

INFORMATIEFORMULIER BESTEMD VOOR DE PATIËNT

Het gebruik van RoActemra (tocilizumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met Arteriitis Temporalis (AT) in een medisch noodprogramma (Medical Need Program, MNP 072)

Deelnamevoorstel

Uw arts stelt u voor de behandeling van uw Arteriitis Temporalis (AT), een therapie voor op basis van RoActemra (tocilizumab).

Voordat u uw toestemming geeft voor deze behandeling, is het belangrijk dat u de volgende uitleg van het geneesmiddel leest en begrijpt. Als u vragen heeft over het geneesmiddel, neem dan de beslissing om de behandeling al dan niet te volgen pas nadat al uw vragen zijn beantwoord.

Deze behandeling maakt deel uit van een medisch noodprogramma dat als doel heeft om RoActemra ter beschikking te stellen van patiënten zoals uzelf, voor wie er geen andere doeltreffende behandeling bestaat en voor wie, volgens de mening en klinische beoordeling van de behandelende arts, een behandeling met dit geneesmiddel voordelig zou zijn.

RoActemra is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Roche voor de behandeling van onder andere AT.

Het product is al op de markt gebracht voor andere indicaties zoals reumatoïde arthritis maar voor deze indicatie (AT) moet de vergunning nog aangevraagd worden. Bijgevolg wordt het product nog niet terugbetaald.

Behandeling met het geneesmiddel

RoActemra (tocilizumab) is een geneesmiddel van Roche.

Tocilizumab is een monoklonaal antilichaam (een eiwit dat het lichaam beschermt tegen bacteriën en virussen) dat in een laboratorium werd geproduceerd om de interleukine-6 receptor (IL-6R), een eiwit dat deel uitmaakt van het immuunsysteem, te blokkeren. Men denkt dat IL-6R een belangrijke rol speelt in het veroorzaken van AT. Door IL-6R te blokkeren, kan TCZ de ernst van de AT verminderen.

Arteriitis Temporalis (AT) is een aandoening waarbij de grootste bloedvaten van het lichaam, de aorta en zijn vertakkingen, ontstoken raken, in het bijzonder de bloedvaten die bloed toevoeren naar het hoofd en de nek. De symptomen van deze aandoening omvatten onder meer hoofdpijn, vermoeidheid en kaakpijn, maar AT kan ook leiden tot ernstigere aandoeningen zoals blindheid en beroertes.

AT wordt normaal behandeld met geneesmiddelen die glucocorticoïden worden genoemd. Deze zijn meestal doeltreffend, maar er kan een hoge dosis van vereist zijn gedurende een langere periode. Daardoor kunnen neveneffecten ontstaan, zoals diabetes, een hoge bloeddruk, het poreus worden van de beenderen (osteoporose) en gewichtstoename. Soms leidt het afbouwen van de glucocorticoïden tot een opflakking van de AT. De studie waaraan u deelnam, was bedoeld om na te gaan of er door het toevoegen van TCZ aan uw behandeling met glucocorticoïden, de glucocorticoïden voor een kortere tijd kunnen worden gebruikt en of uw aandoening daarbij onder controle blijft. Het onderzoek wou ook nagaan of de behandeling van uw AT met TCZ veilig is.

U moet RoActemra niet ontvangen:

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.
- U heeft een actieve, ernstige infectie.

Als u hier niet zeker van bent, neem dan contact op met uw arts of verpleegkundige.

Waarschuwingen en voorzorgen

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

- Als u allergische reacties ervaart, zoals een beklemmend gevoel op de borst, piepende ademhaling, ernstige duizeligheid of een licht gevoel in het hoofd, zwelling van de lippen of huiduitslag tijdens of na de infusie, meld dit direct aan uw arts.
- Als u een infectie heeft, wat voor infectie dan ook, kort- of langdurend, of als u vaak infecties krijgt, meld dit dan aan uw arts. Meld ook direct aan uw arts als u zich onwel voelt. RoActemra kan ervoor zorgen dat uw lichaam minder goed in staat is om op infecties te reageren en het kan een bestaande infectie verergeren of het risico op het krijgen van een nieuwe infectie verhogen.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van tuberculose, meld dit dan aan uw arts. Uw arts zal u controleren op klachten of symptomen van tuberculose voordat u start met RoActemra. Als u tijdens of na de behandeling symptomen van tuberculose ervaart (aanhoudende hoest, gewichtsverlies, lusteloosheid, lichte koorts), of een andere infectie krijgt, meld dit direct aan uw arts.
- Als u een voorgeschiedenis heeft van zweren in de darm of diverticulitis, meld dit dan aan uw arts. De symptomen kunnen bestaan uit buikpijn en onverklaarbare veranderingen van de stoelgang gepaard gaande met koorts.
- Als u een leveraandoening heeft, meld dit dan aan uw arts. Voordat u start met RoActemra kan uw arts een bloedonderzoek doen om uw leverfunctie te controleren.
- Als u recent een vaccinatie heeft gehad (zowel volwassene als kind) of gevaccineerd gaat worden, meld dit dan aan uw arts. Het wordt voor alle patiënten, met name kinderen, aanbevolen om bij te zijn met al hun inentingen voordat gestart wordt met de RoActemrabehandeling. Bepaalde typen vaccins mogen niet gegeven worden tijdens de behandeling met RoActemra.
- Als u kanker heeft, meld dit dan aan uw arts. Uw arts zal dan beslissen of u toch RoActemra mag krijgen.
- Als u cardiovasculaire risicofactoren heeft zoals een verhoogde bloeddruk en verhoogde cholesterolspiegels, meld dit dan aan uw arts. Deze factoren dienen te worden gecontroleerd gedurende de behandeling met RoActemra.
- Als u matige tot ernstige nierfunctieproblemen heeft, zal uw arts u kritisch volgen.
- Als u aanhoudende hoofdpijn heeft.

Voordat u RoActemra krijgt en tijdens uw behandeling, zal uw arts bloedonderzoeken doen om te bepalen of u een verlaagd aantal witte bloedcellen, een verlaagd aantal bloedplaatjes of verhoogde leverenzymwaarden heeft.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u (of uw kind, als deze de patiënt is) naast RoActemra nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die zonder een recept zijn verkregen. RoActemra kan de werking

van sommige geneesmiddelen beïnvloeden, waardoor aanpassing van de dosering van deze geneesmiddelen nodig kan zijn. Vertel uw arts wanneer u geneesmiddelen gebruikt die één van de volgende werkzame stoffen bevatten:

- atorvastatine, voor verlaging van cholesterolspiegels
- calciumkanaalblokkers (bijv. amlodipine), voor de behandeling van verhoogde bloeddruk
- theofylline, voor de behandeling van astma
- warfarine of fenprocoumon, bloedverduuners
- fenytoïne, voor de behandeling van stuipen
- ciclosporine, gebruikt voor onderdrukking van het immuunsysteem bij orgaantransplantatie
- benzodiazepines (bijv. temazepam), voor verlichting van angst.

Wegens het ontbreken van klinische ervaring, wordt RoActemra niet aanbevolen in combinatie met andere biologische geneesmiddelen

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

RoACTEMRA mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap tenzij het echt noodzakelijk is. Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Vrouwen die zwanger kunnen worden dienen gedurende de behandeling en tot 3 maanden daarna effectieve anticonceptie te gebruiken.

Stop met het geven van borstvoeding als u RoActemra gaat gebruiken en overleg met uw arts. Voordat u borstvoeding gaat geven, moet de laatste RoActemra-infusie ten minste 3 maanden geleden zijn. Het is niet bekend of RoActemra wordt uitgescheiden in de moedermelk. De data die op dit moment beschikbaar zijn wijzen niet op een effect op de vruchtbaarheid door deze behandeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Dit geneesmiddel kan duizeligheid veroorzaken. Als u zich duizelig voelt, rij dan niet en bedien geen machines.

De dosering van RoACTEMRA

De behandeling moet gestart worden door een beroepsbeoefenaar in de gezondheidszorg die ervaring heeft in de diagnose en behandeling van RA. Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Dosering en frequentie van toediening

De aanbevolen dosering in RA is eenmaal per week 162 mg (de inhoud van 1 voorgevulde spuit). Tijdens de studie hebt u mogelijks een dosis van 162 mg om de 2 weken gekregen en uw arts zou kunnen beslissen deze frequentie van toediening verder te zetten.

Wijze van toediening en toedieningsweg

RoActemra wordt gegeven door een injectie onder de huid (subcutaan). Bij de start van de behandeling zal waarschijnlijk uw arts of verpleegkundige RoActemra bij u injecteren. Uw arts kan echter ook besluiten dat u RoActemra zelf mag injecteren. In dit geval zult u getraind worden om RoActemra zelf te injecteren. Overleg met uw arts als u vragen heeft over het zelf toedienen van een injectie.

Wat verwachten we van u?

De behandeling kan risico's en ongemakken met zich meebrengen. Het is belangrijk dat u contact opneemt met uw arts indien u bijwerkingen voelt die uw dagelijks leven verstoren, ongeacht of u denkt dat die veroorzaakt worden door de behandeling of niet. U moet uw arts ook inlichten als u een nieuwe medische behandeling begonnen bent of als u nieuwe geneesmiddelen begint te nemen.

U kunt een aantal van deze bijwerkingen ervaren, er geen ervaren of ze allemaal ervaren en ze kunnen licht, gematigd of ernstig zijn. Veel van deze bijwerkingen kunnen verdwijnen als de behandeling gestopt wordt. Er is ook altijd een risico dat een heel uitzonderlijke of onbekende bijwerking optreedt.

Als een van deze bijwerkingen optreedt, moet u dit melden aan uw arts die u geneesmiddelen kan voorschrijven om het ongemak dat u voelt te verlichten. Uw arts kan beslissen om de behandeling tijdelijk of definitief te stoppen, om de bijwerkingen te verminderen, want als ze erger worden, kan het veel langer duren voordat ze weer verdwijnen.

Dit programma is geen studie. Er zijn geen opgelegde extra onderzoeken. Uw arts beslist in overeenstemming met de klinische praktijk die van toepassing is voor dit ziekenhuis welke onderzoeken moeten worden uitgevoerd en hoe vaak. In geval van bijwerkingen, zal uw arts ze melden volgens de verplichte wettelijke procedure (Spontane kennisgeving van de bijwerkingen).

Mogelijke bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Bijwerkingen kunnen nog voorkomen tot 3 maanden of langer na de laatste toediening van RoActemra.

Mogelijke ernstige bijwerkingen: meld dit direct aan een arts.

Deze komen vaak voor: kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

Allergische reacties tijdens of na injectie:

- moeite met ademen, beklemmend gevoel op de borst of een licht gevoel in het hoofd,
- huiduitslag, jeuk, netelroos, zwelling van de lippen, tong of gezicht.

Als u één van deze reacties opmerkt, vertel dit dan **direct** aan uw arts.

Tekenen van ernstige infecties:

- koorts en rillingen
- blaren in de mond of op de huid
- buikpijn

Als u één van deze reacties opmerkt, vertel dit dan **zo snel mogelijk** aan uw arts.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- infecties van de bovenste luchtwegen, met typische symptomen zoals hoesten, verstopte neus, loopneus, keelpijn en hoofdpijn
- hoog vetgehalte (cholesterol) in het bloed.

Vaak voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- longinfectie (pneumonie)
- gordelroos (herpes zoster)
- koortsblaasjes (orale herpes simplex), blaren
- huidontsteking (cellulitis), soms met koorts en rillingen

- huiduitslag en jeuk, netelroos
- allergische (overgevoeligheds)reacties
- ooginfectie (conjunctivitis)
- hoofdpijn, duizeligheid, hoge bloeddruk
- zweren in de mond, maagpijn
- het vasthouden van vocht (oedeem) in de onderbenen, gewichtstoename
- hoesten, kortademigheid
- verlaagd aantal witte bloedcellen bij bloedonderzoek (neutropenie, leukopenie)
- afwijkende leverfunctietesten (verhoogde transaminasen)
- verhoogd bilirubine, vastgesteld bij bloedonderzoek.
- reacties op de injectieplaats.

Soms voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- infectie van de darmuitstulpingen (diverticulitis; koorts, misselijkheid, diarree, verstopping (obstipatie), buikpijn)
- rode opgezwollen plekken in de mond
- hoog vetgehalte in het bloed (triglyceridespiegels)
- maagzweer
- nierstenen
- traagwerkende schildklier.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen:

Deze kunnen voorkomen bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers

- Stevens-johnsonsyndroom (huiduitslag, wat kan leiden tot ernstige blaarvorming en vervelling van de huid).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem zoals vermeld in aanhangsel V. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

België

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan nieuwe informatie beschikbaar zijn over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u behandeld wordt. In dat geval zal uw arts u hiervan op de hoogte brengen en zal hij met u bekijken of u de behandeling wenst verder te zetten. Als dat het geval is, verzoeken we u om een nieuwe aangepaste versie van het toestemmingsformulier te tekenen. Als u beslist om de behandeling te stoppen, zal uw arts erop toezien dat u nadien de best mogelijke behandeling krijgt.

Het is ook mogelijk dat uw arts, op basis van de nieuwe informatie, beslist dat het in uw belang is om de behandeling te stoppen. Hij/zij zal u de redenen van zijn/haar beslissing uitleggen en zal in dat geval ook toezien dat u de best mogelijke behandeling krijgt.

Vrijwillige toestemming / Recht om met de behandeling te stoppen

U beslist vrijwillig om de behandeling verder te zetten. Zelfs al beslist u vandaag om deze behandeling te starten, u bent vrij om deze te stoppen op gelijk welk ogenblik. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit beïnvloedt op geen enkele manier uw latere medische zorgen.

Uw arts kan bovendien de behandeling stoppen indien hij/zij van mening is dat dit in uw belang is of indien u tijdens de behandeling de instructies niet naleeft.

Wat gebeurt er op het einde van de behandeling?

De duur van uw behandeling hangt af van hoe u reageert op RoActemra of van het mogelijke ontstaan van bijwerkingen. De behandeling kan gestopt worden, zelfs zonder uw toestemming, indien uw ziekte erger wordt, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt vanwege ernstige bijwerkingen, indien u de indicaties voor de behandeling niet naleeft, indien nieuwe informatie beschikbaar komt die aangeeft dat de behandeling voor u niet gunstig is of indien u er, vanwege de omstandigheden, niet meer zelf vrij en duidelijk mee kunt instemmen.

Terugbetaling/Schadevergoeding

Roche stelt u het geneesmiddel RoActemra gratis ter beschikking vanaf de goedkeuring van het MNP door de autoriteiten totdat uw behandelende arts beslist om de behandeling met RoActemra te stoppen en/of totdat het geneesmiddel terugbetaald wordt in België, waarbij de eerste van de twee voorrang heeft.

Iedere andere tussenkomst, ieder ander onderzoek en iedere andere medicatie die noodzakelijk zijn, vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Er bestaat geen schadevergoeding van Roche, onder gelijk welke vorm, voor eventuele kosten die het gevolg zouden kunnen zijn van uw behandeling.

Medisch-ethisch toezicht

De onafhankelijke commissie van ethiek van het Universitair Ziekenhuis van Leuven heeft dit document herlezen, de doelstellingen en de uitvoering van de voorgestelde behandeling bestudeerd en hieromtrent een gunstig advies uitgebracht.

Medische verantwoordelijkheid

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

Vertrouwelijkheid

Na ondertekening van dit formulier, zullen de volgende gegevens verzameld worden:

- de medische gegevens die belangrijk zijn voor uw medische voorgeschiedenis: geslacht, geboortedatum, de gegevens met betrekking tot uw Arteriitis Temporalis (AT) (start- en einddatum van behandeling); gegevens over de ontwikkeling van uw ziekte; gegevens over bijwerkingen die u tijdens de behandeling van uw ziekte kunt ervaren tijdens het programma, evenals het toestemmingsformulier dat door u en uw arts ondertekend is.

U persoonsgegevens worden manueel behandeld zodat het mogelijk is om medicatie op te sturen. U heeft het recht om aan uw arts te vragen welke gegevens over u in het kader van dit programma zijn ingezameld, en met welk doel. U heeft ook het recht om uw arts te vragen om u de toestemming te geven om uw persoonsgegevens te bekijken en om er eventueel de nodige aanpassingen in aan te brengen. De bescherming van persoonsgegevens is wettelijk geregeld door de Belgische wet van 8 december 1992 betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer, de Belgische wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van patiënten en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Uw arts zal uw gegevens invoeren en er zal geen informatie worden vrijgegeven die tot uw identificatie kan leiden.

Roche zal de gegevens van het programma met betrekking tot de verdraagzaamheid [capaciteit van het organisme om het geneesmiddel te verdragen] en de veiligheid van het geneesmiddel) aan de gezondheidsautoriteiten in België meedelen op basis van een standaardverslag. Uw informatie blijft te allen tijde vertrouwelijk en uw identiteit zal niet openbaar gemaakt worden.

Vragen

Als u of uw naasten vragen hebben over de behandeling of in geval van aan de behandeling gerelateerde schade, dient u contact op te nemen met uw arts. Als u dringend hulp nodig heeft of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan uw arts dat u deelneemt aan een behandeling met RoActemra.

U zal ook een patiëntenwaarschuwingskaart ontvangen. Deze kaart bevat belangrijke risicoinformatie waarvan u op de hoogte moet zijn vóór en tijdens de behandeling met RoActemra

Teken dit toestemmingsformulier niet voordat u de mogelijkheid had om vragen te stellen en voordat u een bevredigend antwoord kreeg op al uw vragen.

Naam en contactgegevens van de behandelende arts:

TOESTEMMINGSFORMULIER

Het gebruik van RoActemra (tocilizumab) voor de behandeling van volwassen patiënten met Arteriitis Temporalis in een medisch noodprogramma (Medical Need Program 072, MNP 072)

Mijn behandelende arts heeft me een behandeling met RoActemra (tocilizumab) voorgesteld.

Hij/zij heeft de behandeling op een gedetailleerde manier uitgelegd, evenals de mogelijke gekende gevolgen, de bijwerkingen en de risico's verbonden aan het geneesmiddel dat ik zal krijgen.

Hij/zij heeft uitgelegd dat ik vrij ben om deze behandeling te weigeren en ik kan ze op ieder moment stopzetten, zonder dat ik hier een reden voor moet geven en zonder dat ik mijn medische behandeling hierdoor in gevaar breng.

Ik heb de informatiefolder voor patiënten gelezen en ik heb de inhoud ervan begrepen. Ik had de mogelijkheid om alle vragen die ik essentieel vond te stellen, en ik heb een voldoende antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik zal een kopie krijgen van deze informatiefolder voor patiënten en van dit geïnformeerde toestemmingsformulier.

IK AANVAARD VRIJWILLIG OM DEEL TE NEMEN AAN DIT PROGRAMMA

Naam van de patiënt in drukletters

Adres:

Straat en nummer

Postcode - Gemeente

Land

Handtekening van de patiënt

Datum

Handtekening van een 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

FORMULAIRE D'INFORMATION DESTINÉ AU PATIENT

L'utilisation du RoActemra (tocilizumab) pour le traitement de patientes adultes atteintes d'artérite à cellules géantes (ACG), aussi appelée artérite temporale dans le cadre d'un programme médical d'urgence (*Medical Need Program 072*, MNP 072).

Proposition de participation

Votre médecin vous propose pour le traitement de votre ACG, une thérapie à base de RoActemra (tocilizumab).

Avant de donner votre consentement pour ce traitement, il est important que vous lisiez et compreniez les explications suivantes sur le médicament. Si vous avez des questions au sujet du médicament, ne prenez la décision de suivre ou non ce traitement que lorsqu'il aura été répondu à toutes vos questions.

Ce traitement fait partie d'un programme médical d'urgence ayant pour but de mettre RoActemra à la disposition de patients tels que vous, pour lesquelles 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.

RoActemra est un médicament qui a été développé par Roche pour le traitement, entre autres, d'artérite à cellules géantes.

Le produit est déjà disponible pour d'autres indications, comme la polyarthrite rhumatoïde, mais une demande d'autorisation doit encore être soumise pour cette indication-ci (ACG). Par conséquent, le produit n'est pas encore remboursé.

Traitement avec le médicament

RoActemra (tocilizumab) est un médicament de Roche.

Le tocilizumab est un anticorps monoclonal (une protéine qui protège l'organisme contre une attaque de bactéries et de virus) produit en laboratoire afin de bloquer le récepteur de l'interleukine-6 (IL-6R), une protéine qui fait partie du système immunitaire. On pense que l'IL-6R joue un rôle important dans les causes de l'ACG. En bloquant l'IL-6R, le TCZ pourrait être en mesure de réduire la gravité de l'ACG.

L'ACG est une maladie qui a tendance à enflammer les plus grosses artères de l'organisme (l'aorte et ses branches), en particulier les vaisseaux qui conduisent le sang vers les régions de la tête et du cou. Les symptômes de la maladie incluent des maux de tête, de la fatigue et des douleurs dans la mâchoire mais elle peut aussi provoquer des affections plus graves telles que la cécité et des accidents vasculaires cérébraux. L'ACG est habituellement traité avec des glucocorticoïdes. Ceux-ci sont généralement efficaces, mais ils doivent parfois être administrés à fortes doses et sur une longue période, ce qui peut entraîner des effets secondaires tels que diabète, hypertension artérielle, fragilisation des os (ostéoporose) et prise de poids. Parfois, la réduction de la dose de glucocorticoïdes entraîne une poussée d'ACG. L'étude à laquelle vous avez participé a été conçue pour voir si l'ajout de TCZ à votre traitement par glucocorticoïdes peut permettre d'utiliser les glucocorticoïdes pendant une période plus courte tout en continuant à garder votre maladie sous contrôle. Cette étude vérifiera également si le traitement de votre ACG par TCZ est sûr.

Vous ne devez pas recevoir RoActemra :

- Vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament.
- Vous avez une infection sévère active.

Si vous n'en êtes pas sûre, parlez-en avec votre médecin ou votre infirmière.

Mises en garde et précautions

Quand devez-vous être encore plus prudente avec ce médicament ?

Demandez conseil à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière avant de prendre ce médicament.

- Si vous présentez des réactions allergiques, telles qu'une oppression de la poitrine, une respiration sifflante, des sensations vertigineuses importants ou des étourdissements légers, un gonflement des lèvres ou une éruption cutanée pendant ou après la perfusion, informez immédiatement votre médecin.
- Si vous présentez une infection quelle qu'elle soit, de courte ou de longue durée, ou si vous contractez souvent des infections, informez-en votre médecin. Informez aussi immédiatement votre médecin si vous ne vous sentez pas bien. RoActemra peut réduire la capacité de votre organisme à lutter contre les infections et peut aggraver une infection existante ou augmenter vos risques de contracter une nouvelle infection.
- Si vous des antécédents de tuberculose, informez-en votre médecin. Avant de commencer le traitement par RoActemra, votre médecin vérifiera si vous présentez des signes ou des symptômes de tuberculose. Si des symptômes de tuberculose (toux persistante, perte de poids, manque d'énergie, fièvre peu élevée) ou de toute autre infection apparaissent durant ou après le traitement, prévenez votre médecin immédiatement.
- Si vous avez eu des ulcères intestinaux ou une diverticulite, informez-en votre médecin. Les symptômes peuvent se manifester par une douleur abdominale et des troubles inexplicables du transit intestinal accompagnés de fièvre.
- Si vous avez une maladie hépatique, informez-en votre médecin. Avant d'utiliser RoActemra, votre médecin pourra vous prescrire une analyse de sang afin de mesurer votre fonction hépatique.
- Si vous (adulte ou enfant) avez récemment été vaccinée ou prévoyez de vous faire vacciner, il faut en informer votre médecin. Toutes les patientes, en particulier les enfants, doivent être à jour de leurs vaccinations avant de débuter un traitement par RoActemra. Certains types de vaccins ne doivent pas être administrés lors d'un traitement par RoActemra.
- Si vous avez un cancer, informez-en votre médecin. Votre médecin décidera si vous pouvez quand même être traitée par RoActemra.
- Si vous avez des facteurs de risque cardiovasculaire, tels qu'une tension artérielle élevée, un taux de cholestérol élevé, informez-en votre médecin. Ces facteurs nécessiteront d'être surveillés pendant le traitement par RoActemra.
- Si vous avez des problèmes modérés ou sévères de fonctionnement du rein, vous serez étroitement suivie par votre médecin.
- Si vous avez des maux de tête persistants.

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant que vous ne receviez RoActemra et pendant votre traitement afin de déterminer si votre nombre de globules blancs et de plaquettes est faible ou si vos enzymes hépatiques sont élevées.

Autres médicaments et RoActemra

Informez votre médecin si vous (ou votre enfant, si c'est lui le patient) prenez, avez pris récemment ou comptez éventuellement prendre dans un avenir proche tout autre médicament, y compris des médicaments obtenus sans ordonnance. RoActemra peut affecter la manière dont agissent certains médicaments, et la posologie de ces médicaments peut nécessiter d'être ajustée. En cas d'utilisation de médicaments contenant au moins une des substances actives suivantes, vous devez en informer votre médecin :

- atorvastatine, utilisée pour réduire le taux de cholestérol
- inhibiteurs des canaux calciques (par exemple amlodipine) utilisés dans le traitement de l'hypertension artérielle
- théophylline, utilisée dans le traitement de l'asthme
- warfarine ou phenprocoumone, utilisées pour fluidifier le sang
- phénytoïne, utilisée pour traiter les convulsions
- ciclosporine, utilisée pour supprimer le système immunitaire lors de transplantations d'organes
- benzodiazépines (par exemple témazépam), utilisées pour soulager l'anxiété.

L'utilisation de RoActemra en association à d'autres médicaments biologiques n'est pas recommandée en l'absence d'expérience clinique.

Grossesse et allaitement et fertilité

RoActemra ne doit pas être utilisé pendant la grossesse sauf en cas de nécessité absolue. Avant l'utilisation de ce médicament, parlez avec votre médecin si vous êtes enceinte, si vous pensez être enceinte, ou si vous avez l'intention d'être enceinte. Les femmes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser une contraception efficace pendant le traitement et au cours des 3 mois suivant son arrêt.

Arrêtez d'allaiter avant de recevoir RoActemra et parlez-en avec votre médecin. Respectez un délai d'au moins 3 mois entre votre dernière perfusion de RoActemra et le début de l'allaitement. On ignore si RoActemra passe dans le lait maternel. Les données disponibles jusqu'à présent ne suggèrent pas d'effet de ce traitement sur la fécondité.

Conduite de véhicule et utilisation de machines

Ce médicament peut provoquer des étourdissements. Si vous avez des étourdissements, vous ne devez pas conduire de véhicules ni utiliser de machines.

Dosage de RoActemra

Le traitement doit être instauré par un professionnel de santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR). Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de votre médecin, pharmacien ou infirmière. Vérifiez auprès de votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière en cas de doute.

Dosage et fréquence d'administration

La posologie recommandée pour la PR est de 162 mg (le contenu d'une seringue préremplie), administrée une fois par semaine. Dans l'étude vous avez pu recevoir une dose

de 162 mg une fois toutes les deux semaines et votre médecin peut décider de continuer cette fréquence d'administration.

Mode d'administration et voie d'administration

RoActemra est administré par injection sous la peau (voie sous-cutanée). Au début du traitement, votre médecin ou infirmière peut vous administrer RoActemra. Cependant, votre médecin peut décider que vous vous l'administriez vous-même. Dans ce cas, vous recevrez une formation sur la technique d'auto-injection de RoActemra. Si vous avez des questions sur la façon de vous administrer vous-même le médicament, parlez-en à votre médecin.

Qu'attendons-nous de vous ?

Le traitement peut entraîner des risques et des désagréments. Il est important que vous preniez contact avec votre médecin si vous ressentez des effets indésirables qui perturbent votre vie quotidienne, que vous pensiez qu'ils sont engendrés ou non 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.

Vous pouvez ressentir un certain nombre de ces effets indésirables, ne pas en ressentir ou tous les ressentir, et ils peuvent être légers, modérés ou graves. Plusieurs de ces effets indésirables peuvent disparaître si le traitement est arrêté. Il existe toujours le risque qu'un effet indésirable très exceptionnel ou inconnu apparaisse.

Si l'un de ces effets secondaires se manifeste, vous devez en informer votre médecin qui peut vous prescrire des médicaments pour soulager le désagrément que vous ressentez. Votre médecin peut décider d'arrêter temporairement ou définitivement le traitement afin de faire diminuer ces effets secondaires, car s'ils s'aggravent, ils pourront mettre beaucoup plus de temps à disparaître.

Ce programme n'est pas une étude. Il n'y a pas d'examen complémentaires imposés. Votre médecin décide, conformément à la pratique clinique qui est d'application dans votre hôpital, quels examens doivent être effectués et à quelle fréquence. En cas d'effets secondaires, votre médecin les rapportera selon la procédure obligatoire légale (Notification spontanée des effets secondaires).

Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

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

Comme tous les médicaments, RoActemra peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Des effets indésirables pourraient survenir dans les 3 mois ou plus suivant la dernière administration de RoActemra.

Effets indésirables graves éventuels : prévenez immédiatement un médecin.

Ces effets sont fréquents : ils peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10

Réactions allergiques pendant ou après l'injection :

- difficultés respiratoires, oppression de la poitrine ou étourdissement léger,

- éruption cutanée, démangeaisons, urticaires, gonflements des lèvres, de la langue ou du visage.

Si vous remarquez l'une de ces réactions, informez-en votre médecin **immédiatement**.

Signes d'infections graves :

- fièvre et frissons
- vésicules dans la bouche ou sur la peau
- douleurs dans le ventre

Si vous remarquez l'une de ces réactions, informez-en votre médecin **le plus rapidement possible**.

Effets indésirables très fréquents :

Ces effets peuvent toucher plus de 1 patient sur 10

- infections des voies respiratoires supérieures, dont les symptômes habituels sont les suivants : toux, obstruction nasale, écoulement nasal, mal de gorge et maux de tête
- augmentation des taux de lipides (cholestérol) dans le sang.

Effets indésirables fréquents :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10

- infection pulmonaire (pneumonie)
- zona (herpès zoster)
- bouton de fièvre (herpès labial), vésicules
- infection cutanée (cellulite) parfois accompagnée de fièvre et de frissons
- éruption cutanée et démangeaisons, urticaire
- réactions allergiques (hypersensibilité)
- infection oculaire (conjonctivite)
- maux de tête, sensations vertigineuses, augmentation de la tension artérielle
- plaies buccales, douleur d'estomac
- rétention d'eau (œdème) au niveau des jambes, prise de poids
- toux, difficultés respiratoires
- diminution du nombre de globules blancs observée dans les analyses sanguines (neutropénie, leucopénie)
- anomalies des tests de la fonction hépatique (augmentation des transaminases)
- augmentation de la bilirubine observée dans les analyses sanguines.
- réactions au site d'injection.

Effets indésirables peu fréquents :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 100

- infection des diverticules (diverticulite : fièvre, nausées, diarrhée, constipation, douleur dans le ventre)
- zones rouges et gonflées dans la bouche
- augmentation des lipides (taux de triglycérides) dans le sang
- ulcère gastrique
- calculs rénaux
- hypothyroïdie.

Effets indésirables très rares :

Ces effets peuvent toucher jusqu'à 1 patient sur 10 000

- syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée, qui peut conduire à l'apparition de cloques/bulles sévères et au décollement de la peau).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en avec votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement (voir les détails ci-dessous). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir plus d'informations sur la sécurité du médicament.

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet : www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Que se passera-t-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, de nouvelles informations peuvent devenir disponibles sur le traitement ou le médicament avec lequel vous serez traitée. Dans ce cas, votre médecin vous en informera et verra avec vous si vous souhaitez continuer le traitement. Si c'est le cas, on vous demandera de signer une nouvelle version, modifiée, du formulaire de consentement. Si vous décidez d'arrêter le traitement, votre médecin veillera à ce que vous receviez le meilleur traitement possible.

Il est en outre possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle vous communiquera les raisons de sa décision et veillera dans ce cas à ce que vous receviez le meilleur traitement possible.

Consentement volontaire/Droit d'arrêter le traitement

Vous décidez librement de poursuivre le traitement. Même si vous décidez aujourd'hui de commencer ce traitement, vous êtes libre de l'arrêter à tout moment. Vous en parlerez avec votre médecin traitant. Cela n'influencera en aucune manière vos soins médicaux ultérieurs.

Votre médecin peut en outre arrêter le traitement s'il/elle est d'avis que ceci est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions durant le traitement.

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

La durée du traitement dépend de la façon dont vous réagissez au RoActemra ou de la survenue éventuelle d'effets indésirables. Le traitement peut être arrêté, même sans votre autorisation, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne supportez pas le médicament à cause d'effets indésirables graves, si vous ne suivez pas les instructions pour le traitement, si de nouvelles informations deviennent disponibles, lesquelles montrent que le traitement ne vous est pas favorable ou si, suite aux circonstances, vous ne pouvez plus y consentir librement et clairement.

Remboursement/Indemnisation

Roche met le médicament RoActemra gratuitement à votre disposition à partir de l'approbation du MNP par les autorités jusqu'à ce que votre médecin traitant décide d'arrêter le traitement par RoActemra et/ou jusqu'à ce que le médicament est remboursé en Belgique, selon la première de ces éventualités.

Toute autre intervention, tout autre examen et tout autre médicament, qui pourraient être nécessaires, tombent dans les critères habituels de remboursement.

Il n'existe pas d'indemnisation de Roche, sous quelque forme que ce soit, pour les frais éventuels qui pourraient être la conséquence de votre traitement.

Contrôle médico-éthique

Le comité d'éthique indépendant de l'Hôpital Universitaire de Louvain (UZ Leuven) a relu ce document, étudié les objectifs et le déroulement du traitement proposé et émis à cet égard, un avis favorable.

Responsabilité médicale

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

Confidentialité

Après la signature de ce formulaire, les données suivantes seront collectées :

- les données médicales qui sont importantes pour vos antécédents médicaux : sexe, date de naissance, les données qui concernent votre ACG (date de début et de fin du traitement) ; données sur le développement de votre maladie ; données sur les effets indésirables que vous pouvez ressentir pendant le traitement de votre maladie au cours du programme, ainsi que le formulaire de consentement signé par vous et votre médecin.

Vos données personnelles seront traitées manuellement pour qu'il soit possible d'envoyer le médicament. Vous avez le droit de demander à votre médecin quelles sont les données qui sont collectées dans le cadre de ce programme et avec quel objectif. Vous avez également le droit de demander à votre médecin de vous donner l'autorisation de consulter vos données personnelles et d'y apporter les corrections éventuellement nécessaires. La protection des données personnelles est légalement régie par la Loi belge du 8 décembre 1992 relative à la protection de la vie privée, la Loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient et la Loi belge du 7 mai 2004 relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Votre médecin codera vos données et aucune information pouvant conduire à votre identification ne sera divulguée.

Roche communiquera les données du programme concernant la tolérance [capacité de l'organisme à supporter le médicament] et la sécurité du médicament aux autorités de santé en Belgique sur base d'un rapport standard. Vos informations resteront confidentielles à tout moment et votre identité ne sera pas divulguée.

Questions

Si vous-même ou vos proches avez des questions au sujet du traitement ou en cas de dommages liés au traitement, vous devez contacter votre médecin. Si vous avez besoin d'une aide urgente ou devez être hospitalisée, signalez au médecin que vous participez à un traitement par RoActemra.

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu la possibilité de poser des questions et avant d'avoir obtenu une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

Nom et coordonnées de contact du médecin traitant :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT

L'utilisation du RoActemra (tocilizumab) pour le traitement de patientes adultes atteintes d'artérite à cellules géantes (ACG), aussi appelée artérite temporale dans le cadre d'un programme médical d'urgence (*Medical Need Program 072*, MNP 072).

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement par RoActemra® (tocilizumab).

Il/elle a expliqué le traitement de manière détaillée, ainsi que les conséquences possibles connues, les effets indésirables et les risques liés au médicament que je vais recevoir.

Il/elle a expliqué que je suis libre de refuser ce traitement et que je peux l'arrêter à tout moment, sans devoir en indiquer un motif et sans que ceci compromette mon traitement médical.

J'ai lu le dépliant d'information à la patiente et j'ai compris son contenu. J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je jugeais essentielles et j'ai reçu une réponse satisfaisante à mes questions.

Je recevrai un exemplaire de ce dépliant d'information à la patiente et du présent formulaire de consentement éclairé.

J'ACCEPTE VOLONTAIREMENT DE PARTICIPER À CE PROGRAMME

Nom du patient en caractères d'imprimerie

Adresse :

Rue et numéro

Code postal - Commune

Pays

Signature du patient

Date

Signature d'un témoin ou représentant légal du patient

Date

Nom en caractères d'imprimerie et parenté avec le patient (si applicable)

Nom et signature du médecin traitant

Date

Numéro RIZIV/INAMI