

# INFORMATION DESTINEE AU PATIENT

## L'utilisation d'eltrombopag pour le traitement de patients atteints d'Aplasie Médullaire dans le cadre d'un Programme médical d'urgence (MNP)

### **Proposition de participation**

Votre médecin vous suggère de traiter votre aplasie médullaire par un traitement avec eltrombopag.

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 (MNP) ayant pour but de mettre eltrombopag 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.

Eltrombopag est un médicament à l'étude qui est en développement par Novartis Pharma NV/SA pour l'aplasie médullaire. L'autorisation de mise sur le marché pour usage en aplasie médullaire, vient d'être obtenue aux Etats-Unis en août 2014. Une autorisation de mise sur le marché en Europe a déjà été obtenue pour une autre indication et une demande est en cours pour l'aplasie médullaire.

### **Traitement avec le médicament**

Vous avez peut-être déjà entendu parler de Revolade® (eltrombopag), qui a été approuvé dans plus de 95 pays, notamment aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne et plusieurs marchés internationaux, pour le traitement de purpura thrombopénique immun chronique, une maladie qui se manifeste par une réduction de la production ou une augmentation de la dégradation des plaquettes. L'eltrombopag a également été approuvé dans plus de 39 pays, notamment aux Etats-Unis et dans l'Union Européenne, pour le traitement d'une trop faible numération plaquettaire chez les patients atteints d'hépatite C chronique. Cette nouvelle utilisation dans l'aplasie médullaire n'est pas encore homologuée, c'est-à-dire que les médecins ne peuvent pas prescrire ce médicament à leurs patients pour cet usage, lequel est actuellement étudié dans le cadre d'études cliniques toujours en cours.

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 ?**

Vous ne serez pas autorisé(e) à prendre les médicaments suivants au cours de votre traitement dans ce programme:

- tout autre médicament visant à faire augmenter le nombre de plaquettes en se fixant à un site spécifique (appelé récepteur de la thrombopoïétine) à la surface des cellules, par exemple Nplate® (romiplostim);
- tout autre médicament qui peut modifier la maladie (par exemple la chimiothérapie) ;
- tout autre médicament expérimental administré dans le cadre d'une étude clinique ;
- lénalidomide.
- tout autre médicament visant à traiter un autre cancer.

Vous n'êtes pas non plus autorisé(e) à recevoir des transplantations de cellules souches (transfusions de cellules de la moelle osseuse) pendant le traitement dans ce programme.

Vous n'êtes pas non plus autorisé(e) à prendre les médicaments suivants, sauf sur instruction de votre médecin:

- des médicaments qui diminuent le cholestérol, des statines (par exemple la rosuvastatine) ;
- des médicaments qui affectent le fonctionnement de vos plaquettes, tels que l'aspirine ou d'autres anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS, par exemple ibuprofène et naproxène) et le clopidogrel ;
- warfarine, héparine ou autres médicaments qui empêchent la coagulation du sang.

Avant de commencer à prendre un nouveau médicament qui vous serait prescrit, vous devrez en discuter avec votre médecin.

Dans le cadre de ce programme et pour pouvoir prendre eltrombopag, vous devrez:

- vous abstenir de consommer des drogues illicites (par exemple marijuana, cocaïne, héroïne);
- prendre l'eltrombopag à jeun (1 heure avant ou 2 heures après tout aliment ou boisson) ou en même temps que des aliments ne contenant que peu ou pas du tout de calcium ou de produits laitiers. **Il est important de vous conformer à ces directives, faute de quoi vous ne tirerez pas tout le profit possible de l'eltrombopag.**
- Si également, au cours de ce programme, vous devez prendre des suppléments de calcium, de magnésium, d'aluminium, de zinc, de sélénium ou de fer (par exemple antiacides, vitamines et/ou compléments alimentaires), vous devez prendre l'eltrombopag au moins 4 heures avant ou 4 heures après l'un de ces produits. **Il est important de vous conformer à ces directives, faute de quoi vous ne tirerez pas tout le profit possible du eltrombopag.**

### **Contraception, grossesse et allaitement :**

Les femmes en âge d'avoir des enfants devront s'engager à utiliser une méthode contraceptive pendant toute la durée de leur participation à ce programme et pendant 3 mois après la dernière dose du traitement d'eltrombopag. Les hommes dont la partenaire est en âge d'avoir des enfants devront s'engager à ce qu'eux-mêmes et leur partenaire utilisent une méthode contraceptive pendant toute la durée de leur participation à ce programme et pendant 16 semaines après la dernière dose du traitement d'eltrombopag.

Vous devez déterminer avec le médecin quels sont les types de méthodes contraceptives à utiliser et pendant combien de temps il vous faudra les utiliser. Certaines méthodes ne sont pas approuvées et ne peuvent pas être utilisées au cours de ce programme.

### **Participant féminin:**

Étant donné que l'eltrombopag peut affecter un bébé avant sa naissance, vous ne pourrez pas participer à ce programme si :

- vous êtes enceinte ou vous envisagez une grossesse
- vous allaitez.

### **Participant masculin:**

Si vous êtes de sexe masculin, vous n'êtes pas autorisé à concevoir un enfant au cours de votre participation à ce programme. Il est recommandé que les hommes qui ont l'intention d'avoir des enfants à l'avenir envisagent de congeler une partie de leur sperme avant le début du traitement d'eltrombopag. Discutez-en avec votre médecin qui sera en mesure de vous conseiller. Les questions éventuelles concernant le déroulement de la grossesse et la santé de l'enfant peuvent également être discutées avec votre médecin.

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

Tous les médicaments ont des effets secondaires connus ou imprévisibles. Si les études précédentes ont montré que l'eltrombopag était habituellement bien toléré, vous pourriez cependant éprouver des effets secondaires pendant votre participation à ce programme. N'hésitez pas à prendre contact avec votre médecin si vous avez des questions sur les effets indésirables décrits ici.

Ces effets indésirables peuvent être bénins ou plus graves. Le médecin peut vous prescrire des médicaments qui contribueront à atténuer les effets indésirables. Certains effets indésirables disparaîtront dès que vous cesserez de prendre eltrombopag. Dans certains cas, les effets indésirables peuvent être graves, persister pendant longtemps ou même ne jamais disparaître.

Contactez immédiatement votre médecin si vous présentez certaines de ces réactions :

Les effets indésirables suivants ont été très fréquemment observés chez des patients atteints d'aplasie médullaire qui ont été traités par l'eltrombopag (observés chez au moins 1 patient sur 10):

- Nausées (envie de vomir)
- Selles molles (diarrhée, vomissement, constipation, douleur à l'estomac)
- Fièvre, fatigue, gonflement des bras et des jambes (œdème périphérique)
- Diminution de l'appétit
- Changements dans le sang tels que augmentation des valeurs hépatique appelées alanine transaminases (qui pourrait être un signe d'atteinte hépatique), diminution des globules rouges (anémie), faible taux d'albumine (hypoalbuminémie) ou de globules blancs élevés (leucocytose)
- Toux, étourdissement, mal de tête, ecchymoses (hématomes)
- Infection des voies respiratoires, difficulté à respirer, rhinorrhée
- Douleurs articulaires, spasme musculaire

D'autres risques et inconvénients inconnus à ce jour peuvent éventuellement apparaître. Il est donc très important de signaler rapidement tout nouveau problème de santé au médecin que vous pensiez ou non qu'il soit en rapport avec l'eltrombopag.

Voire la notice d'eltrombopag pour plus d'information.

### **Que se passe-t-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.

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 au terme du traitement ?**

La durée du traitement dépendra de votre réponse à eltrombopag. 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
- si, du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

### **Indemnité**

Dans le cadre de ce programme MNP, eltrombopag sera fourni gratuitement par Novartis Pharma NV/SA jusqu'à ce que le produit soit disponible dans le commerce en Belgique pour cette indication (aplasié médullaire) ou jusqu'à ce que, dans le jugement clinique de votre médecin traitant, vous ne bénéficiiez plus de la poursuite du traitement.

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

Dans l'éventualité où vous présenteriez un dommage lié directement ou indirectement au traitement par eltrombopag, vous ne recevrez pas d'indemnisation par le promoteur, Novartis Pharma NV/SA.

### **Evaluation d'éthique médicale**

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

### **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 eltrombopag.

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.

### **Protection de la vie privée**

Votre identité et votre participation à ce programme demeureront strictement confidentielles. Vos données personnelles seront enregistrées dans un registre central spécifique au programme et géré par le responsable du programme. Les données à caractère personnel seront obtenues pour des finalités déterminées et explicites et ne seront pas traitées ultérieurement de manière incompatible avec ces finalités. La protection des données personnelles est assurée par l'avis 24/2014 du 2 avril 2014 relative à la protection de la vie privée.

# FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

## L'utilisation d'eltrombopag pour le traitement de patients atteints d'aplasie médullaire dans le cadre d'un Programme médical d'urgence (MNP)

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

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.

En signant ce document, j'autorise l'utilisation des données me concernant dans le respect de la loi belge et de l'avis 24/2014 du 2 avril 2014 relative à la protection de la vie privée.

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

# INFORMATIEFORMULIER VOOR DE PATIËNT

## Het gebruik van Eltrombopag voor de behandeling van patiënten met Aplastische anemie in het kader van een Medisch Noodprogramma (MNP)

### Voorstel tot deelname

Uw arts stelt u als behandeling voor uw Aplastische anemie (AA) een behandeling met eltrombopag.

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 (MNP) dat tot doel heeft om eltrombopag 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.

Eltrombopag is een aan beoordeling onderworpen geneesmiddel dat in ontwikkeling is door Novartis Pharma NV/SA voor AA. Een goedkeuring voor het op de markt brengen voor gebruik bij AA werd bekomen in de Verenigde Staten in augustus 2014. Er werd al een goedkeuring bekomen voor het op de markt brengen in Europa voor een andere indicatie en de aanvraag is lopende voor deze indicatie (AA).

### Behandeling met het geneesmiddel

Mogelijk heeft u reeds gehoord van eltrombopag, dat in meer dan 95 landen, met name in de Verenigde Staten en in de Europese Unie en in andere landen wereldwijd, is goedgekeurd voor de behandeling van chronische immuuntrombocytopenische purpura, een ziekte die gepaard gaat met een verminderde aanmaak of een verhoogde afbraak van bloedplaatjes. Eltrombopag is ook goedgekeurd in meer dan 39 landen, met name in de Verenigde Staten en de Europese Unie, voor de behandeling van een te laag aantal bloedplaatjes bij patiënten met chronische hepatitis C. Dit nieuwe gebruik in AA is alsnog niet goedgekeurd, wat betekent dat artsen dit geneesmiddel niet aan hun patiënten kunnen voorschrijven voor dit gebruik, maar dit wordt momenteel bestudeerd in klinische studies die nog bezig zijn.

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. Hij/zij zal een beslissing nemen met betrekking tot uw behandeling met dit product en de stappen die moeten worden ondernomen in geval van bijwerkingen.

### Wat wordt van u verwacht?

Tijdens uw behandeling binnen dit programma mag u de volgende geneesmiddelen niet innemen:

- elk ander geneesmiddel dat het aantal bloedplaatjes doen toenemen door zich aan een specifieke plaats (trombopoëtinereceptor genoemd) op het celoppervlak te hechten, bijvoorbeeld Nplate® (romiplostim);
- elk ander geneesmiddel dat de ziekte kan veranderen (bijvoorbeeld chemotherapie)
- elk ander experimenteel geneesmiddel dat wordt toegediend in het kader van een ander klinische studie
- lenalidomide

- elk ander geneesmiddel om een andere kanker te behandelen.

Het is niet toegestaan om stamceltransplantaties (transfusie van beenmergcellen) te krijgen tijdens de behandeling binnen dit programma.

Het is niet toegestaan de volgende geneesmiddelen in te nemen, tenzij op voorschrift van uw arts:

- geneesmiddelen die de cholesterol verlagen, statinen genaamd (bijvoorbeeld rosuvastatine)
- geneesmiddelen die de werking van uw bloedplaatjes beïnvloeden, zoals aspirine of andere niet-steroïde ontstekingsremmers (NSAI, bijvoorbeeld ibuprofen en naproxen) en clopidogrel
- warfarine, heparine of andere geneesmiddelen die de bloedstolling verhinderen.

Voordat u start met het innemen van een nieuw geneesmiddel, overleg met uw arts.

In het kader van dit programma en om eltrombopag te kunnen innemen, dient u:

- af te zien van illegale verdovende middelen (bijvoorbeeld marihuana, cocaïne, heroïne);
- eltrombopag op een nuchtere maag in te nemen (1 uur vóór of 2 uur na voedsel of dranken) of samen met voedingsmiddelen die weinig of geen calcium of melkproducten bevatten. **Het is belangrijk dat u deze richtlijnen volgt, zo niet zal u niet het volle effect van eltrombopag ondervinden.**
- Indien u tijdens uw behandeling met eltrombopag ook calcium-, magnesium-, aluminium-, zink-, selenium- of ijzersupplementen (bijvoorbeeld antacida, vitaminen en/of voedingssupplementen) dient te nemen, moet u eltrombopag minstens 4 uur vóór of 4 uur na een van deze producten innemen. **Het is belangrijk dat u deze richtlijnen volgt, zo niet zal u niet het volle effect van eltrombopag ondervinden.**

### **Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding:**

Vrouwen van vruchtbare leeftijd dienen een contraceptieve methode toe te passen zolang ze aan dit programma deelnemen en gedurende 3 maanden na uw laatste inname van eltrombopag. Mannen met een partner van vruchtbare leeftijd dienen allebei een contraceptieve methode toe te passen zolang ze aan dit programma deelnemen en gedurende 16 weken na uw laatste inname van eltrombopag.

U dient met uw arts te overleggen welke de te gebruiken contraceptieve methoden zijn en hoelang u ze dient te gebruiken. Sommige methoden zijn niet toegelaten en kunnen niet worden gebruikt tijdens dit programma.

### **Vrouwelijke deelnemers:**

Omdat eltrombopag een invloed kan hebben op een ongeboren baby, mag u niet aan dit programma deelnemen indien u :

- zwanger bent of van plan bent om zwanger te worden
- borstvoeding geeft

### **Mannelijke deelnemers:**

Als u een man bent, mag u geen kind verwekken tijdens uw deelname aan dit programma. Het wordt aangeraden dat mannen, die in de toekomst kinderen willen, overwegen om wat van hun sperma in te vriezen voor ze met eltrombopag starten. Gelieve dit met uw arts te bespreken, hij zal u hierover advies kunnen geven. Indien uw partner zwanger wordt in de loop van deze MNP, dient u dit meteen te melden aan uw arts. Eventuele vragen over het verloop van de zwangerschap en de gezondheid van het kind kunnen eveneens worden besproken met uw arts.

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

Alle geneesmiddelen hebben zowel bekende als onvoorspelbare bijwerkingen. Als vroegere studies hebben aangetoond dat een behandeling met eltrombopag algemeen goed wordt

verdragen, is het toch mogelijk dat u bijwerkingen zal ondervinden tijdens uw deelname aan dit programma. Aarzel niet uw arts te contacteren als u vragen heeft over de verder beschreven bijwerkingen.

Deze bijwerkingen kunnen van lichte aard of ernstiger zijn. De arts kan u geneesmiddelen voorschrijven om bijwerkingen te verlichten. Sommige bijwerkingen zullen verdwijnen zodra u stopt met het innemen van eltrombopag. In sommige gevallen kunnen bijwerkingen ernstig zijn, langdurig aanhouden of zelfs nooit meer verdwijnen.

Contacteer meteen uw arts als u één van de volgende bijwerkingen vaststelt:

De volgende bijwerkingen werden zeer vaak vastgesteld bij patiënten met AA die met eltrombopag werden behandeld (vastgesteld bij tenminste 1 op 10 patiënten):

- misselijkheid
- Zacht stoelgang (diarree, braken, constipatie, maagpijn)
- koorts, vermoeidheid, gezwollen armen en benen (perifeer oedema)
- verminderde eetlust
- veranderingen in het bloed zoals toename van de leverenzymen, alanine transaminasen genaamd (deze kunnen wijzen op leverschade), daling van het aantal rode bloedcellen (anemie), laag albumine gehalte (hypoalbuminemia), of een verhoging van het aantal witte bloedcellen (leukocytose)
- hoest, duizeligheid, hoofdpijn, blauwe plekken (hematoma)
- luchtwegeninfectie, ademhalingsproblemen, loopneus
- Gewrichtspijn, spierspasmen

Andere onbekende risico's en ongemakken kunnen zich voordoen. Het is daarom van groot belang om elke nieuwe gezondheidsklacht zo snel mogelijk aan de arts te melden, ongeacht of de klacht volgens u te maken heeft met eltrombopag of niet.

Zie bijsluiter van eltrombopag voor meer informatie.

### **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.

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

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op eltrombopag. U kan de behandeling verder volgen zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien:

- uw ziekte verergert

- blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen
- u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt
- er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling
- u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

### **Vergoeding**

In dit MNP, zal eltrombopag gratis worden verstrekt door Novartis Pharma NV/SA tot het product in de handel verkrijgbaar zal zijn in België voor deze AA indicatie of tot dat, in het klinisch oordeel van uw behandelende arts, u niet meer baat heeft bij de behandeling.

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

Indien u enige schade oploopt die rechtstreeks of onrechtstreeks verband houdt met de behandeling met eltrombopag, zal u geen vergoeding ontvangen vanwege de sponsor, Novartis Pharma NV/SA.

### **Medisch-Ethische Toetsing**

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

### **Vragen**

Indien u, of uw naasten, vragen heeft over de behandeling of een behandelingsgebonden letsel, neem dan contact op 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 eltrombopag.

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

### **Bescherming van de persoonlijke levenssfeer**

Uw identiteit en uw deelname aan dit programma worden strikt vertrouwelijk behandeld. Uw persoonlijke gegevens zullen in een, specifiek voor het programma, centraal register worden geregistreerd en door de verantwoordelijke van het programma worden behandeld. De persoonsgegevens worden verkregen voor welbepaalde, uitdrukkelijk omschreven doeleinden en zullen niet verder worden verwerkt op een wijze die onverenigbaar is met deze doeleinden. De bescherming van persoonsgegevens wordt gewaarborgd door het advies 24/2014 van 2 april 2014 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

# TOESTEMMINGSFORMULIER

## Het gebruik van Eltrombopag voor de behandeling van patiënten met Aplastische anemie in het kader van een Medisch Noodprogramma (MNP)

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met eltrombopag.

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.

Met de ondertekening van dit document geef ik de toestemming dat mijn persoonlijke gegevens worden gebruikt in overeenstemming met de Belgische wetgeving en het advies 24/2014 van 2 april 2014 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer.

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

\_\_\_\_\_  
Datum

\_\_\_\_\_  
Handtekening van de 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