

Product Name	RoACTEMRA®
Active substance	Tocilizumab
Indication and conditions of use	<p>RoActemra 162 mg solution for injection in pre-filled syringe.</p> <p>Giant cell arteritis (GCA or temporal arteritis) is a systemic inflammatory disease of blood vessels most commonly involving large and medium branches of the proximal aortic tree. GCA is a very serious disease that can cause blindness, aneurysms of major blood vessels, and death.</p>
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p><u>Inclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients who were included in the tocilizumab study protocol GACTA (WA28119) 'A PHASE III, MULTICENTER, RANDOMIZED, DOUBLE-BLIND PLACEBO-CONTROLLED STUDY TO ASSESS THE EFFICACY AND SAFETY OF TOCILIZUMAB IN SUBJECTS WITH GIANT CELL ARTERITIS'</li> <li>- And who still need tocilizumab after WA28119 ending</li> </ul> <p><u>Exclusion criteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients listed in section 6.1 of the SmPC</li> <li>- Active, severe infections</li> </ul> <p>At the moment the patients end the study protocol and if the treating physician estimates the patient still necessitates tocilizumab, they can enter the medical need program.</p> <p><u>Procedure and Timelines:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- The treating physician will send the completed and signed treating physician declaration form and the initial request form to Roche by mail.</li> <li>- Patient must accept participation in the Medical Need Program and provide a signed written informed consent form.</li> <li>- Treatment of the request by Roche (responsible physician) will be done in 5 working days</li> <li>- Upon approval of request, the medicinal product will be shipped to the hospital pharmacy of the treating physician. Treatment for 16 weeks will be provided (2 or 4 packs of tocilizumab SC)</li> <li>- Prolongation of the treatment can be requested via the prolongation request for medication form sent to Roche and will be treated within 5 working days.</li> <li>- If a patient included in the MNP discontinues treatment with tocilizumab, this should be communicated by the treating physician via the discontinuation form</li> </ul>

Duration of the program	<p>The program will start in February 2017 and end upon obtaining reimbursement in the GCA indication or refusal of the indication or reimbursement, whatever occurs first.</p> <p>The inclusion of patients is not dependent on a cohort decision and patients will be accepted as soon as the program is authorized.</p>
Conditions of distribution	<p>The medicinal product will be sent to the hospital pharmacy of the treating physician. The patient will have access to the product via the hospital.</p> <p>Treatment should be initiated by healthcare professionals experienced in the diagnosis and treatment of GCA. All patients treated with RoACTEMRA should be given the Patient Alert Card. Suitability of the patient for subcutaneous home use should be assessed and instruct patients to inform a healthcare professional if they experience symptoms of an allergic reaction before administering the next dose.</p>
Responsible of the program	<p>nv Roche sa Dantestraat 75 Rue Dante Brussels 1070 Bruxelles Tel: +32.2.525.82.11 Fax: +32.2.525.84.66</p> <p>Dr Christine Lenaerts <a href="mailto:christine.lenaerts@roche.com">christine.lenaerts@roche.com</a> Tel : +32.2.525.83.23</p> <p><u>Contact person :</u> Julie Piessevaux <a href="mailto:Julie.piessevaux@roche.com">Julie.piessevaux@roche.com</a> +32(0)25258258</p>
Modalities for the disposal	<p>Any unused product or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.</p> <p>Medication that was assigned for a particular patient of the MNP 072 and not used can be reassigned to another patient of the MNP 072 in the same hospital or destroyed.</p>
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p>The most commonly reported <b>Adverse Drug Reactions (ADRs)</b> (occurring in <math>\geq 5\%</math> of patients treated with tocilizumab monotherapy or in combination with DMARDs) were upper respiratory tract infections, nasopharyngitis, headache, hypertension and increased ALT.</p> <p>The most <b>serious ADRs</b> were serious infections, complications of diverticulitis, and hypersensitivity reactions.</p> <p>For the full description of the safety profile of TCZ, we refer to the SmPC of the product (paragraph 4.8 Undesirable effects)</p>

Nom du produit	RoACTEMRA®
Substance active	Tocilizumab
Indications et conditions d'utilisation	<p>RoActemra 162 mg solution injectable en seringue préremplie.</p> <p>L'artérite à cellules géantes (ACG ou artérite temporale) est une maladie inflammatoire systémique des vaisseaux sanguins, impliquant généralement de grandes et moyennes branches de l'arbre aortique proximal. L'AGC est une maladie très grave qui peut entraîner la cécité, des anévrismes des vaisseaux sanguins majeurs et le décès.</p>
Conditions, retards et autres modalités de participation des patients	<p><u>Critères d'inclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patients inclus dans le protocole de l'étude GIACTA avec le tocilizumab (WA28119) « UNE ÉTUDE DE PHASE III, MULTICENTRIQUE, RANDOMISÉE, EN DOUBLE AVEUGLE ET CONTRÔLÉE PAR PLACEBO, VISANT À ÉVALUER L'EFFICACITÉ ET LA SÉCURITÉ DU TOCILIZUMAB CHEZ DES SUJETS ATTEINTS D'ARTÉRITE À CELLULES GÉANTES »</li> <li>- Et qui ont toujours besoin de tocilizumab après la fin de l'étude WA28119</li> </ul> <p><u>Critères d'exclusion :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 du RCP</li> <li>- Infections actives sévères</li> </ul> <p>Lorsque les patients terminent le protocole de l'étude, et si le médecin en charge estime qu'ils ont toujours besoin de tocilizumab, ils peuvent intégrer le programme d'urgence médicale.</p> <p><u>Procédure et échéances:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Le médecin traitant envoie les formulaires complétés et signés à Roche par mail (le formulaire de 'déclaration du médecin' et le formulaire de 'première demande').</li> <li>- Les patients doivent accepter leur participation dans le programme et signer le formulaire de consentement éclairé.</li> <li>- La révision de la demande par Roche (médecin responsable) se fera en 5 jours ouvrables.</li> <li>- Une fois la demande approuvée, le médicament sera expédié à la pharmacie hospitalière du médecin traitant. Un traitement de 16 semaines sera prévu (2 ou 4 boîtes de RoActemra SC)</li> <li>- Une prolongation du traitement peut être demandée via le formulaire de prolongation du traitement à envoyer par mail à Roche. La demande sera traitée dans les 5 jours ouvrables.</li> <li>- Si un patient inclus dans le programme arrête le traitement par RoActemra, ceci doit être communiqué par le médecin traitant en faisant usage du formulaire d'arrêt de traitement.</li> </ul>

Durée du programme	Le programme débutera en février 2017 et prendra fin lors du remboursement pour l'indication d'ACG ou le refus de l'indication ou du remboursement, selon ce qui survient en premier. L'inclusion de patients ne dépend pas d'une décision de cohorte et les patients seront acceptés dès l'autorisation du programme.
Conditions de distribution	Le médicament sera livré à la pharmacie de l'hôpital à l'intention du médecin en charge. Le patient aura accès au produit par l'intermédiaire de l'hôpital. Le traitement doit être initié par des professionnels de la santé expérimentés dans le diagnostic et le traitement de l'ACG. Tous les patients traités par RoACTEMRA doivent recevoir la carte d'alerte du patient. Il faudra déterminer si une utilisation sous-cutanée à domicile est appropriée pour le patient, et leur dire d'informer un professionnel de la santé s'ils présentent des symptômes de réaction allergique avant l'administration de la dose suivante.
Responsable du programme	<p>nv Roche sa Rue Dante 75 1070 Bruxelles Tél : +32.2.525.82.11 Fax : +32.2.525.84.66</p> <p>Dr Christine Lenaerts <a href="mailto:christine.lenaerts@roche.com">christine.lenaerts@roche.com</a> Tél. : +32.2.525.83.23</p> <p><u>Personne de contact</u> Julie Piessevaux <a href="mailto:Julie.piessevaux@roche.com">Julie.piessevaux@roche.com</a> +32(0)25258258</p>
Modalités de traitement des médicaments non-utilisés	Tout produit inutilisé ou déchet doit être éliminé conformément aux exigences locales. Un médicament attribué à un patient spécifique de l'étude MNP 072 qui n'a pas été utilisé peut être attribué à un autre patient de l'étude MNP 072 dans le même hôpital ou détruit.
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves inattendus	<p>Les <b>réactions indésirables au médicament (Adverse Drug Reactions, ADRs)</b> les plus fréquemment signalées (survenant chez <math>\geq 5\%</math> des patients traités par tocilizumab en monothérapie ou associé à des ARMM) étaient des infections des voies respiratoires supérieures, une rhinopharyngite, des maux de tête, de l'hypertension et une hausse du taux d'ALAT.</p> <p>Les ADR les plus <b>graves</b> étaient des infections graves, des complications de la diverticulite et des réactions d'hypersensibilité.</p> <p>Pour la description complète du profil de sécurité du TCZ, nous référons au RCP (paragraphe 4.8 Effets indésirables)</p>

Productnaam	RoACTEMRA®
Actieve substantie	Tocilizumab
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>RoActemra, 162 mg oplossing voor injectie in een voorgevulde spuit.</p> <p>Arteriitis temporalis (of reuscelarteriitis) is een systemische ontstekingsziekte van de bloedvaten die vaak de grote en middelgrote aftakkingen van de proximale aorta treft. Arteriitis temporalis is een zeer ernstige ziekte die kan leiden tot blindheid, aneurysma van grote bloedvaten en overlijden.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p><u>Inclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Patiënten die geregistreerd waren in het tocilizumab-onderzoeksprotocol GACTA (WA28119) 'EEN FASE III-, MULTICENTRISCH, GERANDOMISEERD, DUBBELBLIND, PLACEBOGEGCONTROLEERD ONDERZOEK VOOR DE BEOORDELING VAN DE DOELTREFFENDHEID EN VEILIGHEID VAN TOCILIZUMAB BIJ PROEFPERSONEN MET ARTERIITIS TEMPORALIS'</li> <li>- En die na beëindiging van WA28119 nog steeds tocilizumab nodig hebben</li> </ul> <p><u>Exclusiecriteria:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Overgevoeligheid voor de actieve substantie of één of meer van de hulpstoffen die in rubriek 6.1 van de Samenvatting van de Productkenmerken worden opgesomd</li> <li>- Actieve, ernstige infecties</li> </ul> <p>Op het moment dat patiënten het onderzoeksprotocol beëindigen en als de behandelend arts inschat dat de patiënt nog steeds tocilizumab nodig heeft, kunnen ze toetreden tot het medische behoeftesprogramma.</p> <p><u>Procedure en tijdslijnen:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- De behandelende arts zal de vervulde en getekende formulieren (Formulier 'verklaring van de geneesheer' en 'initieel bestelformulier') terugsturen naar Roche via mail.</li> <li>- De patiënten moeten aanvaarden deel te nemen aan het medische behoeftesprogramma en een getekend toestemmingsverklaringformulier bezorgen.</li> <li>- De behandeling van de aanvraag door Roche (verantwoordelijke arts) zal in de 5 werkdagen gebeuren.</li> <li>- Eens de aanvraag goedgekeurd is, zal het geneesmiddel verzonden worden naar de apotheek van het hospitaal. Een behandeling van 16 weken zal voorzien worden (2 of 4 dozen tocilizumab SC)</li> <li>- Verlenging van de behandeling kan aangevraagd worden via het 'verlenging bestelformulier' dat verzonden moet worden naar Roche en in de 5 werkdagen behandeld zal worden.</li> <li>- Indien één van de patiënten van het programma zijn behandeling wil stopzetten, moet dit gemeld worden aan Roche via het 'discontinuation formulier'</li> </ul>

<p>Duur van het programma</p>	<p>Het programma start in februari 2017 en zal eindigen met het verkrijgen van vergoedingstoestemming of de weigering van de indicatie of terugbetaling, dat wat het eerst optreedt.</p> <p>De inclusie van patiënten is niet afhankelijk van een cohortbeslissing en er zullen patiënten worden geaccepteerd van zodra het programma geautoriseerd is.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>Het geneesmiddel zal worden geleverd aan de ziekenhuisapotheek van de behandelend arts. De patiënt zal via het ziekenhuis toegang krijgen tot het geneesmiddel.</p> <p>De behandeling dient te worden geïnitieerd door gezondheidszorgprofessionals die ervaren zijn op het gebied van diagnose en behandeling van Arteriitis Temporalis. Alle patiënten die worden behandeld met RoACTEMRA dienen de waarschuwingskaart voor patiënten te ontvangen. De geschiktheid van de patiënt voor subcutaan thuisgebruik dient te worden beoordeeld, en patiënten dienen de instructie te krijgen om een gezondheidszorgprofessional op de hoogte te brengen als ze symptomen van een allergische reactie ervaren, voordat ze de volgende dosis toedienen.</p>
<p>Verantwoordelijk voor het programma</p>	<p>nv Roche SA Dantestraat 75 Rue Dante Brussel 1070 Bruxelles Tel: +32.2.525.82.11 Fax: +32.2.525.84.66</p> <p>Dr. Christine Lenaerts <a href="mailto:christine.lenaerts@roche.com">christine.lenaerts@roche.com</a> Tel: +32.2.525.83.23</p> <p><u>Contactpersoon:</u> Julie Piessevaux <a href="mailto:Julie.piessevaux@roche.com">Julie.piessevaux@roche.com</a> +32(0)25258258</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Al het ongebruikte product of afvalmateriaal moet worden weggegooid in overeenstemming met de lokale eisen.</p> <p>Ongebruikte geneesmiddelen die aan een specifieke patiënt binnen MNP 072 zijn toegewezen, kunnen aan een andere patiënt binnen MNP 072 in hetzelfde hospitaal worden toegekend of worden vernietigd.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>De meest gerapporteerde <b>bijwerkingen bij het geneesmiddel (Adverse Drug Reactions, ADR's)</b> (voorkomend bij <math>\geq 5\%</math> van patiënten behandeld met tocilizumab als monotherapie of in combinatie met DMARD's) waren infecties van de bovenste luchtwegen, nasofaryngitis, hoofdpijn, hoge bloeddruk en verhoogd ALT.</p> <p>De <b>ernstigste bijwerkingen</b> waren ernstige infecties, complicaties bij diverticulitis en overgevoeligheidsreacties.</p> <p>Voor de volledige beschrijving van het veiligheidsprofiel van TCZ kunt u de Samenvatting van de Productkenmerken van het product raadplegen (paragraaf 4.8 Ongewenste effecten)</p>