Summarized Information_English
Informations résumées_Français
Samengevatte informatie_Nederlands

Summarized information_English

Product Name	Jyseleca®
Active substance	Filgotinib
Indication and conditions of use	**Indication Intended to Treat** • Subjects with axial spondyloarthritis (axSpA) who have participated in the previous filgotinib clinical trial OLINGUITO (GLPG0634-CL-336) in Belgium and who, based on the clinical judgement of their treating physician, may benefit from continued treatment. **Conditions of Use** • Filgotinib 100mg, and 200mg film-coated tablets. • Adult patients aged <65 years and without pre-specified risk factors will continue treatment under the post-trial access (PTA) program at the lowest effective dose (LED) established during the clinical trial, if known (i.e. either 100 or 200 mg once daily). If the LED is unknown, the choice of filgotinib dose will be determined at physician's discretion. • For patients aged 65 years or above, and patients with a history of atherosclerotic cardiovascular disease (i.e. a medical history of myocardial infarction, [un]stable angina pectoris, or coronary artery procedures, a previous venous thromboembolism [VTE]), a prior malignancy or non-melanoma skin cancer (NMSC) or other major risk factors for these events (such as current or past smoking [>10 pack-years]), the recommended dose is 100 mg once daily and may be escalated to 200 mg once daily in case of insufficient disease control. For long term treatment, the lowest effective dose should be used. • If there is a missed dose, it should be taken as soon as it is remembered. If a full day (24 hours) has passed without taking the dose, the missed dose should be skipped, and the patient should take the next scheduled dose at the usual time. • A double dose should not be taken to make up for a forgotten tablet.
Conditions, delays and further rules for participation of patients	**Inclusion criteria** • Patient participated in the filgotinib clinical study OLINGUITO (GLPG0634-CL-336) and based on the clinical judgement of the treating physician, may benefit from continued treatment with filgotinib. • Patient must have received the last dose of filgotinib within three months prior to enrolment in the PTA program. • Patient must be willing and able (in the opinion of the treating physician) to understand the patient information and informed consent form. • Female patients of childbearing potential must have a negative urine pregnancy test before starting treatment - only applicable in case filgotinib treatment has been interrupted for >1 month before entering the PTA program. • Female patients of childbearing potential must agree to use contraception/preventive exposure measures. • The patient is not eligible for a clinical trial running with filgotinib or another medicinal product for the treatment of axSpA. • The patient is not eligible for treatment or cannot be adequately treated according to local clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues, with an alternative pharmaceutical therapy that is commercially available in the country where the program is conducted and that is reimbursed for axSpA.

	• Evidence of disease control after at least 88 weeks of treatment with filgotinib in the OLINGUITO study, demonstrated by at least one of the disease activity measures (ASDAS-CRP, BASDAI or PGA). **Exclusion criteria** • Any safety event observed during clinical trials that may compromise the patient's safety when continued in the PTA program. • Baseline safety laboratory abnormalities: ANC < 1 × 109 cells/L, Hemoglobin < 8.0 g/dL, CrCl < 15 mL/min. • Severe hepatic impairment (Child-Pugh C). • Active tuberculosis infection or active serious infections. • Any other condition which in the opinion of the treating physician would interfere with successful completion of the treatment. • The patient is currently receiving another suitable advanced therapy for axial spondyloarthritis. • Pregnant and/or breastfeeding women. Patients must have been clearly and completely informed by the treating physician and have signed the informed consent form before treatment begins. **Specific timelines of treatment** • Treatment with Filgotinib will commence following the completion of the clinical trial OLINGUITO (GLPG0634-CL-336) and based on the clinical judgement of the treating physician, may benefit from continued treatment with filgotinib of the MNP. • Treatment under the MNP will be maintained provided the patient demonstrates clinical benefit (unless discontinued) until filgotinib becomes commercially available. **Other information relevant for the patient** • Patient must have received the last dose of filgotinib within three months prior to enrolment in the PTA MNP program. • Patient must be willing and able (in the opinion of the treating physician) to understand and sign the patient information and informed consent form(ICF) prior to enrolment in the MNP program and treatment begins.
Duration of the program	The program will start upon MNP application approval from FAMHP. The inclusion of patients will commence as soon as the MNP is authorized. The maximum duration of the program is planned to be until the drug is approved and in the patient's country, or until the sponsor discontinues the program for regulatory or safety reasons, or up to a maximum of 2 years from the date of first patient enrolment, whatever comes first. If, at the end of the 2-year period, a patient continues to derive clinical benefit and the reimbursement process for filgotinib in Belgium has not yet been completed, the Sponsor will consider, on a case-by-case basis, the continued provision of the product to that patient until a reimbursement decision is issued.
Conditions of distribution	**Medical Need Assessment** • The Treating Physician confirms the patient has completed participation in OLINGUITO (GLPG0634-CL-336), the absence of suitable clinical trials, medical need for continuation of filgotinib via MNP is justified and eligibility including the inclusion/exclusion criteria.

	• The Treating Physician submits a request to the Responsible Physician within one week from the confirmation that written informed consent from the patient has been obtained. • The Responsible Physician reviews the enrollment request and either approves or rejects it within one week. The Responsible Physician notifies the treating physician of the decision. • If patient is deemed eligible, the Responsible Physician immediately notifies the Responsible of the Program. **Sponsor Review and Supply** • The Responsible of the Program immediately collects from the ordering site all the necessary information and documents required to arrange product shipment through controlled distribution channels (timelines may vary depending on responsiveness of the site). • Documentation is retained by the Responsible Physician and/or the Responsible of the Program as well as the Treating Physician for a minimum of 10 years, in accordance with applicable regulations. **Patient Treatment Initiation** • Treatment under MNP begins once supply is confirmed. **Safety Monitoring and Reporting** • The treating physician adheres to the MNP protocol, monitors safety and reports adverse events/outcomes to the Responsible Physician, Responsible of the Program and the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP).
Responsible of the program	**myTomorrows** Anthony Fokkerweg, 61 1059 CP Amsterdam, Netherlands Phone: + 31 88 525 3 888 Email: alfasigma.pta.axspa@mytomorrows.com
Modalities for the disposal	**Unused product** Any unused product must be destroyed according to local procedures and regulations. A certificate of destruction must be provided to myTomorrows at quality@mytomorrows.com and alfasigma.pta.axspa@mytomorrows.com including the following information: • Product name • Quantity • Batch number • Expiry date • Date of destruction In case your institution is not equipped for drug destruction, you can return the unused product (intact in its original packaging) to myTomorrows. **Destruction or return should not occur until written authorization has been provided by myTomorrows.** **Product Disposal** Any residual product must be disposed of in accordance with the local procedures and regulations. Any waste material must be disposed of in accordance with the site-specific waste disposal procedures.

The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	

System Organ Class *(MedDRA)*	*SARs*	*Number of subjects exposed (N) =* 5916		
		All SARs	*Occurrence of fatal SARs*	*Occurrence of life threatening SARs*
		n (%)*	*n (%)*	*n (%)*
Infections and infestations	Pneumonia	Uncommon	None	None
Infections and infestations	Herpes Zoster	Uncommon	None	None
Infections and infestations	Urinary tract infection	Rare	None	None
Infections and infestations	Upper respiratory tract infection	Rare	None	None
Nervous system disorders	Dizziness	Rare	None	None

Frequencies are defined as follows: very common (≥10%); common (≥1% and <10%); uncommon (≥0.1% and <1%); rare (≥0.01% and <0.1%), very rare (<0.01%). The frequency is based on the number of serious adverse event reports and the number of patients exposed in pivotal clinical studies (N=5916).

Informations résumées_Français

Nom du medicament	Jyseleca®
Nom de la substance active	Filgotinib
Indication et conditions d'utilisation	**Indication prévue** • Les sujets atteints de spondylarthrite axiale (axSpA) qui ont participé à l'essai clinique précédent sur le filgotinib OLINGUITO (GLPG0634-CL-336) en Belgique et qui, selon l'avis clinique de leur médecin traitant, pourraient bénéficier d'un traitement continu. **Conditions d'utilisation** • Filgotinib 100 mg et 200 mg comprimés pelliculés. • Les patients adultes âgés de moins de 65 ans et ne présentant pas de facteurs de risque prédéfinis poursuivront le traitement dans le cadre du programme d'accès post-essai (PTA) à la dose minimale efficace (MED, Minimum Effective Dose)établie au cours de l'essai clinique, si elle est connue (c'est-à-dire 100 ou 200 mg une fois par jour). Si la MED est inconnue, le choix de la dose de filgotinib sera déterminé à la discrétion du médecin. • Pour les patients âgés de 65 ans ou plus et les patients ayant des antécédents de maladie cardiovasculaire athéroscléreuse (c'est-à-dire des antécédents médicaux d'infarctus du myocarde, d'angine de poitrine [instable] ou d'interventions coronariennes, une thromboembolie veineuse [TEV] antérieure), antécédents de cancer ou de cancer de la peau autre que le mélanome (NMSC) ou autres facteurs de risque majeurs pour ces événements (tels que tabagisme actuel ou passé [>10 paquets-années]), la dose recommandée est de 100 mg une fois par jour et peut être augmentée à 200 mg une fois par jour en cas de contrôle insuffisant de la maladie. Pour un traitement à long terme, la dose efficace la plus faible doit être utilisée. • En cas d'oubli d'une dose, celle-ci doit être prise dès que le patient s'en rend compte. Si une journée entière (24 heures) s'est écoulée sans que la dose ait été prise, la dose oubliée doit être ignorée et le patient doit prendre la dose suivante à l'heure habituelle. • Il ne faut pas prendre une double dose pour compenser un comprimé oublié.
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	**Critères d'inclusion** • Le patient a participé à l'étude clinique OLINGUITO (GLPG0634-CL-336) sur le filgotinib et, selon l'avis clinique du médecin traitant, pourrait bénéficier d'un traitement continu par filgotinib. • Le patient doit avoir reçu la dernière dose de filgotinib dans les trois mois précédant son inscription au programme PTA. • Le patient doit être disposé et capable (de l'avis du médecin traitant) de comprendre les informations destinées aux patients et le formulaire de consentement éclairé. • Les patientes en âge de procréer doivent présenter un test de grossesse urinaire négatif avant de commencer le traitement - cela ne s'applique que si le traitement par filgotinib a été interrompu pendant plus d'un mois avant l'entrée dans le programme PTA. • Les patientes en âge de procréer doivent accepter d'utiliser des mesures contraceptives/préventives.Le patient n'est pas éligible à participer à un

	essai clinique portant sur le filgotinib ou un autre médicament destiné au traitement de l'axSpA. • Le patient n'est pas éligible au traitement ou ne peut pas être traité de manière adéquate conformément aux directives cliniques locales, en raison de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité, avec un autre traitement pharmaceutique disponible dans le commerce dans le pays où le programme est mené et qui est remboursé pour l'axSpA. • Preuve d'un contrôle de la maladie après au moins 88 semaines de traitement par le filgotinib dans le cadre de l'étude OLINGUITO, met en évidence au moins un des indicateurs d'activité de la maladie (ASDAS-CRP, BASDAI ou PGA). **Critères d'exclusion** • Tout événement indésirable observé au cours des essais cliniques susceptible de compromettre la sécurité du patient s'il poursuit le programme PTA. • Anomalies de sécurité de base au laboratoire : ANC < 1 × 109 cellules/L, hémoglobine < 8,0 g/dL, CrCl < 15 mL/min. • Insuffisance hépatique sévère (Child-Pugh C). • Infection tuberculeuse active ou infections graves actives. • Toute autre affection qui, de l'avis du médecin traitant, pourrait nuire à la réussite du traitement. • Le patient reçoit actuellement un autre traitement avancé approprié pour la spondylarthrite axiale. • Femmes enceintes et/ou allaitantes. Les patients doivent avoir été clairement et complètement informés par le médecin traitant et avoir signé le formulaire de consentement éclairé avant le début du traitement. **Calendrier spécifique du traitement** • Le traitement par filgotinib débutera après la fin de l'essai clinique OLINGUITO (GLPG0634-CL-336) et, sur la base du jugement clinique du médecin traitant, le patient pourra bénéficier d'un traitement continu par filgotinib dans le cadre du programme (MNP, medical need program). • Le traitement dans le cadre du MNP sera maintenu à condition que le patient présente un bénéfice clinique (sauf en cas d'arrêt) jusqu'à ce que le filgotinib soit commercialisé. **Autres informations pertinentes pour le patient** • Le patient doit avoir reçu la dernière dose de filgotinib dans les trois mois précédant son inscription au programme PTA MNP. • Le patient doit être disposé et capable (de l'avis du médecin traitant) de comprendre et de signer le formulaire d'information et de consentement éclairé (ICF) avant son inscription au programme MNP et le début du traitement.
Durée	Le programme débutera dès l'approbation de la demande MNP par l'AFMPS. L'inclusion des patients commencera dès que le MNP sera autorisé. La durée maximale du programme est prévue jusqu'à ce que le médicament soit approuvé dans le pays du patient, ou jusqu'à ce que le promoteur interrompe le programme pour des raisons réglementaires ou de sécurité, ou jusqu'à un maximum de 2 ans à compter de la date de l'inscription du premier patient, selon la première éventualité. Si, à l'issue de la période de deux ans, un patient continue de tirer un bénéfice clinique du traitement et que la procédure de prise en charge du filgotinib en Belgique n'est pas encore achevée, le promoteur examinera, au cas par cas, la possibilité de continuer à

	fournir le produit à ce patient jusqu'à ce qu'une décision de prise en charge soit rendue.
Conditions de distribution	**Évaluation des besoins médicaux** • Le médecin traitant confirme que le patient a terminé sa participation à l'étude OLINGUITO (GLPG0634-CL-336), qu'il n'existe aucun essai clinique approprié, que la poursuite du traitement par filgotinib via le MNP est justifiée sur le plan médical et que le patient remplit les critères d'éligibilité, y compris les critères d'inclusion/exclusion. • Le médecin traitant soumet une demande au médecin responsable, dans un délai d'une semaine à compter de la confirmation que le consentement éclairé écrit du patient a été obtenu. • Le médecin responsable examine la demande et l'approuve ou la rejette dans un délai d'une semaine à compter de la demande. Le médecin référent informe le médecin traitant de sa décision. • Si le patient est considéré éligible, le médecin responsablenotifie immédiatement le responsable du programme. **Revue et Approvisionnement par le Promoteur** • Le responsable du programme rassemble immédiatement des sites passant commande toutes les informations et documents nécessaires d tous les documents nécessaires pour organiser l'envoi des produits par des canaux de distribution contrôlés (les délais peuvent varier en fonction de la réactivité du site). • La documentation est conservé par le médecin responsable et/ou le responsable du programme et par le médecin traitant pendant au moins 10 ans, conformément à la réglementation applicable. **Début du traitement du patient** • Le traitement dans le cadre du MNP commence une fois que l'approvisionnement est confirmé. **Surveillance de la sécurité et rapports** • Le médecin traitant respecte le protocole du MNP, surveille la sécurité et signale les événements indésirables/résultats au médecin responsable, au responsable du programme et à l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS).
Responsable du program	**myTomorrows** Anthony Fokkerweg, 61 1059 CP Amsterdam, Pays-Bas Téléphone : + 31 88 525 3 888 E-mail : alfasigma.pta.axspa@mytomorrows.com
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	**Produit non utilisé** Tout produit non utilisé doit être détruit conformément aux procédures et réglementations locales. Un certificat de destruction doit être fourni à myTomorrows à l'adresse quality@mytomorrows.com et alfasigma.pta.axspa@mytomorrows.com, comprenant les informations suivantes : • Nom du produit • Quantité • Numéro de lot • Date d'expiration • Date de destruction Si votre établissement n'est pas équipé pour détruire les médicaments, vous pouvez renvoyer le produit non utilisé (intact dans son emballage d'origine) à

<table>
<tr><td></td><td>myTomorrows. La destruction ou le renvoi ne doivent avoir lieu qu'après autorisation écrite de myTomorrows.

Élimination du produit
Tout produit résiduel doit être éliminé conformément aux procédures et réglementations locales. Tout déchet doit être éliminé conformément aux procédures d'élimination des déchets spécifiques au site.</td></tr>
<tr><td>Données pour l’enregistrement des suspicions d’effets indésirables inattendus graves</td><td>
<table>
<tr><td>Classe systèmeorganes (MedDRA /CSO)</td><td>Réactions Indésirables Graves (RI-G)</td><td colspan="3">Nombre de sujets exposés (N) = 5916</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>Toutes les RI-G</td><td>Survenue de RI-G mortelles</td><td>Survenue d'effets indésirables graves mettant en jeu le pronostic vital</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>n* (%)</td><td>n (%)</td><td>n (%)</td></tr>
<tr><td>Infections et infestations</td><td>Pneumonie</td><td>Peu fréquentes</td><td>Aucune</td><td>Aucune</td></tr>
<tr><td>Infections et infestations</td><td>Zona/ Herpes Zoster</td><td>Peu fréquent</td><td>Aucun</td><td>Aucune</td></tr>
<tr><td>Infections et infestations</td><td>Infection des voies urinaires</td><td>Rare</td><td>Aucune</td><td>Aucune</td></tr>
<tr><td>Infections et infestations</td><td>Infection des voies respiratoires supérieures</td><td>Rare</td><td>Aucune</td><td>Aucune</td></tr>
<tr><td>Troubles du système nerveux</td><td>Vertiges</td><td>Rare</td><td>Aucun</td><td>Aucun</td></tr>
</table>
Les fréquences sont définies comme suit: très fréquents (≥ 10 %) ; fréquents (≥ 1 % et < 10 %) ; peu fréquents (≥ 0,1 % et < 1 %) ; rares (≥ 0,01 % et < 0,1 %) ; très rares (< 0,01 %). La fréquence est basée sur le nombre de cas d'effets indésirables graves signalés et le nombre de patients exposés dans les études cliniques pivots (N = 5916).
</td></tr>
</table>

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Jyseleca®
Naam actieve substantie	Filgotinib
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	**Indicatie Beoogde behandeling** • Patiënten met axiale spondyloartritis (axSpA) die hebben deelgenomen aan de eerdere klinische studie met filgotinib, OLINGUITO (GLPG0634-CL-336), in België en die, op basis van het klinische oordeel van hun behandelend arts, baat kunnen hebben bij voortzetting van de behandeling. **Gebruiksvoorwaarden** • Filgotinib 100 mg en 200 mg filmomhulde tabletten. • Volwassen patiënten jonger dan 65 jaar zonder vooraf gespecificeerde risicofactoren zullen de behandeling voortzetten in het kader van het post-trial access (PTA)-programma met de laagste effectieve dosis (LED) die tijdens de klinische studie is vastgesteld, indien bekend (d.w.z. 100 of 200 mg eenmaal daags). Als de LED onbekend is, wordt de keuze van de filgotinib-dosis bepaald naar het oordeel van de arts. • Voor patiënten van 65 jaar of ouder en patiënten met een voorgeschiedenis van atherosclerotische hart- en vaatziekten (d.w.z. een medische voorgeschiedenis van myocardinfarct, [on]stabiele angina pectoris of coronaire hartoperaties, een eerdere veneuze trombo-embolie [VTE]), een eerdere maligniteit of niet-melanome huidkanker (NMSC) of andere belangrijke risicofactoren voor deze aandoeningen (zoals huidig of vroegere rookgewoonte [>10 pakjaren]), is de aanbevolen dosis 100 mg eenmaal daags en kan deze worden verhoogd tot 200 mg eenmaal daags in geval van onvoldoende ziektebeheersing. Voor langdurige behandeling moet de laagste effectieve dosis worden gebruikt. • Als een dosis is overgeslagen, moet deze worden ingenomen zodra men zich dit herinnert. Als er een volledige dag (24 uur) is verstreken zonder dat de dosis is ingenomen, moet de overgeslagen dosis worden overgeslagen en moet de patiënt de volgende geplande dosis op het gebruikelijke tijdstip innemen. • Er mag geen dubbele dosis worden ingenomen om een vergeten tablet in te halen.
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	**Inclusiecriteria** • De patiënt heeft deelgenomen aan de klinische studie OLINGUITO (GLPG0634-CL-336) met filgotinib en kan op basis van het klinische oordeel van de behandelende arts baat hebben bij voortzetting van de behandeling met filgotinib. • De patiënt moet de laatste dosis filgotinib binnen drie maanden voorafgaand aan de inschrijving in het PTA-programma hebben gekregen. • De patiënt moet bereid en in staat zijn (naar het oordeel van de behandelende arts) om de patiënteninformatie en het formulier voor geïnformeerde toestemming te begrijpen. • Vrouwelijke patiënten die zwanger kunnen worden, moeten vóór aanvang van de behandeling een negatieve zwangerschapstest in de urine hebben ondergaan - alleen van toepassing als de behandeling met filgotinib langer dan 1 maand is onderbroken voordat aan het PTA-programma wordt deelgenomen.

	• Vrouwelijke patiënten in de vruchtbare leeftijd moeten instemmen met het gebruik van anticonceptie/preventieve maatregelen tegen blootstelling. • De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met filgotinib of een ander geneesmiddel voor de behandeling van axSpA. • De patiënt komt niet in aanmerking voor behandeling of kan niet adequaat worden behandeld volgens lokale klinische richtlijnen, vanwege problemen met de werkzaamheid en/of veiligheid, met een alternatieve farmaceutische therapie die commercieel verkrijgbaar is in het land waar het programma wordt uitgevoerd en die wordt vergoed voor axSpA. • Aantoonbare ziektebeheersing na ten minste 88 weken behandeling met filgotinib in het OLINGUITO-onderzoek, zoals blijkt uit ten minste één van de maatstaven voor ziekteactiviteit (ASDAS-CRP, BASDAI of PGA). **Exclusiecriteria** • Elke veiligheidsincident dat tijdens klinische onderzoeken is waargenomen en dat de veiligheid van de patiënt in gevaar kan brengen bij voortzetting van het PTA-programma. • Afwijkingen in de laboratoriumwaarden bij aanvang: ANC < 1 × 109 cellen/l, hemoglobine < 8,0 g/dl, CrCl < 15 ml/min. • Ernstige leverinsufficiëntie (Child-Pugh C). • Actieve tuberculose-infectie of actieve ernstige infecties. • Elke andere aandoening die naar het oordeel van de behandelende arts een succesvolle voltooiing van de behandeling in de weg zou staan. • De patiënt krijgt momenteel een andere geschikte geavanceerde therapie voor axiale spondyloartritis. • Zwangere vrouwen en/of vrouwen die borstvoeding geven. Patiënten moeten duidelijk en volledig zijn geïnformeerd door de behandelende arts en het toestemmingsformulier hebben ondertekend voordat de behandeling begint. **Specifieke tijdschema's voor de behandeling** • De behandeling met filgotinib zal van start gaan na afronding van de klinische studie OLINGUITO (GLPG0634-CL-336) en op basis van het klinische oordeel van de behandelende arts kan voortzetting van de behandeling met filgotinib van het MNP voordelig zijn. • De behandeling in het kader van het MNP wordt voortgezet zolang de patiënt klinisch voordeel ondervindt (tenzij deze wordt stopgezet) totdat filgotinib in de handel verkrijgbaar is. **Overige relevante informatie voor de patiënt** • De patiënt moet de laatste dosis filgotinib binnen drie maanden voorafgaand aan de inschrijving in het PTA MNP-programma hebben gekregen. • De patiënt moet bereid en in staat zijn (naar het oordeel van de behandelende arts) om de patiënteninformatie en het formulier voor geïnformeerde toestemming (ICF) te begrijpen en te ondertekenen voordat hij/zij wordt ingeschreven voor het MNP-programma en de behandeling begint.
Looptijd	Het programma gaat van start zodra de MNP-aanvraag door het FAGG is goedgekeurd. De deelname van patiënten zal beginnen zodra de MNP is goedgekeurd. De maximale duur van het programma is gepland totdat het geneesmiddel is goedgekeurd en in het land van de patiënt verkrijgbaar is, of totdat de sponsor het programma om regelgevende of veiligheidsredenen stopzet, of tot

	maximaal 2 jaar vanaf de datum van inschrijving van de eerste patiënt, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet. Indien een patiënt aan het einde van de periode van twee jaar nog steeds klinisch voordeel ondervindt en de vergoedingsprocedure voor filgotinib in België nog niet is afgerond, zal de sponsor per geval bekijken of het product aan die patiënt kan worden blijven verstrekt totdat er een besluit over de vergoeding is genomen.
Distributievoorwaarden	**Beoordeling van de medische noodzaak** • De behandelend arts bevestigt dat de patiënt heeft deelgenomen aan OLINGUITO (GLPG0634-CL-336), dat er geen geschikte klinische studies beschikbaar zijn, dat er een medische noodzaak bestaat om filgotinib via MNP voort te zetten en dat de patiënt voldoet aan de inclusie-/exclusiecriteria. • De behandelend arts dient een verzoek in naar de verantwoordelijk arts binnen een week na de bevestiging,dat schriftelijke geïnformeerde toestemming van de patiënt is verkregen. • De verantwoordelijke arts beoordeelt het inschrijvingsverzoek en keurt het verzoek goed of af binnen een week. De verantwoordelijke arts stelt de behandelend arts op de hoogte van de beslissing. • Als de patiënt in aanmerking komt, stelt de verantwoordelijke arts onmiddellijk de verantwoordelijke van het programma op de hoogte. **Beoordeling en levering door de sponsor** • De verantwoordelijke van het programma verzamelt onmiddellijk alle benodigde informatie en documenten van de locatie die de bestelling plaatst om de verzending van het product te regelen via gecontroleerde distributiekanalen (de termijnen kunnen variëren afhankelijk van de reactiesnelheid van de locatie). • De documentatie wordt bewaard door zowel de verantwoordelijke arts en/of de verantwoordelijke van het programma en de behandelende arts gedurende minimaal 10 jaar in overeenstemming met de toepasselijke wet- en regelgeving. **Start van de behandeling van de patiënt** • De behandeling in het kader van het MNP begint zodra de levering is bevestigd. **Veiligheidsmonitoring en rapportage** • De behandelende arts houdt zich aan het MNP-protocol, controleert de veiligheid en rapporteert bijwerkingen aan de verantwoordelijke arts, de verantwoordelijke van het programma en het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG).
Verantwoordelijke van het programma	**myTomorrows** Anthony Fokkerweg, 61 1059 CP Amsterdam, Nederland Telefoon: + 31 88 525 3 888 E-mail: alfasigma.pta.axspa@mytomorrows.com
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	**Ongebruikt product** Ongebruikte producten moeten worden vernietigd volgens de lokale procedures en voorschriften. Een certificaat van vernietiging moet worden verstrekt aan myTomorrows via quality@mytomorrows.com en alfasigma.pta.axspa@mytomorrows.com, met daarin de volgende informatie: • Productnaam • Hoeveelheid • Partijnummer • Vervaldatum

<table>
<tr><td></td><td>

- Datum van vernietiging

Als uw instelling niet is uitgerust voor het vernietigen van geneesmiddelen, kunt u het ongebruikte product (intact in de originele verpakking) terugsturen naar myTomorrows. Vernietiging of terugzending mag pas plaatsvinden nadat myTomorrows hiervoor schriftelijk toestemming heeft gegeven.

Productverwijdering
Eventuele restanten van het product moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale procedures en voorschriften. Afvalmateriaal moet worden verwijderd in overeenstemming met de locatiespecifieke procedures voor afvalverwijdering.
</td></tr>
<tr><td>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte ernstige bijwerkingen</td><td>

<table>
<tr><td rowspan="2">Systeemorgaanklasse
(MedDRA)</td><td rowspan="2">SAR's</td><td colspan="3">Aantal blootgestelde proefpersonen (N) = 5916</td></tr>
<tr><td>Alle SAR's</td><td>Voorkomen van fatale SAR's</td><td>Voorkomen van levensbedreigende SAR's</td></tr>
<tr><td></td><td></td><td>n* (%)</td><td>n (%)</td><td>n (%)</td></tr>
<tr><td>Infecties en parasitaire aandoeningen</td><td>Longontsteking</td><td>Soms</td><td>Geen</td><td>Geen</td></tr>
<tr><td>Infecties en parasitaire aandoeningen</td><td>Herpes zoster</td><td>Soms</td><td>Geen</td><td>Geen</td></tr>
<tr><td>Infecties en parasitaire aandoeningen</td><td>Urineweginfectie</td><td>Zeldzaam</td><td>Geen</td><td>Geen</td></tr>
<tr><td>Infecties en parasitaire aandoeningen</td><td>Bovenste luchtweginfectie</td><td>Zeldzaam</td><td>Geen</td><td>Geen</td></tr>
<tr><td>Aandoeningen van het zenuwstelsel</td><td>Duizeligheid</td><td>Zeldzaam</td><td>Geen</td><td>Geen</td></tr>
</table>

Frequenties worden als volgt gedefinieerd: zeer vaak (≥10%); vaak (≥1% en <10%); soms (≥0,1% en <1%); zelden (≥0,01% en <0,1%), zeer zelden (<0,01%). De frequentie is gebaseerd op het aantal meldingen van ernstige bijwerkingen en het aantal patiënten dat is blootgesteld in cruciale klinische studies (N=5916).
</td></tr>
</table>