

## INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

### Het gebruik van Entyvio (vedolizumab) voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Crohn in een Medisch Noodprogramma

#### **Voorstel tot deelname**

Uw arts stelt u als behandeling voor de ziekte van Crohn een behandeling voor met Entyvio.

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

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om Entyvio 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.

Entyvio is een onderzoeksgeneesmiddel dat werd ontwikkeld door Takeda voor de ziekte van Crohn.

Er werd reeds goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen in deze indicatie maar het product is nog niet terugbetaald.

#### **Behandeling met het geneesmiddel**

##### **1. Wat is Entyvio en in welk geval wordt het gebruikt?**

Entyvio bevat de werkzame stof vedolizumab. Vedolizumab behoort tot een groep van biologische geneesmiddelen die monoklonale antilichamen (MAb's) worden genoemd. Vedolizumab blokkeert een eiwit op het oppervlak van de witte bloedcellen die de ontsteking veroorzaken bij de ziekte van Crohn, en daardoor wordt de omvang van de ontsteking verminderd.

Entyvio wordt gebruikt om de klachten en symptomen bij volwassenen te behandelen van:

- matige tot ernstige actieve ziekte van Crohn.

##### **De ziekte van Crohn**

De ziekte van Crohn is een ontstekingsziekte van het maag-darmkanaal. Als u de ziekte van Crohn heeft, zult u eerst andere geneesmiddelen krijgen. Als u niet goed genoeg reageert op deze geneesmiddelen of ze niet kunt verdragen, is het mogelijk dat uw arts u Entyvio geeft om de klachten en symptomen van uw ziekte te verminderen.

## 2. Wat moet u weten voordat u Entyvio krijgt?

### Wanneer mag u dit middel niet toegediend krijgen?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel.
- U heeft een actieve, ernstige infectie, bijvoorbeeld tuberculose, bloedvergiftiging, ernstige gastro-enteritis, infectie van het zenuwstelsel.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Wanneer u dit geneesmiddel voor het eerst krijgt en in de loop van de behandeling, ook tussen twee doses in, **moet u het uw arts of verpleegkundige onmiddellijk vertellen** als u:

- last krijgt van wazig zien, verlies van gezichtsvermogen of dubbel zien, problemen met praten, zwakte in een arm of been, een verandering in de manier waarop u loopt of problemen met uw evenwicht, aanhoudend doof gevoel, verminderd gevoel of verlies van gevoel, geheugenverlies of verwardheid. Dit kunnen allemaal symptomen zijn van een **ernstige hersenaandoening die mogelijk dodelijk kan aflopen** en die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (**PML**) wordt genoemd.
- een **infectie** heeft, of denkt dat u een infectie heeft, als u last krijgt van koude rillingen, beven, aanhoudend hoesten of een hoge koorts. Sommige infecties kunnen ernstig worden en mogelijk zelfs levensbedreigend zijn als ze niet worden behandeld.
- klachten heeft van **een allergische reactie of een andere reactie op de infusie**, zoals piepende ademhaling, ademhalingsproblemen, galbulten, jeuk, zwelling of duizeligheid. Deze kunnen optreden tijdens of na de infusie. Voor meer gedetailleerde informatie, zie infusie- en allergische reacties in rubriek 4 van de bijsluiter voor de patiënt.
- een **vaccinatie** gaat krijgen of kort geleden een vaccinatie heeft gehad. Entyvio kan invloed hebben op de manier waarop u op een vaccinatie reageert.
- kanker heeft; vertel het uw arts. Uw arts zal moeten beslissen of u nog steeds Entyvio kunt krijgen.
- zich niet beter voelt, aangezien het tot 14 weken kan duren voor vedolizumab werkt bij sommige patiënten met een zeer actieve ziekte van Crohn.

### Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts voordat de behandeling met Entyvio wordt gestart.

De effecten van Entyvio bij zwangere vrouwen zijn niet bekend. Daarom wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen voor gebruik tijdens de zwangerschap, tenzij u en uw arts beslissen dat het voordeel voor u duidelijk opweegt tegen het mogelijke risico voor uzelf en uw baby.

Als u een vrouw bent die zwanger kan worden, wordt u aangeraden om een zwangerschap te voorkomen terwijl u Entyvio gebruikt. U moet doeltreffende anticonceptie gebruiken tijdens de behandeling en tot minstens 4,5 maanden na de laatste behandeling.

Vertel het uw arts als u borstvoeding geeft of als u borstvoeding wilt geven. Het is niet bekend of Entyvio in de moedermelk terechtkomt en als dat het geval is, welk effect dit kan hebben op uw baby.

U wordt nauw opgevolgd gedurende de volledige behandeling. Krijgt u last van bijwerkingen gedurende uw behandeling, neem dan contact op met uw arts. Hij/zij zal een beslissing nemen betreffende de behandeling alsook de nodige maatregelen in geval van bijwerkingen.

## **Wat wordt van u verwacht?**

Onderzoeken vóór het toedienen van vedolizumab (Entyvio)

Voordat u deze behandeling met Vedolizumab (Entyvio) krijgt, zal uw arts controleren of u dit medicijn wel of niet kan ontvangen. U dient een onderzoek te ondergaan, waaronder:

- 1) een uitgebreid overzicht van uw medische geschiedenis;
- 2) indien van toepassing een zwangerschapstest in serum (bloed) vóór de toediening van vedolizumab (Entyvio)
- 3) een huidtest en een röntgenfoto van de borstkas om actieve of latente tuberculose uit te sluiten;
- 4) elk ander medisch onderzoek door uw arts noodzakelijk geacht om alle contra-indicaties uit te sluiten voor een behandeling met vedolizumab (Entyvio).

## **Hoe wordt dit middel toegediend?**

Entyvio wordt toegediend door intraveneuze infusie (via een druppel voor druppel in één van de aders in de arm). U zult naar het ziekenhuis moeten gaan om uw infuus te ontvangen.

- Uw arts of verpleegkundige in een ziekenhuis of kliniek zal u de infusie geven via een druppelinfluus in een van de aderen in uw arm (intraveneuze infusie) over een periode van ongeveer 30 minuten.
- Tijdens uw eerste 2 infusies en gedurende ongeveer 2 uur nadat u de infusie heeft gekregen, zal uw arts of verpleegkundige u nauwlettend opvolgen. Bij alle daaropvolgende infusies (na de eerste twee) wordt u opgevolgd tijdens de infusie en gedurende ongeveer 1 uur nadat u de infusie heeft gekregen.

## **Dosis en frequentie**

De aanbevolen dosering is 300 mg Entyvio, als volgt toegediend (zie onderstaande tabel):

Behandeling (infusie) nummer	Tijdstip van behandeling (infusie)
Behandeling 1	0 weken
Behandeling 2	2 weken na behandeling 1
Behandeling 3	6 weken na behandeling 1
Verdere behandelingen	Om de 8 weken

Het is mogelijk dat uw arts beslist dit behandelingschema te veranderen, afhankelijk van hoe goed Entyvio voor u werkt.

## **Bent u de infusie van dit middel vergeten of heeft u het overgeslagen?**

Als u een afspraak voor toediening van de infusie bent vergeten of heeft overgeslagen, maak dan zo snel mogelijk een andere afspraak.

## **Als u stopt met het gebruik van dit middel**

U mag het gebruik van Entyvio niet stopzetten zonder dit eerst met uw arts te bespreken. Heeft u nog vragen over dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

## **Welke zijn de mogelijke bijwerkingen op het geneesmiddel?**

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

Mogelijke ernstige bijwerkingen zijn infusiereacties of allergische reacties (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen) en infecties (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen).

Vertel het uw arts **onmiddellijk** als u een van de volgende situaties opmerkt:

- piepende ademhaling of ademhalingsproblemen
- galbulten
- jeukende huid
- zwelling
- snelle hartslag
- zich misselijk voelen
- pijn op de plaats waar de infusie wordt toegediend
- rode huid
- koude rillingen of beven
- hoge koorts of huiduitslag

Andere bijwerkingen die u kunt hebben tijdens het gebruik van Entyvio worden hieronder vermeld. Vertel het uw arts **zo snel mogelijk** als u een van de volgende symptomen opmerkt:

*Zeer vaak voorkomende bijwerkingen* (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- verkoudheid
- gewrichtspijn
- hoofdpijn

*Vaak voorkomende bijwerkingen* (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen):

- koorts
- infectie op de borst
- vermoeidheid
- hoesten
- griep (influenza)
- rugpijn
- keelpijn
- infectie van de sinussen
- jeuk / jeukend gevoel
- huiduitslag en rode huid
- spierkrampen
- spierzwakte
- infectie van de keelholte
- buikgriep
- infectie van de anus
- pijn ter hoogte van de anus
- harde stoelgang
- opgezette buik
- winderigheid
- hoge bloeddruk
- prikkelend of tintelend gevoel
- brandend maagzuur
- aambeien
- verstopte neus
- eczeem
- nachtzweeten
- acne (puistjes)

## **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 voort 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 dokter 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.

Het programma zal jaarlijks worden geëvalueerd en Takeda kan besluiten om het programma te stoppen.

## **Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?**

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op Entyvio. 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 uw ziekte verergert, 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, indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

## **Vergoeding**

Takeda stelt het geneesmiddel gratis ter uwer beschikking tot het beschikbaar is op de Belgische markt.

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

## **Medisch-Ethische Toetsing**

De onafhankelijke commissie voor ethiek van het Universitair Ziekenhuis van Leuven heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

## **Hoe wordt de vertrouwelijkheid van uw gegevens gewaarborgd?**

Alle informatie die u identificeert zal vertrouwelijk door uw arts in zijn medisch dossier bijgehouden worden. De bescherming van persoonsgegevens wordt gewaarborgd door de wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Alle gegevens in computers opgeslagen worden anoniem behandeld.

## **Vragen**

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent 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 Entyvio.

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

### **Wie te contacteren voor meer informatie?**

Als u na het lezen van dit informatieblad nog vragen hebt, aarzel dan niet om deze vragen aan de arts van het programma te stellen. Zelfs als u nog vragen of problemen hebt tijdens het programma, kunt u contact opnemen met de arts van het programma of een andere arts of verpleegkundige van het team.

Naam van de  
behandelende arts.....  
(tijdens de kantooruren) (na de kantooruren)

Naam andere arts <sup>(1)</sup>.....  
(tijdens de kantooruren) (na de kantooruren)

Naam van de verpleegkundige<sup>(1)</sup>.....  
(tijdens de kantooruren) (na de kantooruren)

<sup>(1)</sup> Gelieve enkel te verwijzen naar mensen die werkelijk de informatie en het toestemmingsformulier voor de patiënt uitlegden.

## TOESTEMMINGSFORMULIER

### Het gebruik van Entyvio (vedolizumab) voor de behandeling van patiënten met de ziekte van Crohn in een Medisch Noodprogramma

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met Entyvio.

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

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de patiënt(e)

\_\_\_\_\_  
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

## INFORMATION AU PATIENT

### L'utilisation de Entyvio (vedolizumab) pour le traitement de patients atteints de la maladie de Crohn dans le cadre d'un Programme médical d'urgence

#### **Proposition de participation**

Votre médecin vous suggère de traiter votre maladie de Crohn par un traitement avec Entyvio.

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 médical d'urgence ayant pour but de mettre Entyvio 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 à base de ce médicament.

Entyvio est un médicament qui a été développé par Takeda pour la maladie de Crohn.

Une autorisation de mise sur le marché a déjà été obtenue pour cette indication, mais le médicament n'est pas encore remboursé en Belgique.

#### **Traitement avec le médicament**

##### **1. Qu'est-ce que Entyvio et dans quel cas est-il utilisé ?**

Entyvio contient le principe actif nommé vedolizumab. Le vedolizumab fait partie d'un groupe de médicaments biologiques appelés les anticorps monoclonaux (AcM). Le vedolizumab bloque une protéine à la surface de globules blancs responsables de l'inflammation dans la maladie de Crohn, réduisant ainsi le degré d'inflammation.

Entyvio est utilisé chez l'adulte pour traiter les signes et symptômes de la :

- maladie de Crohn active modérée à sévère.

#### **Maladie de Crohn**

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire du tractus gastro-intestinal. Si vous souffrez de la maladie de Crohn, vous recevrez d'abord d'autres médicaments. Si vous ne répondez pas suffisamment bien à ces médicaments ou que vous y êtes intolérant, votre médecin pourra vous donner Entyvio afin de réduire les signes et symptômes de votre maladie.



## 2. Quelles sont les informations à connaître avant de recevoir Entyvio ?

### **Vous ne devez jamais recevoir Entyvio si vous :**

- êtes allergique au vedolizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament ;
- présentez une infection active sévère, telle que tuberculose, septicémie, gastro-entérite sévère, infection du système nerveux.

### **Avertissements et précautions**

Lorsque vous recevez ce médicament pour la première fois, en cours du traitement, ainsi qu'entre les doses, **informez votre médecin ou votre infirmier/ère immédiatement** si vous :

- faites l'expérience d'une vision floue ou double, ou d'une perte de vision, d'une difficulté à parler, de faiblesse dans un bras ou une jambe, d'un changement dans la façon dont vous marchez ou de problèmes d'équilibre, d'un engourdissement persistant, d'une diminution ou d'une perte de sensation, d'une perte de mémoire ou de confusion. Tous ces symptômes peuvent être révélateurs d'une **maladie du cerveau grave et potentiellement fatale** connue sous le nom de leuco-encéphalopathie multifocale progressive (**LEMP**).
- avez une **infection**, ou pensez avoir une infection, si vous avez une sensation de froid, des frissons, une toux persistante ou une forte fièvre. Certaines infections peuvent devenir graves, voire menacer la vie du malade si elles ne sont pas traitées.
- présentez les signes d'une **réaction allergique ou d'une autre réaction à la perfusion** tels que respiration sifflante, difficulté respiratoire, urticaire, démangeaisons, gonflement ou état vertigineux. Ces signes peuvent apparaître pendant ou après la perfusion.
- devez être **vacciné** ou avez récemment été vacciné. Entyvio peut modifier la façon dont vous répondez à une vaccination.
- avez un cancer, informez-en votre médecin. Votre médecin devra décider si vous pouvez toujours être traité par Entyvio.
- ne sentez pas d'amélioration, le vedolizumab peut mettre jusqu'à 14 semaines pour agir chez certains patients présentant une maladie de Crohn très active.

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, discutez-en avec votre médecin avant de commencer un traitement avec Entyvio.

Les effets d'Entyvio chez la femme enceinte ne sont pas connus. Par conséquent, ce médicament n'est pas recommandé pendant la grossesse, sauf si votre médecin et vous décidez que le bénéfice pour vous surpasse clairement le risque potentiel pour vous-même ou votre bébé.

Si vous êtes une femme en âge de procréer, il vous est déconseillé d'être enceinte pendant votre traitement par Entyvio. Vous devez utiliser une contraception efficace pendant le traitement et pendant au moins 4,5 mois après la dernière prise du traitement.

Si vous allaitez ou prévoyez d'allaiter, informez-en votre médecin. On ne sait pas si Entyvio passe dans le lait maternel et, si c'est le cas, l'effet que cela pourrait avoir sur votre bébé.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

### **Qu'attend-on de vous ?**

Examens avant l'administration du vedolizumab (Entyvio)

Avant de vous administrer ce traitement avec le vedolizumab (Entyvio), votre médecin vérifiera si vous pouvez ou non-recevoir ce médicament. Vous devrez vous soumettre à un examen comprenant :

- 1) un bilan complet de votre historique médical;
- 2) si d'application un test de grossesse dans le sérum (sang) avant l'administration du vedolizumab (Entyvio);
- 3) un test cutané ainsi qu'une radiographie des poumons afin d'exclure toute tuberculose active ou latente;
- 4) tout autre examen médical jugé nécessaire par votre médecin dans le but d'exclure toute contre-indication au traitement avec vedolizumab (Entyvio).

### **Comment sera administré Entyvio ?**

Entyvio est administré par perfusion intraveineuse (par le biais d'un goutte-à-goutte dans l'une des veines de votre bras). Vous devrez vous rendre à l'hôpital pour recevoir votre perfusion.

- L'Entyvio vous sera administrée, par votre médecin ou un(e) infirmier/ère de votre hôpital ou établissement de soins, par le biais d'une perfusion intraveineuse pendant environ 30 minutes.
- Lors des 2 premières perfusions, votre médecin ou votre infirmier/ère vous surveillera étroitement pendant la perfusion et environ 2 heures après la fin de la perfusion.

Pour toutes les perfusions suivantes (après les deux premières), vous serez surveillé(e) pendant la perfusion et pendant environ 1 heure après avoir terminé la perfusion.

### **Dose et fréquence des administrations**

La dose recommandée est de 300 mg d'Entyvio administrée comme suit (voir le tableau ci-dessous) :

Numéro du traitement (perfusion)	Dates du traitement (perfusion)
Traitement 1	0 semaine
Traitement 2	2 semaines après le traitement 1
Traitement 3	6 semaines après le traitement 1
Traitements suivants	Toutes les 8 semaines

Votre médecin peut décider de modifier ce calendrier de traitement selon le degré d'efficacité d'Entyvio sur votre maladie.

### **Si vous oubliez ou manquez une perfusion d'Entyvio**

Si vous oubliez ou manquez un rendez-vous pour recevoir la perfusion, prenez un autre rendez-vous dès que possible.

### **Si vous arrêtez d'utiliser Entyvio**

Vous ne devez pas arrêter d'utiliser Entyvio avant d'en parler d'abord à votre médecin. Si vous avez des questions sur ce médicament, interrogez votre médecin ou votre infirmier/ère.

### **Quels sont les effets secondaires possibles du médicament ?**

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

Les effets indésirables graves possibles incluent des réactions liées à la perfusion ou des réactions allergiques (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100) et des infections (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10).

Informez **immédiatement** votre médecin si vous remarquez l'un ou l'autre des symptômes suivants :

- respiration sifflante ou difficulté respiratoire
- urticaire
- démangeaison
- gonflement
- fréquence cardiaque rapide
- nausées
- douleur au point de perfusion
- rougeur de la peau
- sensation de froid ou frissons
- forte fièvre ou éruption cutanée

Les autres effets indésirables dont vous êtes susceptible de faire l'expérience pendant un traitement par Entyvio sont répertoriés ci-dessous. Informez votre médecin **dès que possible** si vous remarquez l'un des effets indésirables suivants :

*Effets indésirables très fréquents* (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10) :

- rhume
- douleurs articulaires
- maux de tête

*Effets indésirables fréquents* (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

- fièvre
- infection pulmonaire
- fatigue
- toux
- grippe
- mal de dos
- douleur à la gorge
- infection des sinus
- démangeaisons
- éruptions cutanées et rougeurs
- crampes musculaires
- faiblesse musculaire
- infection de la gorge
- gastro entérite
- infection anale
- lésions anales
- constipation
- ballonnements
- flatulences
- hypertension artérielle
- picotements ou fourmillements
- brûlures d'estomac
- hémorroïdes
- nez bouché
- eczéma
- sueurs nocturnes
- acné

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

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du traitement que vous allez suivre ou du médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informe et examine avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous êtes 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.

Le programme sera évalué annuellement et Takeda peut décider d'arrêter ce programme.

## **Que se passe-t-il au terme du traitement ?**

La durée du traitement dépendra de votre réponse à Entyvio. 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 nous ne tirons plus un bénéfice du traitement ou si, du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

## **Indemnité**

Takeda met le médicament gratuitement à votre disposition jusqu'à ce qu'il soit disponible sur le marché en Belgique.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

## **Evaluation d'éthique médicale**

Le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital Universitaire de Louvain a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

## **Comment la confidentialité de vos données est-elle garantie ?**

Toute information qui permet de vous identifier sera gardée de manière confidentielle par votre médecin dans son dossier médical. La protection des données personnelles est assurée par les lois du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée et du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Toutes les données qui seront sauveées dans des ordinateurs seront traitées de manière anonyme.

## **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 à base de Entyvio.

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.

### **Qui contacter pour toute information complémentaire ?**

Si après avoir lu ce formulaire d'information vous avez encore des questions, n'hésitez pas à les poser au médecin du programme. Même si vous avez encore des questions ou un problème pendant le programme, vous pouvez toujours contacter le médecin du programme ou un autre médecin ou un(e) infirmier(ière) de l'équipe.

Nom du médecin.....  
(pendant les heures de bureau) (après les heures de bureau)

Nom autre médecin <sup>(1)</sup>.....  
(pendant les heures de bureau) (après les heures de bureau)

Nom de l'infirmier(ière)<sup>(1)</sup>.....  
(pendant les heures de bureau) (après les heures de bureau)

(1) Prière de mentionner uniquement les personnes ayant réellement expliqué le formulaire d'information et de consentement au patient.

## FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

### L'utilisation de Entyvio (vedolizumab) pour le traitement de patients atteints de la maladie de Crohn dans le cadre d'un Programme médical d'urgence

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec Entyvio.

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, de même 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 capitales

\_\_\_\_\_  
Signature du/de la patient(e)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)  
Nom en capitales et lien de parenté avec le/la patient(e) (si d'application)

\_\_\_\_\_  
Date

\_\_\_\_\_  
Nom et signature du médecin traitant

\_\_\_\_\_  
Date

