indien de EDSS score ≤ 5.0) en een ziekteduur van maximum 15 jaar (indien de EDSS score > 5.0) mogen deelnemen aan het programma.
- U bent minstens 18 jaar
- Een lichamelijk onderzoek
- Een onderzoek via medische beeldvorming
- Bloedtests; men zal ongeveer twee theelepels bloed afnemen voor de volgende laboratoriumtests:
 - hematologie: om uw algemene gezondheid te evalueren
 - bloedchemie inclusief levertests: om uw algemene gezondheid te evalueren, inclusief hoe goed uw lever en andere organen werken
 - zwangerschapstest: om er zeker van te zijn dat u niet zwanger bent (enkel voor vrouwen die nog steeds kinderen kunnen krijgen)

Uw behandelende arts kan mogelijk ook bijkomende tests willen uitvoeren voorafgaand aan de start met het programma, inclusief een beoordeling van uw ziekte (als dit nog niet eerder was gedaan). Hij/zij zal deze andere tests aan u uitleggen.

Eenmaal u het Toestemmingsformulier ondertekend heeft, zal uw arts een schriftelijk verzoek indienen bij de verantwoordelijke arts voor dit programma om uw deelname aan het programma in België goed te keuren. De verantwoordelijke arts en uw behandelende arts zullen dit verzoek om uw deelname goed te keuren en uw persoonlijke gegevens gedurende 10 jaar bewaren.

Behandeling

Alle patiënten in het programma zullen met ocrelizumab behandeld worden.

U zal dit geneesmiddel kunnen krijgen zolang u er volgens uw behandelende arts baat bij heeft. De behandeling dient gestopt te worden:

- in geval van gelijk welke medische conditie waar een behandeling met ocrelizumab volgens Roche of behandelende arts uw veiligheid in het gedrang brengt
- in geval u dosissen mist of uw afspraken niet opvolgt (behalve voor medische redenen)
- in geval u zwanger wordt

- indien u wenst te stoppen
- bij het optreden van onaanvaardbare bijwerkingen onder behandeling met ocrelizumab

U mag op geen enkel ogenblik tijdens uw deelname aan het programma zwanger zijn, of borstvoeding geven. Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u tijdens het programma een doeltreffende vorm van anticonceptie gebruiken (geboortebeperring), en dit voor minstens twaalf maanden na het beëindigen van het innemen van ocrelizumab. Uw arts zal de doeltreffende vormen van anticonceptie die voor u beschikbaar zijn met u bespreken.

De behandeling met ocrelizumab wordt toegediend via intraveneuze (via een ader) infusie onder nauwgezet toezicht van een ervaren beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg en in een omgeving met de nodige uitrusting om eventuele ernstige reacties (zoals ernstige infusie-gerelateerde reacties) te behandelen.

Ocrelizumab wordt toegediend als IV infusie van 600 mg elke 6 maanden.

De eerste dosis

- De eerste dosis van 600 mg wordt toegediend als twee aparte intraveneuze (via een ader) infusies; een eerste van 300 mg gevolgd door een tweede van 300 mg 14 dagen later. De toediening van een 300 mg infusie duurt ongeveer 2,5 uur.

Daaropvolgende dosissen

- De daaropvolgende dosissen van ocrelizumab zullen worden toegediend als een enkele intraveneuze infusie van 600 mg elke 6 maanden. De toediening van een 600 mg infusie duurt ongeveer 3,5 uur.
- De tweede dosis moet hierbij toegediend worden 6 maanden na de eerste infusie van 300 mg.
- Een minimum interval van 5 maanden tussen elke dosis van ocrelizumab dient gerespecteerd te worden.

Premedicatie om de ernst en het aantal infusie gerelateerde reacties te verminderen:

Voor elke toediening van ocrelizumab moeten de volgende 2 premedicaties toegediend worden:

- 100 mg methylprednisolone (of equivalent) intraveneus ongeveer 30 minuten voor elke ocrelizumab infusie
- Een antihistaminicum ongeveer 30 tot 60 minuten voor elke ocrelizumab infusie

Indien uw behandelende arts dit nodig acht, kan ook premedicatie met een koortswerend middel (zoals bvb. paracetamol) ongeveer 30 tot 60 minuten voor elke ocrelizumab infusie toegediend worden.

U mag niet aan een klinisch onderzoek deelnemen terwijl u in dit programma behandeld wordt.

Beoordelingen tijdens uw deelname aan het programma

Dit programma is geen klinische studie. Alle klinische beoordelingen die u zal ondergaan zullen in overeenstemming zijn met de standaard klinische praktijk in België.

Terwijl u de behandeling krijgt, zal u op de dag van elke toediening van ocrelizumab de hieronder beschreven beoordelingen ondergaan. Uw behandelende arts zal bepalen hoe vaak u elke beoordeling moet ondergaan. Dit kan afhangen van gelijk welke tekenen en symptomen die u mogelijk ervaart tijdens de behandeling en zal in overeenstemming zijn met de standaard klinische praktijk in België.

- Bijwerkingen: bijwerkingen zijn gelijk welke wijzigingen in uw gezondheid, zoals door u of uw arts vastgesteld. Men zal u vragen stellen over eventuele bijwerkingen, veranderingen in uw gezondheid en alle andere medicatie die u gebruikt
- Lichamelijk onderzoek
- Bloedtests om uw algemene gezondheid te controleren

Uw behandelende arts kan mogelijk ook bijkomende tests willen uitvoeren tijdens het programma, inclusief een beoordeling van uw ziekte. Hij/zij zal deze andere tests aan u uitleggen.

Als u bijwerkingen heeft die zich nog steeds voordoen nadat u gestopt bent met uw ocrelizumab behandeling, kan uw behandelende arts deze mogelijk opvolgen met bijkomende procedures (bv. bloedonderzoek). Deze procedures zijn vereist om te verzekeren dat eender welke aanhoudende bijwerking op de gepaste manier onder toezicht wordt gehouden en behandeld.

Op eender welk ogenblik na het voltooien van het programma moet u uw behandelende arts op de hoogte brengen als u, of een andere arts, gelijk welke nieuwe bijwerking opmerkt waarvan gedacht wordt dat er een verband is met de geneesmiddelen die u inneemt of met de procedures die u in de loop van het programma heeft ondergaan.

Wat wordt van u verwacht?

Als u beslist om deel te nemen aan dit programma, wordt van u het volgende verwacht:

- Houdt u aan uw programma-afspraken. Als u niet naar een afspraak kan komen, verwittig dan zo snel mogelijk uw arts (of zijn/haar personeel) om een nieuwe afspraak te maken.
- Informeer uw arts over alle symptomen, wijzigingen in medicatie, afspraken met artsen of verpleegkundigen of opnames in het ziekenhuis die u mogelijk had.
- Tijdens uw deelname aan dit programma mag u zonder goedkeuring van uw behandelende arts niet deelnemen aan eender welk onderzoeksproject. Dit is om u te beschermen tegen mogelijke letsels naar aanleiding van bv. bijkomende bloedafnames, een mogelijke negatieve wisselwerking tussen onderzoeksgeneesmiddelen of ander vergelijkbaar risico.
- Informeer uw arts als u vermoedt dat u zwanger bent.
- Informeer uw arts als u van mening verandert over uw deelname aan het programma.
- Informeer uw huisarts over het feit dat u deelneemt aan dit programma.
- Stel vragen zodra ze bij u opkomen.
- Als u beslist om deel te nemen aan dit programma, en u komt in aanmerking voor deelname, moet u dit Toestemmingsformulier voor het programma ondertekenen.

Welke zijn de mogelijke bijwerkingen op het geneesmiddel?

De behandeling kan risico's en ongemakken veroorzaken. Het is belangrijk dat u uw arts contacteert als u nevenwerkingen vertoont die uw dagelijkse leven verstoren, ongeacht of u

al dan niet denkt dat ze veroorzaakt zijn door de behandeling. U moet uw arts ook informeren als u een nieuwe medische behandeling bent begonnen of als u nieuwe geneesmiddelen begint in te nemen ook als deze niet op voorschrift zijn.

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

Zoals elk geneesmiddel kan ook ocrelizumab bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. U krijgt mogelijk ook bijwerkingen van de procedures die moeten worden uitgevoerd om uw gezondheid te controleren terwijl u dit geneesmiddel krijgt. U kan sommige, geen of al deze nevenwerkingen vertonen, en ze kunnen licht, matig, of ernstig zijn en kunnen verschillen van persoon tot persoon. Iedereen die aan het programma deelneemt, zal zorgvuldig worden opgevolgd om mogelijke bijwerkingen vast te stellen. Roche, uw behandelende arts en andere artsen kennen echter niet alle mogelijke bijwerkingen die zich kunnen voordoen. Uw artsen kunnen u geneesmiddelen geven om de bijwerkingen te verlichten. Heel wat bijwerkingen verdwijnen zodra u stopt met wat ze veroorzaakt. In bepaalde gevallen kunnen bijwerkingen ernstig zijn, lang duren of nooit meer verdwijnen. Er is ook een zeldzaam risico van overlijden. U moet met uw arts praten over alle bijwerkingen die u krijgt tijdens uw deelname aan dit programma.

Ocrelizumab werd reeds goedgekeurd voor gebruik in Europa en de Verenigde Staten. Het werd getest in 4 wetenschappelijke onderzoeken bij 2608 patiënten met Multiple Sclerose.

De volgende nevenwerkingen werden gerapporteerd voor ocrelizumab in het kader van de klinische studies.

Infusie gerelateerde reacties

Infusie gerelateerde reacties zijn de meest voorkomende nevenwerkingen die optreden bij een behandeling met ocrelizumab (heel vaak: kan bij meer dan 1 op 10 patiënten voorkomen). In de meeste gevallen zijn deze reacties mild maar in zeldzame gevallen kunnen ze ook ernstig zijn.

Informeer uw arts of verpleegkundige onmiddellijk in geval u tekens of symptomen van een infusie-gerelateerde reactie vertoont tijdens het infuus of tot 24 uur na het infuus.

Symptomen zijn bijvoorbeeld:

- Jeukende huid
- Uitslag
- Netelroos
- Roodheid van de huid
- Keelirritatie of pijn
- Kortademigheid
- Gezwollen keel
- Flushing (opvliegers)
- Verlaagde bloeddruk
- Koorts
- Moeheid
- Hoofdpijn
- Duizeligheid
- Misselijkheid
- Snelle hartslag

Als u een infusie gerelateerde reactie heeft, zal u medicatie krijgen om deze te behandelen en het infuus kan vertraagd of gestopt worden. Eens de reactie gestopt is, kan het infuus

verdergezet worden. Als de infusie gerelateerde reactie levensbedreigend is, zal uw arts de behandeling met ocrelizumab permanent stopzetten.

Infecties

Het zou kunnen dat u door uw behandeling met ocrelizumab makkelijker ontstekingen oploopt. Soms kunnen deze ontstekingen ernstig zijn.

Informeer uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u een van deze signalen van infectie heeft.

- Koorts of rillingen
- Aanhoudende hoest
- Herpes (zoals een koortsblaasjes, gordelroos en genitale zweren)

Informeer uw arts of verpleegkundige onmiddellijk als u denkt dat uw multiple sclerose verslechtert of u nieuwe symptomen gewaarwordt. Dit zou misschien veroorzaakt kunnen worden door een zeer zeldzame en levensbedreigende hersenontsteking, genaamd 'PML', die symptomen gelijkaardig aan MS kan veroorzaken. PML werd niet waargenomen bij het gebruik van ocrelizumab maar kwam voor met andere medicatie met gelijkaardig werkingsmechanisme en andere MS behandelingen.

De volgende infecties werden gezien in patiënten met MS die behandeld werden met ocrelizumab.

- Heel vaak voorkomend (bij meer dan 1 op 10 patiënten)
 - o Infecties van de bovenste luchtwegen
 - o Verkoudheid
 - o Griep
- Vaak voorkomend (tot bij 1 op 10 patiënten)
 - o Sinusitis
 - o Bronchitis
 - o Herpes ontsteking (koortsblaasjes of gordelroos)
 - o Gastro-enteritis (ontsteking van de maag of darm)
 - o Ontsteking van de luchtwegen
 - o Virale ontsteking
 - o Rood en ontstoken oog (conjunctivitis)
 - o Ontsteking van de huid (cellulitis)
- Zeldzaam (tot bij 1 op 100 patiënten)
 - o Genitale zweren

Andere bijwerkingen

Heel vaak voorkomende bijwerkingen (bij meer dan 1 op 10 patiënten)

- Verlaging van specifieke eiwitten in het bloed (genaamd immunoglobulines) die helpen om ons te verdedigen tegen infecties

Vaak voorkomende bijwerkingen (tot bij 1 op 10 patiënten)

- Hoesten
- Ophoping van dik slijm in de neus, keel of borst

Bijwerkingen die mogelijk geassocieerd kunnen worden met ocrelizumab

De volgende bijwerkingen kunnen mogelijks geassocieerd worden met het gebruik van ocrelizumab omwille van het werkingsmechanisme van deze medicatie. Op dit moment blijft dit echter theoretisch omdat er niet genoeg informatie beschikbaar is om de relatie tussen deze bijwerkingen en ocrelizumab aan te tonen.

Hypersensitiviteit (allergische reacties)

Allergische reacties op ocrelizumab werden tot op heden niet gerapporteerd. Echter, deze reacties zouden kunnen optreden en hun symptomen kunnen moeilijk onderscheiden worden van infusie gerelateerde reacties. Indien uw infusie gerelateerde symptomen zich verergeren naarmate u meerdere infusen krijgt, rapporteer dit dan onmiddellijk aan uw behandelende arts.

Verminderde efficiëntie van bepaalde vaccins

Het verlagen van de B-cellen, kan in sommige patiënten de bescherming die bepaalde vaccins geven verminderen. Tot op heden weet men niet of ocrelizumab dit effect heeft. Terwijl u deelneemt aan dit programma, mag u geen vaccins krijgen zonder dit eerst te overleggen met uw arts. Als u of uw arts denkt dat het noodzakelijk is om een vaccin te krijgen vooraleer u aan het programma deelneemt, moet u minstens 6 weken wachten na de vaccinatie vooraleer u de eerst dosis ocrelizumab toegediend krijgt.

Verhoogd risico op kanker

Er zou een verhoogd risico op kanker kunnen bestaan met ocrelizumab. In gecontroleerde studies in MS, kwamen kankers, inclusief borstkanker, meer frequent voor in de ocrelizumab-behandelde patiëntenpopulatie met multiple sclerose. U kan de routine screening voor borstkanker met uw behandelend arts bespreken.

Mogelijke risico's en ongemakken van bloedafnames

Terwijl u aan het programma deelneemt, zou het kunnen dat uw arts bloed afneemt voor laboratoriumtests om uw gezondheid te controleren, inclusief of u al dan niet bijwerkingen heeft. Voor deze tests zullen kleine hoeveelheden bloed uit een ader worden genomen. Een bloedafname kan pijn veroorzaken op de plaats waar de naald wordt ingebracht, en er is een klein risico op een blauwe plek of infectie op de plaats waar de naald wordt ingebracht. Sommige personen worden duizelig, krijgen buikpijn of vallen flauw wanneer hun bloed wordt afgenomen.

Risico's voor de voortplanting

Risico's voor vrouwen

Als u zwanger bent of wordt, of als u momenteel borstvoeding geeft, mag u niet aan dit programma deelnemen omdat u of uw kind blootgesteld kan worden aan een onbekend risico.

Als u een vrouw in de vruchtbare leeftijd bent, moet u een bloedtest ondergaan om aan te tonen dat u niet zwanger bent voordat u in dit programma kunt worden ingeschreven.

Als u vruchtbaar bent, moet u ermee instemmen om methodes voor geboortebeperving te gebruiken die door uw arts als doeltreffend aanzien worden, en dit voor de periode waarin u de behandeling krijgt en tot twaalf maanden na uw laatste dosis ocrelizumab. Bespreek met uw arts welke voorbehoedsmiddelen u moet gebruiken.

Breng uw behandelende arts meteen op de hoogte als u vermoedt dat u zwanger bent geworden tijdens uw behandeling in dit programma of binnen de twaalf maanden na uw laatste dosis ocrelizumab. De arts zal met u bespreken wat de mogelijke risico's voor uw

ongeboren kind zijn en welke opties voor u beschikbaar zijn. Daarnaast zal uw arts u willen opvolgen tot het resultaat van de zwangerschap gekend is.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

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

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

Vrijwillige toestemming / Recht om te stoppen met behandeling

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

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

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

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

Vergoeding

Roche stelt het geneesmiddel ocrelizumab kosteloos ter uwe beschikking tot wanneer u geen voordeel meer ondervindt van deze behandeling, of elke andere reden die uw behandelende arts hanteert om te beslissen om de behandeling met ocrelizumab stop te zetten.

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria. De kosten van premedicatie zullen ook niet door Roche gedragen worden.

Er is onder geen enkele vorm een vergoeding van Roche voor eventuele gemaakte kosten die eventueel een gevolg zijn van uw behandeling.

Medisch-Ethische Toetsing

De onafhankelijke Commissie Medische Ethiek van het Universitaire Ziekenhuis van Antwerpen heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Vertrouwelijkheid

Uw behandelende arts kan de routine onderzoeksgegevens voor onderzoeksdoeleinden met betrekking tot de veiligheid aan Roche overdragen zonder uw identiteit bekend te maken. Persoonsgegevens die tijdens dit programma worden verzameld, zullen worden vervangen door een codenummer. Alleen dat nummer zal gebruikt worden voor uw gegevens. Alleen uw behandelende arts weet wie de persoon achter het codenummer is. Deze gegevens zouden de risico-batenverhouding van ocrelizumab voor de behandeling van primair progressieve multiple sclerose verder moeten kunnen beoordelen. Alleen gegevens zullen worden gehanteerd met inachtneming van de Wet bescherming van persoonsgegevens. Het is echter mogelijk dat Roche of een medewerker van Roche, of leden van de Commissie Medische Ethiek van het Universitaire Ziekenhuis van Antwerpen of van het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) inzage krijgen om de betrouwbaarheid en kwaliteit van de gegevens na te gaan. Dit zal uitsluitend gebeuren met inachtneming van de lokale wetgeving ter zake, zonder de vertrouwelijkheid te schenden.

Medische verantwoordelijkheid

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

Vragen

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

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

Naam en contactgegevens van uw behandelende arts:

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van ocrelizumab voor de behandeling van patiënten met een primair progressieve multiple sclerose, in een Programma voor schrijnende gevallen (MA30130).

Mijn behandelende arts beschikt over de nodige bekwaamheden voor de toediening van het Programma voor schrijnende gevallen, en heeft mij een behandeling voorgesteld met ocrelizumab.

Hij/zij heeft de behandeling uitvoerig uitgelegd, evenals de gekende mogelijke effecten, neveneffecten 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 ogenblik de behandeling kan stopzetten, zonder hiervoor een reden te geven en zonder dat dit mijn medische behandeling in het gedrang zal brengen.

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

Ik zal een exemplaar ontvangen van deze informatiefolder voor de patiënt en van dit geïnformeerd toestemmingsformulier.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DEZE BEHANDELING

Naam van de patiënt in drukletters

Postcode + woonplaats van de patiënt

Straat + huisnummer van de patiënt

Handtekening van de patiënt

Datum

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt
Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt (indien van toepassing)

Datum

Naam en handtekening van de behandelende arts

Datum

RIZIV/INAMI nummer van de behandelende arts

Titel van het : Het gebruik van ocrelizumab voor de behandeling van patiënten met primair progressieve multiple sclerose in een programma voor schrijnende gevallen (MA30130).

ADDENDUM BIJ HET INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

#

Dit document moet gebruikt worden in combinatie met het informatieformulier bestemd voor de patiënt met versienummer 5 en datum 26 Juli 2018.

Doel van dit addendum

In navolging van de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming voorzien wij u van dit addendum bij het informatieformulier bestemd voor de patient dat u voordien getekend heeft. Tijdens dit wordt gezondheids- en persoonlijke informatie over u verzameld, zoals nader bepaald in het informatieformulier. Het doel van dit addendum bij het informatieformulier is het geven van aanvullende informatie over de bescherming, het gebruik en het delen van uw informatie. Ook worden uw rechten met betrekking tot deze informatie er in beschreven.

Als u dit addendum bij het informatieformulier ondertekent, geeft u toestemming aan uw ziekenhuis uw informatie te gebruiken en/of te delen waaronder gegevens uit uw medisch dossier die betrekking hebben op dit programma voor schrijnende gevallen.

U hoeft dit addendum niet te ondertekenen, maar als u het niet ondertekent, kunt u niet verder deelnemen aan dit .

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

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

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

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

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

Als u vragen hebt, zich zorgen maakt of een klacht wilt indienen met betrekking tot de manier waarop Roche gebruik maakt van uw informatie, kunt u contact opnemen met de lokale gegevensbeschermingsfunctionaris van Roche op brussels.privacy@roche.com. Indien u meer informatie over uw privacyrechten wenst of als u een probleem niet rechtstreeks met Roche kunt oplossen en een klacht wilt indienen, kunt u contact opnemen met de Belgische Commissie voor de

Bescherming van de Persoonlijke Levenssfeer op commission@privacycommission.be. Deze commissie is er verantwoordelijk voor dat de privacywetgeving in België wordt nagevolgd.

U wordt gevraagd dit addendum grondig te lezen en mogelijke vragen hieromtrent aan uw behandelend arts te stellen.

Handtekening

Ik bevestig dat ik de nieuwe informatie in dit addendum van het gelezen en begrepen heb. Ik heb de kans gekregen om dit met mijn behandelend arts te bespreken, en al mijn vragen zijn beantwoord. Ik heb een exemplaar ontvangen van dit formulier en ik ga akkoord om mijn deelname aan dit verder te zetten.

Naam, voornaam, datum en handtekening van de deelnemer

Indien van toepassing wettelijke vertegenwoordiger

Ik verklaar dat men mij heeft geïnformeerd over de vraag om een beslissing te nemen over verdere deelname aan het door de persoon die ik in diens beste belang vertegenwoordig, rekening houdend met zijn of haar mogelijke wens. Mijn toestemming is van toepassing op alle items opgesomd in het addendum bij het toestemmingsformulier voor de deelnemer.

Ik heb een exemplaar ontvangen van het addendum bij het informatieformulier.

Naam, voornaam en Handtekening en datum
verwantschap met de vertegenwoordigde persoon

Indien van toepassing - Getuige / Tolk

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de deelnemer aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het addendum bij het informatie- en toestemmingsformulier op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer (of diens wettelijke vertegenwoordiger) de informatie in het addendum naar alle waarschijnlijkheid heeft begrepen en dat de toestemming tot verdere deelname aan het uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en hoedanigheid van de getuige /tolk

Datum en handtekening van de getuige / tolk

Behandelend arts

Ik, ondergetekende de behandelend arts/bevoegde vertegenwoordiger, verklaar de benodigde informatie inzake dit addendum bij het informatie- en toestemmingsformulier mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het addendum aan de deelnemer te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de deelnemer is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen tot verdere deelname aan het en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

Naam, Voornaam, datum, handtekening van de behandelend arts

INFORMATION AU PATIENT

L'utilisation d'ocrelizumab pour le traitement de patients avec une sclérose en plaques de la forme primaire progressive dans le cadre d'un Programme pour usage compassionnel (MA30130).

Proposition de participation

Votre médecin vous propose un traitement avec ocrelizumab en vue de traiter votre sclérose en plaques de forme primaire progressive (PPMS).

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un programme pour usage compassionnel ayant pour but de mettre ocrelizumab à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d'un traitement avec ce médicament.

Ocrelizumab est un médicament qui a été développé par Roche pour le traitement de la sclérose en plaques de forme primaire progressive.

Ocrelizumab a reçu l'autorisation de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis,.

Traitement avec le médicament

Ocrelizumab est un anticorps monoclonal. Des anticorps monoclonaux sont des protéines qui se mettent sur des cibles spécifiques dans le corps et qui les détruisent.

Ocrelizumab se lie spécifiquement à certains types de globules blancs (lymphocytes B) qui font partie du système immunitaire et qui jouent un rôle dans la sclérose en plaques de forme primaire progressive. En détruisant ces cellules B spécifiques, ocrelizumab diminue l'inflammation et les dégâts au cerveau et, ainsi, ralentit la progression de votre maladie.

Ocrelizumab est le premier et le seul médicament à ce jour qui a démontré un effet de retardement ou de ralentissement de la progression de la maladie chez des patients atteints de sclérose en plaques de forme primaire progressive.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets indésirables pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce médicament et aux mesures à prendre pour gérer ces effets indésirables.

En quoi consiste votre participation à ce programme?

Vous devez passer quelques tests et examens afin de préciser si vous pouvez prendre part au programme. La plupart de ces examens peuvent faire partie intégrante des soins médicaux habituels et peuvent donc avoir lieu même si vous ne participez pas à ce programme. Si vous avez déjà passé l'un ou l'autre de ces examens récemment, il est possible que vous ne deviez pas les répéter. Avant que vous ne passiez un de ces examens, vous discuterez de ce programme avec votre médecin traitant. Vous êtes

également tenu(e) de prendre connaissance et de signer le formulaire d'information et de consentement.

Dépistage du virus hépatite B (HBV)

Un test HBV sera effectué avant de commencer le traitement par ocrelizumab. Les patients ayant une hépatite B active ne peuvent pas être traités par ocrelizumab. Les patients n'ayant pas d'hépatite B active mais dont le test sanguin est positif ou qui sont porteurs du virus de l'hépatite B doivent être suivis pendant leur traitement par ocrelizumab afin d'éviter une réactivation du virus de l'hépatite B.

Autres évaluations préalables au début du programme

Il est possible que les évaluations supplémentaires nécessaires pour pouvoir intégrer le programme exigent plus d'une visite à l'hôpital. Elles comprennent :

- une revue de vos antécédents médicaux
- une évaluation du Expanded Disability Status Scale (EDSS) afin de mesurer le niveau de handicap dû à votre sclérose en plaques. Les patients ayant un score EDSS entre 3.0 et 6.5 pourront participer au programme
- une évaluation de la durée de la maladie : les patients dont la maladie dure depuis maximum 10 ans (dans le cas d'un score EDSS \leq 5.0) ou maximum 15 ans (dans le cas d'un score EDSS $>$ 5) pourront participer au programme.
- Un âge minimal de 18 ans
- un examen physique
- un examen d'imagerie
- des examens sanguins ; on prélèvera une quantité de sang équivalente à deux cuillères à café pour les tests de laboratoire suivants :
 - hématologie : pour évaluer votre santé en général
 - chimie du sang, dont les tests du foie : pour évaluer votre santé générale, y compris l'activité de votre foie et d'autres organes
 - test de grossesse : pour s'assurer que vous n'êtes pas enceinte (uniquement pour les femmes qui peuvent encore avoir des enfants)

Votre médecin traitant peut vouloir procéder à d'autres tests avant de débiter le programme, dont une évaluation de votre maladie (si cela n'a pas déjà été fait). Il vous en fournira les explications.

Une fois que vous avez signé le formulaire de consentement, votre médecin introduira une demande écrite auprès du médecin responsable du programme afin d'approuver votre participation en Belgique. Le médecin responsable et votre médecin traitant conserveront cette demande d'approbation pour votre participation et vos données personnelles pendant 10 ans.

Traitement

Tous les patients inclus dans le programme seront traités par ocrelizumab.

Vous pourrez recevoir ce médicament aussi longtemps que votre médecin traitant estime que vous bénéficiez du traitement. Le traitement doit être arrêté :

- si le sponsor ou votre médecin traitant estime que votre sécurité est mise en péril de quelque façon que ce soit.
- si vous manquez des perfusions ou si vous ne respectez pas vos rendez-vous (excepté pour raisons médicales)
- si vous tombez enceinte
- si vous souhaitez arrêter le traitement

- si des effets secondaires inacceptables se manifestent pendant le traitement par ocrelizumab

Vous ne pouvez à aucun moment pendant votre participation à ce programme tomber enceinte ou allaiter. Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez utiliser un moyen contraceptif efficace, pendant la durée du programme et jusqu'à au moins douze mois après la dernière dose d'ocrelizumab. Votre médecin discutera avec vous des moyens contraceptifs efficaces disponibles.

Ocrelizumab est administré par une perfusion intraveineuse (IV) (dans une veine) sous l'étroite surveillance d'un professionnel des soins de santé expérimenté et dans un environnement équipé pour traiter des réactions graves (comme des réactions liées à la perfusion graves).

Ocrelizumab est administré comme perfusion IV de 600 mg tous les 6 mois.

La première dose :

- La première dose de 600 mg sera administrée en deux perfusions intraveineuses ([IV], via une veine) ; une première de 300 mg suivie par une deuxième de 300 mg à 14 jours d'intervalle. L'administration de la perfusion de 300 mg prendra environ 2,5 heures.

Les doses suivantes :

- Les doses suivantes d'ocrelizumab seront administrées en une seule perfusion intraveineuse de 600 mg tous les 6 mois. L'administration de la perfusion de 600 mg prendra environ 3,5 heures.
- La deuxième dose doit être administrée 6 mois après la première perfusion de 300 mg.
- Un intervalle minimal de 5 mois entre chaque dose d'ocrelizumab doit être respecté.

Prémédication pour limiter la gravité et le nombre de réactions liées à la perfusion :

Avant chaque perfusion d'ocrelizumab vous recevrez les médicaments suivantes:

- 100 mg de méthylprednisolone (ou équivalent) par perfusion intraveineuse, environ 30 minutes avant le début de la perfusion d'ocrelizumab.
- Un antihistaminique environ 30 à 60 minutes avant la perfusion d'ocrelizumab

Si votre médecin traitant l'estime nécessaire, il pourrait aussi administrer un antipyrétique (comme par exemple du Paracétamol) environ 30 à 60 minutes avant la perfusion d'ocrelizumab.

Il ne vous est pas permis de participer à une étude clinique tant que vous vous faites traiter dans le cadre de ce programme.

Évaluations pendant votre participation au programme

Ce programme n'est pas une étude clinique. Toutes les évaluations cliniques auxquelles vous allez être soumis seront conformes à la pratique clinique standard en Belgique.

Pendant votre traitement, le jour de l'administration de l'ocrelizumab, vous serez soumis aux évaluations décrites ci-dessous. Votre médecin traitant déterminera à quelle fréquence vous devrez passer chacune de ces évaluations. Elles peuvent dépendre des signes et symptômes dont vous ferez l'expérience durant le traitement et seront conformes à la pratique clinique standard en vigueur en Belgique.

- Effets indésirables : les effets indésirables consistent en des changements de votre santé, constatés par vous ou votre médecin. On vous posera des questions sur d'éventuels effets indésirables, des changements quant à votre santé et tout autre médicament que vous prenez
- Un examen physique
- Des tests sanguins pour contrôler votre santé générale

Votre médecin traitant peut également vouloir procéder à des examens supplémentaires pendant le programme, dont une évaluation de votre maladie. Il/elle vous en fournira les explications.

Si des effets indésirables persistent après que vous ayez arrêté votre traitement par ocrelizumab, votre médecin traitant peut vouloir les surveiller à l'aide d'examens complémentaires (par exemple un examen sanguin). Ces examens sont nécessaires afin de s'assurer que tout effet indésirable persistant soit surveillé et traité de manière adéquate.

À tout moment après la fin du programme, vous devez informer votre médecin traitant si vous ou un autre médecin constatez l'apparition de nouveaux effets indésirables suspectés d'être liés aux médicaments que vous prenez ou aux examens que vous avez subis au cours du programme.

Qu'attend-on de vous?

Voici ce que l'on attend de vous si vous décidez de prendre part au programme :

- Respectez les rendez-vous pris pendant le programme. Si vous ne pouvez pas vous rendre à un rendez-vous, informez votre médecin ou son secrétariat le plus vite possible afin de fixer un nouveau rendez-vous.
- Informez votre médecin de tous les symptômes, changements de médicaments, rendez-vous avec des médecins ou personnels soignants, ou admissions à l'hôpital.
- Pendant votre participation à ce programme, vous ne pouvez participer à aucune étude sans autorisation de votre médecin traitant. Ceci a pour but de vous protéger contre de possibles problèmes dus par exemple à des prises de sang supplémentaires, des interactions défavorables entre les différents médicaments testés, ou d'autres dangers comparables.
- Informez votre médecin si vous pensez que vous êtes enceinte.
- Informez votre médecin si vous changez d'avis quant à votre participation au programme.
- Informez votre médecin de famille sur le fait que vous participez à ce programme.
- N'hésitez pas à poser des questions dès que vous en avez.
- Si vous décidez de participer au programme et répondez aux critères, vous devez signer le formulaire de consentement au programme.

Quels sont les effets indésirables possibles du médicament?

Le traitement peut entraîner des risques et des désagréments. Il est important que vous contactiez votre médecin si vous ressentez des effets indésirables qui perturbent votre vie

quotidienne, que vous pensiez ou non qu'ils soient causés par le traitement. Vous devez aussi informer votre médecin si vous avez commencé un nouveau traitement médical ou si vous commencez à prendre de nouveaux médicaments, même s'il s'agit de médicaments ou de suppléments qui ne nécessitent pas une prescription médicale.

En cas d'effets indésirables, votre médecin les rapportera selon la procédure obligatoire légale (notification spontanée des effets indésirables).

Comme tout médicament, ocrelizumab peut aussi provoquer des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas exposé de la même façon. Vous pouvez aussi souffrir d'effets indésirables liés aux examens qui doivent être effectués pour surveiller votre santé pendant que vous prenez les médicaments. Vous pouvez ressentir certains de ces effets indésirables, n'en ressentir aucun ou les ressentir tous et ils peuvent être légers, modérés ou graves. En outre, ils peuvent varier d'une personne à l'autre. Tous les participants au programme seront suivis de près afin d'identifier les effets indésirables possibles. Roche, votre médecin traitant et les autres médecins ne connaissent toutefois pas tous les effets indésirables possibles qui peuvent survenir. Les médecins peuvent vous prescrire des médicaments afin de réduire l'intensité des effets indésirables. Beaucoup d'effets indésirables disparaissent dès que vous en arrêtez les causes. Dans certains cas, les effets indésirables peuvent être sévères, peuvent durer longtemps ou ne jamais disparaître. Il y a aussi un risque rare de décès. Vous devez parler de tous les effets indésirables que vous ressentez pendant votre participation au programme, à votre médecin.

Ocrelizumab a obtenu l'autoisation de mise sur le marché en Europe et aux Etats-Unis. Il a été testé dans 4 études scientifiques chez 2608 patients atteints de la sclérose en plaques.

Les effets indésirables suivants ont été rapportés avec ocrelizumab dans le cadre des études cliniques.

Réactions liées à la perfusion

Les effets indésirables les plus fréquents suivant l'administration de l'ocrelizumab sont les réactions liées à la perfusion. (Très fréquent : peut se manifester chez plus de 1 patient sur 10). Dans la majorité des cas, ces réactions sont légères mais dans des cas rares, elles peuvent aussi être sévères.

Informez immédiatement votre médecin traitant ou l'infirmière si vous avez des signes ou symptômes d'une réaction liée à la perfusion pendant la perfusion ou jusqu'à 24 heures après la perfusion.

Des symptômes peuvent être par exemple :

- Démangeaisons de la peau
- Eruption
- Urticaire
- Rougeur de la peau
- Irritation ou douleur de la gorge
- Essoufflement
- La gorge enflée
- Flushing (bouffées de chaleur)
- Diminution de la pression artérielle
- Fièvre
- Fatigue
- Maux de tête
- Vertiges
- Nausées

- Rythme cardiaque rapide

Si vous avez une réaction liée à la perfusion, vous recevrez un médicament pour traiter la réaction et la perfusion pourra être ralentie ou arrêtée.

Infections

Vous pourriez contracter des infections plus facilement suite à un traitement avec ocrelizumab. Parfois, ces infections peuvent être graves.

Informez immédiatement votre médecin traitant ou votre infirmière si vous avez un de ces signes d'infection.

- Fièvre ou frissons
- Toux persistante
- Herpès (tels que des boutons de fièvre, un zona et des ulcères génitaux)

Informez immédiatement votre médecin traitant ou votre infirmière si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave ou que vous ressentez de nouveaux symptômes. Ces symptômes pourraient être dûs à une infection cérébrale grave très rare, qui peut avoir une issue fatale, la Leucoencéphalopathie Multifocale Progressive ou LEMP, et qui peut causer des symptômes ressemblant à la sclérose en plaques. La LEMP n'a pas été observée lors de l'utilisation d'ocrelizumab mais elle a été observée avec d'autres médicaments utilisant le même mécanisme d'action et avec d'autres traitements de la SEP.

Les infections suivantes ont été observées chez des patients atteints de la sclérose en plaques et traités par ocrelizumab

- Très fréquents (chez plus de 1 patient sur 10)
 - o Infections des voies respiratoires supérieures
 - o Rhumes
 - o Grippe
- Fréquents (jusqu'à 1 patient sur 10)
 - o Sinusite
 - o Bronchite
 - o Herpès (bouton de fièvre ou zona)
 - o Gastro-entérite (inflammation de l'estomac ou l'intestin)
 - o Inflammation des voies respiratoires
 - o Infection virale
 - o les yeux rouges et enflammés (conjonctivite)
 - o Inflammation de la peau (cellulite)
- Rares (jusqu'à 1 patient sur 100)
 - o Ulcères génitaux

Autres effets indésirables

Effets indésirables très fréquents (plus de 1 patient sur 10)

- Réduction des protéines spécifiques dans le sang (appelées immunoglobulines) qui aident à nous défendre contre les infections

Effets indésirables fréquents (jusqu'à 1 patient sur 10)

- Toux

- Accumulation de mucus épais dans le nez, la gorge ou la poitrine

Effets indésirables qui peuvent être éventuellement associés à l'ocrelizumab

Les effets indésirables suivants sont éventuellement associés à l'utilisation de l'ocrelizumab en raison du mécanisme d'action de ce médicament. Cependant, à l'heure actuelle cela reste théorique, car il n'y a pas suffisamment d'informations disponibles pour démontrer une relation entre eux et l'utilisation de l'ocrelizumab

Hypersensibilité (réactions allergiques)

Aucune réaction allergique à l'ocrelizumab n'a, à ce jour été signalée. Cependant, ces réactions peuvent se produire et leurs symptômes peuvent être difficiles à distinguer des réactions liées à la perfusion. Si vos symptômes liés à la perfusion empirent lorsque vous recevez plusieurs perfusions, signalez-le immédiatement à votre médecin traitant.

Réduction de l'efficacité de certains vaccins

La réduction des lymphocytes B chez certains patients ont un impact sur la protection fournie par certains vaccins. À ce jour, on ne sait pas si l'ocrelizumab provoque cet effet. Pendant votre participation à ce programme, vous ne devriez pas recevoir de vaccin sans consulter votre médecin. Si vous ou votre médecin pense qu'il est nécessaire de vous administrer un vaccin avant de participer au programme, vous devrez attendre au moins six semaines après la vaccination avant de recevoir la première dose d'ocrelizumab.

Risque accru de cancer

Il pourrait y avoir un risque accru de cancer avec ocrelizumab. Dans les essais contrôlés dans la SEP, les cancers, y compris le cancer du sein, ont été plus fréquents dans la population de patients SEP traités par ocrelizumab. Vous pouvez discuter du dépistage systématique du cancer du sein avec votre médecin.

Risques et désagréments possibles des prises de sang

Pendant votre participation au programme, votre médecin prélèvera du sang afin d'effectuer des tests de laboratoire pour contrôler votre santé, que vous présentiez ou non des effets indésirables. À cette fin, de petites quantités de sang seront prélevées d'une veine. Une prise de sang peut provoquer une douleur à l'endroit où l'aiguille est introduite, et il y a un faible risque de bleu ou d'infection à cet endroit. Certaines personnes sont prises de vertige, attrapent mal au ventre ou tombent en syncope lorsqu'on leur prélève du sang.

Risques liés à la reproduction

Risques chez les femmes

Si vous êtes ou devenez enceinte, ou si vous allaitez en ce moment, vous ne pouvez pas participer à ce programme car vous ou votre enfant pouvez être exposé(e) à un risque inconnu.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, vous devez passer un test sanguin afin de prouver que vous n'êtes pas enceinte avant de pouvoir vous inscrire dans ce programme.

Si vous êtes fertile, vous devez être d'accord d'utiliser des méthodes contraceptives considérées comme efficaces par votre médecin, et ceci pendant toute la période de traitement et jusqu'à douze mois après votre dernière dose d'ocrelizumab. Voyez avec votre médecin quels moyens de contraception vous devriez utiliser.

Informez immédiatement votre médecin traitant si vous pensez que vous êtes devenue enceinte pendant votre traitement dans le cadre de ce programme ou dans les douze mois qui ont suivi la dernière dose d'ocrelizumab. Le médecin discutera avec vous des risques possibles pour votre enfant à naître et des options disponibles. Ensuite votre médecin devra vous suivre jusqu'à la fin de votre grossesse.

Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous serez invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement. Si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire. Même si vous décidez d'entamer ce traitement, vous êtes libre de décider d'arrêter le traitement à n'importe quel moment. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.

Que se passe-t-il à la fin du traitement ?

La durée de votre traitement dépendra de votre réponse à l'ocrelizumab et de l'apparition éventuelle d'effets indésirables. Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement, si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus un bénéfice du traitement ou si, du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

Remboursement

Roche met le médicament ocrelizumab gratuitement à votre disposition jusqu'au moment où vous ne tirez plus de bénéfice de ce traitement, ou jusqu'au moment où votre médecin décide, pour quelque raison que ce soit, d'interrompre le traitement par ocrelizumab.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels. Les coûts de la prémédication ne seront pas non plus supportés par Roche.

Il n'existe aucune indemnité, sous quelque forme que ce soit, de la part de Roche pour d'éventuels frais engagés dans le cadre de la mise en place de votre traitement.

Contrôle médico-éthique

Le comité d'éthique indépendant de l'Universitair Ziekenhuis Antwerpen (UZA) [l'Hôpital Universitaire d'Anvers] a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

Confidentialité

Pour les besoins de la recherche, votre médecin traitant peut transmettre à Roche les données collectées lors de vos examens médicaux de routine, sans révéler votre identité. Afin de conserver le caractère personnel et confidentiel de vos données, votre médecin vous attribuera un code. Seul ce code sera utilisé en relation avec vos informations. Seul votre médecin traitant conservera une trace et saura que votre nom correspond à ce code, donc il/elle est le/la seul(e) à pouvoir relier l'information fournie à Roche avec votre nom. Ces

données doivent servir à la compréhension du calcul du rapport bénéfice/risque de l'ocrelizumab dans le traitement de la sclérose en plaques de forme primaire progressive. Les informations seront traitées uniquement en conformité avec la loi sur la protection de la vie privée. Il est toutefois possible que Roche ou l'un de ses collaborateurs, ou des membres du comité d'éthique de l'UZA ou de l'Agence Fédérale pour les Médicaments et les Produits de Santé (AFMPS) soient consultés pour vérifier la confidentialité et la qualité des données. Ceci sera réalisé selon la loi en vigueur en Belgique et sans violation de confidentialité.

Responsabilité médicale

L'utilisation de médicaments dans le cadre de ce programme relève de la responsabilité habituelle de votre médecin.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement, ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement par ocrelizumab.

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

Nom et coordonnées de votre médecin traitant :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'utilisation d'ocrelizumab pour le traitement de patients avec une sclérose en plaques de forme primaire progressive, dans le cadre d'un programme pour usage compassionnel (MA30130).

Mon médecin traitant possède les compétences nécessaires à l'administration du programme pour usage compassionnel, et m'a proposé un traitement avec ocrelizumab.

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, ainsi que les effets, effets secondaires et risques potentiels connus ayant trait au médicament que je vais recevoir.

Il/elle m'a clairement informé(e) que je suis libre de refuser le traitement et que je peux arrêter le traitement à tout moment, sans avoir à donner de motif et sans préjudice pour mon traitement médical.

J'ai lu le document d'information au patient et j'en ai compris le contenu. J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me paraissaient utiles et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à toutes mes questions.

Je vais recevoir un exemplaire du document d'information au patient, ainsi que du présent formulaire de consentement éclairé.

JE CONSENS DE MON PLEIN GRÉ À PARTICIPER À CE TRAITEMENT

Nom du/de la patient(e) en majuscules

Code postal et localité du patient

Rue + numéro du patient

Signature du/de la patient(e)

Date

Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)

Date

Nom en majuscules et lien de parenté avec le/la patient(e) (si d'application)

Nom et signature du médecin traitant

Date

Numéro INAMI du médecin traitant

Titre du programme pour usage compassionnel : L'utilisation d'ocrelizumab pour le traitement de patients avec une sclérose en plaques de la forme primaire progressive dans le cadre d'un Programme pour usage compassionnel (MA30130).

ADDENDUM AU FORMULAIRE D'INFORMATION AU PATIENT

#

Ce document doit être utilisé avec le formulaire d'information au patient version 5 et date 26/06/2018.

Objectif de cet addendum

En raison du règlement général sur la protection des données vous est fourni cet addendum conjointement au formulaire d'information au patient. Au cours de ce programme pour usage compassionnel des informations médicales et personnelles vous concernant seront collectées telle que décrites dans le formulaire d'information au patient. L'objet de cet addendum au formulaire d'information au patient est de fournir des renseignements complémentaires sur la protection, l'utilisation et le partage de vos informations.

Il décrit également vos droits concernant ces informations.

Si vous signez cet addendum au formulaire de consentement, vous autorisez votre hôpital à utiliser et/ou partager vos informations, ce qui inclut les informations contenues dans votre dossier médical qui concernent ce programme pour usage compassionnel. Vous n'êtes pas obligé(e) de signer cet addendum, mais si vous ne le faites pas, vous ne pourrez pas participer à ce programme pour usage compassionnel.

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

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

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

Vous avez le droit de consulter vos données qui concernent ce programme pour usage compassionnel et d'en obtenir un exemplaire.

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

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

Si vous avez des questions, des préoccupations ou des plaintes à formuler concernant l'utilisation de vos informations par Roche, vous pouvez contacter le responsable local de la protection des données de Roche à l'adresse brussels.privacy@roche.com. Pour plus d'information sur vos droits à la vie

privée ou si vous n'êtes pas en mesure de résoudre un problème directement avec Roche et que vous souhaitez déposer une plainte, vous pouvez contacter la Commission de la protection de la vie privée belge à l'adresse commission@privacycommission.be, qui est chargée de veiller au respect de la législation sur la vie privée en Belgique.

C'est pourquoi nous vous demandons de lire attentivement cet addendum et de poser les questions que vous pourriez avoir au médecin traitant.

Signature

Je confirme que j'ai lu et compris les nouvelles informations fournies dans cet addendum. J'ai eu l'occasion d'en parler avec le médecin traitant et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions. J'ai reçu une copie du formulaire et je suis d'accord de continuer à participer.

Nom, prénom,	date	Signature du participant

Le cas échéant - Représentant légal

Je déclare avoir reçu les informations concernant cet addendum et la demande consistant à continuer de prendre part au programme pour usage compassionnel au nom de la personne que je représente au mieux de ses intérêts et en tenant compte de sa probable volonté. Mon consentement s'applique à tous les points repris dans l'addendum au consentement du participant.

Nom, prénom	Lien de parenté avec la personne représentée

Date	Signature du représentant légal

Le cas échéant - Témoin / Interprète

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures de l'addendum au formulaire d'information au patient a été fournie de manière adéquate, que le participant (ou son représentant légal) a apparemment compris l'information dans l'addendum et que le consentement à continuer a été donné librement.

Nom, prénom	Qualification du témoin / interprète

Date	Signature du témoin / interprète

Médecin traitant

Je soussigné, médecin traitant confirme avoir fourni oralement les informations nécessaires sur l'addendum au formulaire d'information au patient et avoir fourni un exemplaire du document d'information au participant.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de continuer à participer et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant.

Nom, prénom,	Date	et signature du médecin traitant