

INFORMATION AND INFORMED ASSENT FORM

Ages 10-12

Title of the Programme: Medical Need Programme for Perampanel (E2007-G000-409)

Medical Ethics Committee: *Identification of the Ethics Committee that issued the single opinion on the programme and the local Ethics Committee that took part in the approval process.*

Local Doctor: *Name, affiliation and contact details*

Manufacturer: Eisai Limited



What is a medical need programme?

You have already taken part in a research study called E2007-G000-338. A medical need programme is a project that will make sure you can keep taking perampanel, the medicine that is helping you with your epilepsy.

Do I have to take part?

You do not have to take part if you don't want to.

Even if you say you want to be in the programme now, you can stop later if you change your mind. If you change your mind later, tell the doctor.

You can ask the doctor or nurse questions before you make up your mind. You can also talk to your parents or guardian. You can ask to read the information the doctor gives them.

How long will I be in the programme?

Perampanel isn't available in your country at the moment. If you want to take part, you will be in the programme until the medicine is available



where you live. If the medicine isn't helping your epilepsy anymore, you will also stop taking part.

What is perampanel like and how is it taken?

Perampanel is a liquid medicine. Your parent/guardian will measure exactly how much you should take. You should take it before you go to bed every night. You will take perampanel along with any other medicines to see if it helps with your epilepsy.

Will other children be joining the programme too?

Yes. Children who were on the previous study you took part in will be able to join the programme as well.

Other patients from other research studies will also be able to join the programme to access perampanel too.



What do I have to do during the programme?

- You will need to take your medicine at night before going to bed.
- Tell your parent/guardian and the doctor if you feel bad

Is there another sort of medicine I can have instead?

Yes, there is. Your doctor can tell you about it.





Information and Informed Assent Form - Ages 10-12
(E2007-G000-409)

Will perampanel make me sick?

Like with most other medicines, you may feel unwanted effects when you take perampanel. These are unwanted things that could happen to your body from the medicine.

You might feel dizzy or sleepy, so please **be careful** during sports activities. You should talk with the doctor about any additional precautions to stay safe while taking the medicines.

You might also feel sad or mean and may think about picking a fight or hurting yourself or other people. If you feel sad or feel like you want to hurt yourself or others, you must let your parent/guardian or doctor know right away.

Using any medicines that cause sleepiness can make you more sleepy.

They can also make you feel more anger, confusion or sadness. Talk to your doctor about them.

Not all side effects are known right now. You might also feel other things.

While you are in the programme, you have to tell the doctor or your parent/guardian if you feel sick or if you take any medicines.

Sometimes people have an allergy to medicines. This could be very serious. Here are some things that could happen if you have a serious allergy. You might get a rash, or have a hard time breathing. You might also feel dizzy and sweaty.

Ask the doctor or nurse if you have any questions about side effects.



Are there risks to me if I am pregnant during the programme?



Girls cannot be in this programme if they are pregnant or nursing, there may be risks to the unborn baby or nursing baby. Nobody knows what these risks are right now, so the doctor may check and require girls who join the programme to have pregnancy tests.

If you think you are pregnant when taking perampanel, you must tell the doctor right away. If you become pregnant, you will have to stop taking perampanel.

Will taking part in the programme help me?

We hope that perampanel will help with your seizures, but we are not sure it will work. You might not get better. You might feel worse during the programme. The programme may give us more information that will help other children with epilepsy someday.

What if something goes wrong during the programme?

Sometimes things go wrong. If anything happens that hurts or upsets you, please tell your parents/guardians and doctor. They will help decide the best thing for you.

Who can I talk to about the programme?

You can ask questions about the programme any time. You can call the doctor any time. The doctor's phone number is on the first page.



If you want to ask questions about what it means to be part of a medical need programme, you or your parent/guardian can call {Enter IRB/IEC details here}



















DO YOU WANT TO BE IN THIS PROGRAMME?

You DO NOT have to join this programme if you don't want to.

If you want to be in the programme please ask your parent/guardian to help you with these questions

Please circle all you agree with:

Have you read (or had read to you) about this programme?	 Yes	 No
Has somebody else explained this programme to you?	 Yes	 No
Do you understand what this programme is about?	 Yes	 No
Have you asked all the questions you want?	 Yes	 No
Have all your questions been answered in a way you can understand?	 Yes	 No
Do you understand it is OK to stop taking part at any time?	 Yes	 No
Are you happy to take part?	 Yes	 No

If you do not want to be in the programme, do not sign your name!

If you want to be in the programme, please write your name and birthday

Name of Child (Print)

Date of Birth

Signature of Child

Date



I attest that the participant had enough time to consider this information, had an opportunity to ask questions, and voluntarily agreed to be in this programme.

Name of Person Explaining Assent (Print)

Signature of Person Explaining Assent

Date

I attest that I or my representative discussed this programme with the above-named participant.

Signature of Treating Doctor

Date

This assent form must be used in conjunction with the appropriate parent/legal guardian consent form.
On its own, it does not provide informed consent for a minor to take part in the programme.



INFORMATION AND INFORMED ASSENT FORM

Ages 6-9

Title of the Programme: Medical Need Programme for Perampanel (E2007-G000-409)

Medical Ethics Committee: *Identification of the Ethics Committee that issued the single opinion on the programme and the local Ethics Committee that took part in the approval process.*

Local Doctor: *Name, affiliation and contact details*

Manufacturer: Eisai



What is a medical need programme?

You have already taken part in a study called E2007-G000-338. A medical need programme is something that will make sure you can keep taking the medicine that is helping you. That medicine is called perampanel.

Do I have to take part?

You do not have to take part if you don't want to.

Your doctor will tell your parent/guardian and you all about the programme. You can say if you want to be part of the programme. You can change your mind later by telling your doctor.

How long will I be in the programme?

The medicine that is making you feel better isn't available where you live. If you want to take part, you will be in the programme until the medicine is available where you live. If the medicine isn't helping you anymore, you will also stop taking part.

Participant's Initials _____ Date _____



What is perampanel like and how is it taken?

This is a liquid medicine. Your doctor will tell your parent/guardian how much medicine to give you before you go to bed (along with any other medicines) at night to see if this helps you.

Will other children be joining the programme too?

Yes. Children who were on the study you took part in will be able to join the programme.

Other patients from other research studies will also be able to join the programme to access perampanel too.

They will be from 3 years old to 11 years old.



What do I have to do during the programme?

- You will need to take your medicine at night before going to bed.
- Tell your parent/guardian and the doctor if you feel bad

Is there another sort of medicine I can have instead?

Yes, there is. Your doctor can tell you about it.





Will perampanel make me sick?

You may feel sick or sore when you take this medicine. Your doctor will tell you about these things.

Your parent/guardian or doctor will tell you what is safe for you to do while taking this medicine.

You may feel sad or want to hurt yourself or others. If this happens tells your parent/guardian or doctor right away.

Tell your doctor or parent/guardian if you feel bad or sick at any time.

Will taking part in the programme help me?

We hope that this medicine will help you, but it might not. You might not get better. You might feel worse. The programme might help other children one day.

What if something goes wrong during the programme?

If you are worried or sick, tell your parent/guardian or doctor. They will help you.



















DO YOU WANT TO BE IN THIS PROGRAMME?

You DO NOT have to join this programme if you don't want to.

If you want to be in the programme please ask your parent/guardian to help you with these questions

Please circle all you agree with:

Have you read (or had read to you) about this programme?	 Yes	 No
Has somebody else explained this programme to you?	 Yes	 No
Do you understand what this programme is about?	 Yes	 No
Have you asked all the questions you want?	 Yes	 No
Have all your questions been answered in a way you can understand?	 Yes	 No
Do you understand it is OK to stop taking part at any time?	 Yes	 No
Are you happy to take part?	 Yes	 No

If you do not want to be in the programme, do not sign your name!

If you want to be in the programme, please write your name and birthday

Name of Child (Print)

Date of Birth

Signature of Child

Date



I attest that the participant had enough time to consider this information, had an opportunity to ask questions, and voluntarily agreed to be in this programme.

Name of Person Explaining Assent (Print)

Signature of Person Explaining Assent

Date

I attest that I or my representative discussed this programme with the above-named participant.

Signature of Treating Doctor

Date

This assent form must be used in conjunction with the appropriate parent/legal guardian consent form.
 On its own, it does not provide informed consent for a minor to take part in the programme.



PARENT/GUARDIAN INFORMATION SHEET AND INFORMED CONSENT FORM

Title of the Programme: Extended Access Programme for Perampanel (E2007-G000-409)

Medical Ethics Committee: *Identification of the Ethics Committee that issued the single opinion on the trial and the local Ethics Committee that took part in the approval process.*

Local Doctor: *Name, affiliation and contact details*

Manufacturer: Eisai

1. Information vital to your decision to take part

Introduction

Your child is currently receiving treatment with perampanel as you are taking part/have taken part in clinical study E2007-G000-338. Your child's participation in this study is about to end/has ended and your treating doctor feels that your child will continue to benefit from treatment with perampanel. A "Medical Need Programme" allows study patients like your child to continue to receive perampanel treatment. You are being asked if you would like your child to continue to receive treatment with perampanel under the Medical Need Programme.

This consent form is part of an informed consent process for treatment by your child's doctor, with perampanel, a drug that is manufactured by Eisai ("Manufacturer"). This is not a research study.

Before you agree for your child to take part in this programme, we invite you to take note of its implications in terms of organisation, possible risks and benefits, to allow you to make a decision with full awareness of the implications for your child. Please read these few pages of information carefully and ask any questions you want to your child's treating doctor or his/her representative.

There are 3 parts to this document: the information essential to your decision, your written consent and supplementary information (appendices) detailing certain aspects of the basic information.

If your child takes part in this programme, you should be aware that:

- Your child's participation is voluntary and must remain free from any coercion. It requires the signature of a document expressing your and your child's consent. Even after having signed this document, you or your child can stop taking part by informing the treating doctor. Your or your child's decision not to take part or to stop taking part in the programme will have no impact on the quality of your child's care or on your child's relationship with the doctor.
- The data collected for this programme are confidential and your anonymity is guaranteed;
- You or your child may contact the treating doctor or a member of his/her team at any time should you need any additional information.

What is the status of the drug involved in this treatment?

Perampanel has been approved for use and sale in the European Union for the treatment of epilepsy (partial onset and generalized tonic clonic seizures) in people over the age of 12 years but not for the treatment of Lennox-Gastaut Syndrome. The approval is known as a marketing authorization. The marketing authorization applies to both the tablet form and an oral suspension form. Even though the drug has European Union Marketing Authorization for patients over the age of 12 years with epilepsy, the oral suspension is not yet available for prescription in Belgium.



For patients with Lennox-Gastaut Syndrome, perampanel is still considered an investigational drug. In this context, “investigational” means that the drug is currently being tested in separate clinical studies and has not been approved for use or sale in your territory by the European Union in children under the age of 12 with epilepsy or Lennox-Gastaut Syndrome.

Why am I being asked to consider treatment with perampanel for my child?

As discussed with your child’s doctor, your child has Lennox-Gastaut Syndrome for which no comparable or satisfactory alternative treatment (including surgery) or other therapy exists. Your child has previously been receiving perampanel via the E2007-G000-338 study and your child’s doctor believes your child will continue to benefit from this treatment.

Your child’s doctor has determined that the probable risk to your child from perampanel is not greater than the probable risk from his/her condition, and that the potential benefit justifies the potential risks of treatment with perampanel. Neither your child’s doctor nor the Manufacturer make any warranties regarding the drug.

To take part in this programme your child must:

1. Have previously participated in study E2007-G000-338;
2. Provide voluntary informed consent (only applicable in Belgium);

Your child can’t take part in the programme if:

1. The appropriate formulation of perampanel is commercially available in your country;

Please refer to supplementary sheet (ANNEX 1) if your child is female and over the age of 8 years for additional participation criteria.

How long can my child expect to receive the drug?

If you agree for your child’s treatment with the drug, you can expect for your child to receive the drug for as long as they are still benefiting from the treatment.

Once your child reaches the age of 12, they will be able to take the tablet form of perampanel on prescription in your country and will no longer participate in this programme. If there is a medical reason why your child cannot take the tablets, they will be permitted to continue to take the oral suspension through the programme until it is available on prescription in Belgium.

All patients will stop receiving perampanel through this programme when the oral suspension formulation of perampanel is approved and available on prescription in your country. If your child is still benefiting from treatment when this happens, they will be able to continue to access the drug on prescription as you usually would in your country.

However, supply of the drug may also be terminated during the Medical Need Programme, with or without your and your child’s consent, for reasons including, but not limited to the following:

- There is evidence that your child’s condition has worsened, or is not responding to the drug.
- Your child experiences unacceptable or excessive side effects.
- Your child requires different medication or the treating doctor decides that further use of the drug is not in your child’s best interest.



- You or your child repeatedly do not or are no longer able to follow your doctor's instructions.
- Manufacturer's supply of the drug becomes limited or interrupted.
- The applicable health authority and/or Medical Ethics Committee withdraw its approval for your treatment with the drug.
- The applicable health authority rejects an application by Eisai (or revokes Manufacturer's license) to market the drug.

Unless otherwise required by law, continued supply of perampanel is not guaranteed or promised by your doctor or Eisai as the Manufacturer.

What are the potential risks and discomforts if I choose for my child to be treated with perampanel?

There are risks involved with taking any drug, including perampanel. It is not possible to predict all of the risks and unwanted effects that might happen if you are given perampanel. Possible known, unwanted effects of perampanel are described below. Further Information about the medicine is provided in the Patient Information Leaflet for Fycompa®.

Antiepileptics, including perampanel, may increase the risk of suicidal thinking and behavior. Patients, their caregivers, and families should be advised of the need to be alert for the emergence or worsening of symptoms of depression, any unusual changes in mood or behavior, or the emergence of suicidal thoughts, behavior, or thoughts about self-harm. Behaviours of concern should be reported immediately to the study doctor.

Perampanel may cause serious aggressive behavior including violent thoughts or threatening behavior. Patients, their caregivers, and families should be advised of the need to be alert for the emergence or worsening of symptoms of aggression, any unusual changes in mood or behavior, or the emergence of violent behavior or thoughts about harm to others. Behaviours of concern should be reported immediately to the study doctor.

Perampanel may cause dizziness and sleepiness and therefore may influence the ability to do anything that could be safe. Your child should not do such related activities until it is known how perampanel affects him/her.

Taking anything that may contain alcohol or other medications that cause sleepiness while taking perampanel can make your child less alert and impair his/her ability to do anything that could be unsafe. They can also worsen your child's feelings of anger, confusion, and sadness. Talk with your child about these risks. Speak to the study doctor if your child is taking anything that may contain alcohol or other medications.

- Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS), also known as Multiorgan hypersensitivity, has been reported in patients taking antiepileptic drugs, including perampanel. DRESS may be fatal or life-threatening. DRESS typically, although not exclusively, presents with fever, rash, lymphadenopathy, and/or facial swelling, in association with other organ system involvement. It is important to note that early manifestations of hypersensitivity, such as fever or lymphadenopathy, may be present even though rash is not evident.

The following are the known side effects that may occur during perampanel therapy:

Very common side effects which may affect more than 1 user in 10 are: Feeling dizzy (dizziness), feeling sleepy (somnolence)

Common side effects which may affect more than 1 user in 100 are, Spinning sensation (vertigo), Blurred vision, Feeling sick (nausea), Feeling very tired (fatigue), Irritability, Weight gain, Decreased appetite, Back pain, Difficulty with walking (ataxia), Unsteady gait (gait disturbance), Balance problems (balance disorder),



Falling down (fall), Slow speech (dysarthria), Anxiety, Double vision (diplopia), Increased appetite, Aggression, Anger, Confusion (confusional state).

Uncommon side effects which may affect more than 1 user in 1000 are

- Thoughts of harming oneself or ending one's life and trying to end one's life.

Rare side effects (cannot be estimated from available data)

- Serious allergic reaction that may affect your skin or other parts of your body and may include a skin rash, fever or swollen glands, swelling of your face, or shortness of breath, swelling of the legs, yellowing of the skin or whites of the eyes, or dark urine.

As perampanel is an investigational drug for children under the age of 12, it is possible that new side effects not described here may occur. If your child experiences any side effects described here, or experiences any other new symptoms whilst using perampanel, please contact your doctor immediately.

What are the possible benefits if I choose treatment for my child with perampanel?

You and your child should not expect any personal benefits as a result of taking part in the programme. Your child's condition may get better, get worse or stay the same. Some of the information learned from your treatment may help the manufacturer learn more about the drug.

Is there anything else I can do for my child's condition?

Your doctor can discuss other options with you. You may choose not to accept treatment for your child with perampanel. You may choose for your child not to have any further treatment or to receive other anti-seizure treatments available. You should discuss the alternatives with your child's doctor before you make your decision about the treatment proposed.

How will I know if there is any new information that might affect my will to continue my child's treatment with the drug?

You will be told of any new information learned about perampanel that might make you change your mind about your child's treatment.

Who can I contact about this drug or my rights as a patient?

If you need further information, but also if you have problems or concerns, you can contact your child's treating physician ([Surname, First name](#)) or a member of his/her team ([Surname, First name](#)) on the following telephone number [telephone details](#).

If you have any questions relating to your child's rights as a patient in this programme, you can contact the patient rights ombudsman of your institution on this telephone number: [telephone details](#). If necessary, he/she can put you in contact with the ethics committee.

You can contact the data protection officer of the study center at:

Thank you for taking the time to read this information sheet.



Programme Title: Extended Access Programme for Perampanel (E2007-G000-409)

2. Informed Consent

Please initial each box if you agree and sign below.

For the Patients Parent/Guardian

- 1) I confirm that I have read and understood the information sheet on the Medical Need Programme and have had the opportunity to discuss my child's continuing treatment with perampanel. I have also had the opportunity to ask questions and these have been answered to my satisfaction and I have had time to decide whether I wish my child (the patient) to take part.
- 2) I understand that there are other treatment options available and I have discussed these with my child's treating doctor.
- 3) I have received a copy of the Patient Information Leaflet for Fycompa®.
- 4) I understand that perampanel is not yet available for prescription in my country and that once it is available for prescription my child will no longer be able to receive perampanel via this Medical Need Programme.
- 5) I will inform my child's treating doctor of any unusual signs or symptoms, or any changes in my child's health; even if I think they are not related to the medication.
- 6) I understand that my child's participation is voluntary and that my child and I can withdraw at any time, without giving any reason, without mine or my child's medical care or legal rights being affected.
- 7) I understand that collection of some of my child's treatment data will be required and made available to the following parties: my child's doctor, Eisai and their representatives, agents and collaborators, representatives of relevant governmental authorities responsible for registration and approval of medicinal products nationally or internationally and representatives of relevant authorized institutions or organizations and relevant ethics committees.
- 8) By signing this document, I authorise the use of data concerning me in accordance with the Belgian law of 30 July 2018 concerning data protection and the European regulation (general data protection regulation [GDPR] of 25 May 2018 applicable, the law of 22 August 2002 concerning patient rights and the law of 7 May 2004 concerning human experimentation.
- 9) I also express my consent to my child's Treatment Information being transferred to other countries, also if applicable local laws do not provide data protection at the same level as in the EU/European Economic Area (EEA).

***If an incapacitated individual is involved:**

- 1) I, the legal representative, confirm that this consent represents the patient's presumed will and I understand that it may be withdrawn at any time without detriment to the patient. I know of no previous refusal by the patient to consent before the onset of their incapacity.
- 2) I confirm that the patient has received information according to his/her capacity to understand.
- 3) I agree for the patient to take part in the above programme.

First Name and Surname of Patient

Date

Signature

First Name

Surname

Date

Signature

****Name of Legal Representative***



(*only sign in applicable)

First Name *Surname* *Date* *Signature*
Name of Parent/Guardian 1

First Name *Surname* *Date* *Signature*
Name of Parent/Guardian 2

For the treating doctor taking consent

- 1) I confirm that I will provide, at the time of signing, the patients parent/guardian with a signed copy of the consent form and information sheet.
- 2) I will consider and respect any explicit wish of an incapacitated patient, who does not wish to participate or who wishes to be withdrawn at any time, even if consent has been given by the legal representative.

 First Name and Surname of Treating *Date* *Signature*
 Doctor



Programme Title: Extended Access Programme for Perampanel (E2007-G000-409)

3. Supplementary information

(I) Supplementary information on the organisation of the programme

Your child will have follow-up consultations with his/her treating doctor as often as clinically indicated. Any procedures or tests will all form part of “standard of care”.

(II) Supplementary information on the risks associated with participation in the programme: not applicable (see section “What are the potential risks and discomforts if I choose for my child to be treated with perampanel?”

(III) Supplementary information on the protection and rights of the participant in a medical need programme

Ethics Committee

This programme has been reviewed by an independent Ethics Committee, namely the Ethics Committee of [Name of EC], which has issued a favourable opinion. It is the task of the Ethics Committees to protect people who take part in an extended access programme. They make sure that your child’s rights as a patient are respected, that based on current knowledge, the programme is scientifically relevant and ethical. You should not under any circumstances take the favourable opinion of the Ethics Committee as an incentive to take part in this programme.

Voluntary participation

Before signing, do not hesitate to ask any questions you feel are appropriate. Take the time to discuss matters with a trusted person if you so wish.

Your child’s participation in the programme is voluntary: this means that you and your child have the right not to take part in the programme or to withdraw without giving a reason, even if you previously agreed to take part. Your decision will not affect your relationship with your child’s treating doctor or the quality of your child’s future care.

If you agree for your child to take part in this programme, you will sign the informed consent form. Your treating physician will also sign this form to confirm that he/she has provided you with the necessary information about the programme. You will receive a copy of the form.

What if I want my child to stop receiving treatment?

You are free to stop your child receiving treatment with perampanel at any time by notifying your child’s doctor or his/her staff. If you decide to stop treatment, the doctor or his/her staff may ask you some additional questions. These questions may include the reasons why you or your child wants to stop treatment. If you, your child, or the doctor, decide to stop treatment with perampanel, you may be asked to return all unused drug. You may also be asked to return for follow-up visits to help monitor your child’s health and condition. You may be contacted by the doctor’s staff.

You must tell the doctor in writing that you do not want the doctor or his/her staff to collect more data about your child. Even if you gave permission to collect more data, and then did not want more data collected, we may continue using the data we have already collected about your child. Other authorized parties, including Eisai, its consultants, contractors and agents may also continue to use the data. Also, we may be required to continue to report any results from the treatment related to the safety of the drug to the applicable health authority.



What will happen if my child is suffers damage during the course of treatment with perampanel?

If you consent to treatment with perampanel for your child, they will be exposed to certain risks of damage and/or illness in addition to those connected with your child's condition. Please refer to the Section entitled "What are the potential risks and discomforts if I choose for my child to be treated with perampanel?"

If your child suffers damage or becomes ill as a result of treatment, you should seek medical help immediately and arrange to notify your child's doctor immediately.

If your child suffers an illness or damage that is caused by perampanel or any tests, exams, procedures that are related or unrelated to your treatment, the Manufacturer is not liable to pay you for any such illness or damage.

In addition, no funds have been set aside by the Manufacturer and you or your child are not entitled to any of the following costs:

- Costs because of damage due to your personal conduct outside of the treatment
- Costs for lost wages
- Costs for disability
- Costs for discomfort
- Costs for losses claimed by spouses or family members
- Costs for loss of companionship
- Costs due to the treatment, progression or worsening of your disease, underlying condition or any other independent condition or disease

Your health system will pay for costs to treat any medical condition resulting from use of the investigational drug. You can get more information from your doctor about medical treatment for damage related to treatment with the investigational drug.

You do not give up any of your legal rights or your right as a patient to pursue a claim through the legal system by signing this consent form.

Will I be paid for my child to receive treatment with perampanel?

You will not be paid for your child's treatment with perampanel

Will there be any cost to me to receive perampanel?

Perampanel is being provided to your child by the Manufacturer at no cost to you. All other medical and hospital bills associated with the treatment provided by your child's doctor will be funded in the normal way.

Will my information be kept confidential?

Your child's personal information will be kept confidential to the extent required by applicable law. This section explains how information collected about your child for the treatment will be used.

Under European Union data protection laws, the treating doctor and Manufacturer will be the 'Controllers' of your child's personal data collected a) for the Medical Need Programme and b) for future scientific research purposes.

National and international data protection laws and regulations give you the right to control the use of your child's personal data, and the information will be handled in accordance with these laws and regulations. Your child's treating doctor and the Manufacturer, as data controllers, will take steps to ensure that your personal data is protected.



If you consent your child to take part in the Medical Need Programme, the doctor will record your child's personal data. This information includes your child's medical history, procedures name, race, age, sex, and test results. It also includes information about how your child responds to treatment with perampanel. It also includes other medical information about your child receiving perampanel (together, "Treatment Information").

Treatment Information will be collected by your child's doctor and/or staff and will be given to:

- The Manufacturer [Eisai], its affiliated Eisai companies or any consultants, collaborators or agents it uses to conduct studies involving the investigational drug. These entities may use your child's Treatment Information for administration and regulatory purposes.
- The Institutional Review Boards or Independent Ethics Committees or other approving bodies.

Your child's doctor or Eisai may also give your child's Treatment Information to the applicable health authority. They may also give your child's Treatment Information to other governmental agencies. These agencies may be in other countries. This may be part of the process to try to get the investigational drug approved by the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP) and/or foreign government authorities. Treatment records may need to be "photocopied." Treatment records may be collected by your child's doctor. Treatment records may be collected by the Food and Drug Administration (FDA) or government authority. They may be collected by the Institutional Review Board/Independent Ethics Committee. They may be collected by US and International Regulatory agencies and boards or other approving bodies.

Also, if a medical emergency happens, your child's treatment information may be given to an emergency doctor and/or emergency staff. Your child's full privacy cannot be promised. This is because of the need to give information to all of these parties. However, your child's confidentiality will be protected to the extent required by applicable laws and regulations. The results of this treatment may be shown in publications or at meetings, but your child will not be identified by name. The results may be put in publications, but your child will not be identified by name.

The Treatment Information collected from your child is considered as personal data as defined under European Union data protection laws. Your child's Treatment Information may be transferred within Europe or to countries outside Europe, where the laws about the protection of personal data may not be as strict as in your child's country of origin. Your consent is needed for the data to be used for these purposes. Please ask your child's doctor or his/her staff if you have any questions about the transfer of your child's personal data.

All personal data collected about your child during this program will be kept for at least 25 years.

In signing the Consent Form attached to this Information Sheet, you give the treating doctor and Manufacturer your explicit consent to use your child's personal data as described in this Information Sheet and Consent Form. You may withdraw your consent at any time. If you withdraw your consent or do not authorise the use of your child's personal data, your child will no longer be allowed to participate in the Medical Need Programme. However, data and samples already collected from and about your child may continue to be used for the purposes of the Programme and retained as described in this Information Sheet.

You have the right to request access, through the treating doctor, to information collected about your child in the programme and, if applicable, to ask for corrections to your child's personal data. In certain circumstances, you may also object to how your child's information is being processed. If you wish to exercise your rights or have any questions, comments, or complaints about how your child's information is stored and processed, you should contact your child's treating doctor.

You also have the right to complain about how your child's information is processed to a national data protection authority. Data Protection Authority (DPA) - Rue de la Presse 35 - 1000 Brussels - e-mail: contact@apd-gba.be



PARENT/GUARDIAN INFORMATION SHEET AND INFORMED CONSENT FORM

ANNEX 1

(Only to be provided to parent/guardians with girls aged over 8 years old)

Title of the Programme: Medical Need Programme for Perampanel (E2007-G000-409)

Medical Ethics Committee: *Identification of the Ethics Committee that issued the single opinion on the trial and the local Ethics Committee that took part in the approval process.*

Local Doctor: *Name, affiliation and contact details*

Manufacturer: Eisai

1. Introduction

You and your child have been invited to take part in a medical need programme to continue perampanel treatment. You have been provided the parent/guardian information sheet and informed consent form for participation in this programme. Your child's doctor has provided you with this supplementary information as your daughter is between the ages of 8 to less than 12 years old. This means there are some additional criteria that your daughter needs to meet in order to participate.

Before you decide if you want your child to take part, it is important for you and your child to understand why the programme is happening and what it will involve. Please take time to read the following information carefully and, if you wish, discuss it with family, friends and your child's primary doctor or general practitioner. Ask us if there is anything that is not clear or if you or your child would like more information. Take time to decide whether or not you wish for your child to take part.

2. Risks to pregnant women, fertility, unborn or breastfeeding infants

Taking perampanel may involve risks to a pregnant woman or unborn baby that are currently unknown.

If your child is a female of child bearing potential, your child must agree that she will use an effective method of contraception whilst taking perampanel and for 28 days after your daughter stops taking perampanel. Females using hormonal contraceptives containing levogesterol must be on another form of contraception as well such as IUD and condoms.

If your daughter becomes pregnant whilst taking perampanel, your daughter must tell the doctor as soon as possible. Your daughter's pregnancy will be monitored until she is no longer pregnant, and your child's doctor may consider stopping perampanel treatment. Your daughter's unborn baby will be monitored till birth. By signing this form you are authorising the collection of this information.

3. Who has reviewed the programme?

This programme was approved by the Research Ethics Committee and the Federal Agency for Medicines and Health Products (FAMHP). An ethics committee is a group of people who review research studies and medical need programmes to protect the rights and welfare of research/programme participants. Review by ethics committee does not mean that the study or programme is without risks



4. Contact for further information

If you or your child have any questions and would like further information about the programme or if you decide for your child to take part in the programme and are worried about your child's symptoms or have any questions about the medicine your child is taking you should contact your child's doctor. The name and telephone number of the doctor is stated in the first page of this document.

If you decide for your child to take part in the programme, you will be given a copy of this Annex 1 parent/guardian information sheet and signed informed consent form to keep.

Thank you for taking the time to read this information sheet.



PARENT/GUARDIAN INFORMED CONSENT FORM

ANNEX 1

(Only to be provided to parent/guardians with girls aged over 8 years old)

Title of the Programme: Medical Need Programme for Perampanel (E2007-G000-409)

Medical Ethics Committee: *Identification of the Ethics Committee that issued the single opinion on the trial and the local Ethics Committee that took part in the approval process.*

Local Doctor: *Name, affiliation and contact details*

Manufacturer: Eisai

Please initial each box if you agree and sign below.

- 1) I confirm that I have read and understand the Annex 1 Parent/Guardian Information Sheet for the above programme and have had the opportunity before today to discuss it and ask questions. My questions have been answered to my satisfaction and I have had time to decide whether I wish to take part.
- 2) I understand that my child taking part is voluntary and that I am free to withdraw my child at any time, without giving any reason, without my medical care or legal rights being affected
- 3) I understand that sections of any of my child's medical notes may be looked at by responsible individuals from Eisai Ltd, its affiliates and their associates or legitimate third-party contractors, consultants, health/regulatory authorities or other approving bodies, or ethics committees where it is relevant to my child taking part in this programme. I give permission for these individuals to have access to my child's records
- 4) I agree to my child's data and the results from the programme being published and submitted to Eisai offices and health/regulatory authorities or other approving bodies within and outside my country of origin and the European Union.
- 5) I agree that my child takes part in the above programme.

First Name and Surname of Parent/Guardian 1

Date

Signature

First Name and Surname of Parent/Guardian 2

Date

Signature

For any impartial witness(es)

- 1) I have received and read the Annex 1 Parent/Guardian Information Sheet and Informed Consent Form and any other written information provided to the parent/guardian.
- 2) I have attended all oral discussions between the treating doctor and the parent/guardian
- 3) By signing, I attest that the information provided was accurately explained to, and apparently understood by, the parent /guardian, and that informed consent was freely given.



Name of impartial witness(es)

Date

Signature

For the treating doctor

1) I confirm that I will provide the parent/guardian with a copy of the Annex 1 Parent/Guardian Information Sheet and the signed informed consent form, at the time of signing.

First Name and Surname of treating doctor

Date

Signature



INFORMATIE EN GEINFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER

Leeftijden 10-12

Titel van het programma: Medische-behoefteprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

Medische commissie ethiek : *Identificatie van de ethische commissie die de enige mening op het programma heeft uitgegeven en de plaatselijke ethische commissie die deelnam aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke arts: *Naam, aansluiting en contactgegevens*

Fabrikant: Eisai Limited



Wat is een medische-behoefteprogramma?

Je hebt al deelgenomen aan een onderzoekstudie met de naam E2007-G000-338. Een medische- behoefteprogramma is een manier om ervoor te zorgen dat je perampanel, het medicijn dat je bij je epilepsie helpt, kunt blijven nemen.

Moet ik deelnemen?

Je hoeft niet deel te nemen als je dat niet wilt.

Zelfs als je nu zegt dat je wilt deelnemen aan het programma, kun je later stoppen als je van gedachten verandert. Als je later van gedachten verandert, zeg het aan de arts.

Je kunt de arts of verpleegkundige vragen stellen voordat je een beslissing neemt. Je kunt ook met je ouders of je voogd praten. Je kunt vragen om de informatie te lezen die de arts hen geeft.



Hoelang duurt het programma?

Perampanel is op dit moment niet verkrijgbaar in jouw land. Als je deel wilt nemen, blijf je in het programma totdat het medicijn beschikbaar is waar je woont. Als het medicijn niet meer helpt met je epilepsie, zul je ook stoppen met deelname.

Wat is perampanel en hoe wordt het ingenomen?

Perampanel is een vloeibaar medicijn. Je ouder/voogd zal precies afmeten hoeveel je moet innemen. Je moet het elke avond innemen voordat je gaat slapen. Je neemt perampanel in combinatie met eventuele andere medicijnen om te zien of het helpt met je epilepsie.

Doen andere kinderen ook mee aan het programma?

Ja. Kinderen die aan dezelfde vorige studie deelnamen als jij kunnen ook deelnemen aan het programma.

Ook andere patiënten uit andere onderzoekstudies kunnen deelnemen aan het programma voor toegang tot perampanel.



Wat moet ik tijdens het programma doen?

- Je moet het medicijn innemen voordat je 's avonds gaat slapen.
- Vertel het je ouder/voogd als je je niet goed voelt

Is er een ander soort medicijn dat ik in plaats daarvan kan nemen?

Ja dat is er. Je arts kan je erover vertellen.



Zal perampanel mij ziek maken?

Net als bij de meeste andere medicijnen kan perampanel bijwerkingen hebben. Dit zijn ongewenste dingen die in je lichaam zouden kunnen gebeuren als je het medicijn neemt.

Je kunt bijvoorbeeld duizelig of slaperig worden, dus **wees voorzichtig** bij het beoefenen van sport. Je kunt met de arts extra voorzorgsmaatregelen bespreken zodat je veilig blijft terwijl je het medicijn neemt.

Je kunt je soms ook triest of gemeen voelen en je krijgt misschien de neiging om te vechten of jezelf of anderen letsel te berokkenen. Als je triest wordt of de neiging krijgt om jezelf of anderen letsel te berokkenen, moet je dat onmiddellijk aan je ouder/voogd of arts laten weten.

Als je medicijnen gebruikt die slaperigheid veroorzaken, kun je



slaperiger worden.

Ze kunnen ook meer woede, verwarring of triestheid veroorzaken. Bespreek het met je arts.

Niet alle bijwerkingen zijn nu al bekend. Je kunt ook andere dingen ervaren.

Terwijl je aan het programma deelneemt, moet je het aan de arts of je ouder/voogd vertellen als je je ziek voelt of als je andere medicijnen neemt.

Mensen kunnen soms een allergische reactie hebben op medicijnen. Dit kan zeer ernstig zijn. Hier volgen een aantal dingen die kunnen gebeuren als je een ernstige allergie hebt. Je kunt huiduitslag krijgen of moeilijk kunnen ademen. Je kunt ook duizelig worden of gaan zweten.

Als je vragen hebt over bijwerkingen, stel die dan aan de arts of verpleegkundige.

Loop ik bepaalde risico's als ik tijdens het programma zwanger ben?



Meisjes mogen niet aan dit programma deelnemen als ze zwanger zijn of borstvoeding geven omdat er risico's kunnen zijn voor een ongeboren baby of een baby die borstvoeding krijgt. Op dit moment weet niemand wat deze risico's zijn, dus de arts kan het controleren en kan meisjes die aan het programma willen deelnemen, vragen om een zwangerschapstest te doen.

Als je denkt dat je zwanger bent als je perampanel neemt, moet je dat onmiddellijk aan de arts vertellen. Als je zwanger wordt, moet je stoppen met het nemen van perampanel.



Zal mijn deelname aan het programma mij helpen?

Wij hopen dat perampanel zal helpen met je stuip trekkingen maar wij weten niet zeker of het zal werken. Het kan zijn dat je je niet beter voelt. Het kan zijn dat je je tijdens het programma slechter voelt. Het programma zal ons misschien meer informatie geven die in de toekomst andere kinderen met epilepsie kan helpen.

En als er tijdens het programma iets verkeerd gaat?

Soms gaan er dingen verkeerd. Als er iets gebeurt dat je letsel berokkent of je overstuur maakt, vertel het dan aan je ouders/voogd en je arts. Zij zullen je helpen beslissen wat het beste is voor je.

Met wie kan ik over het programma praten?

Je kunt op elk moment vragen over het programma stellen. Je kunt de arts op elk moment bellen. Het telefoonnummer van de arts staat op de eerste pagina.

Als je vragen wilt stellen over wat het betekent om deel te nemen aan een medische-behoefteprogramma kunnen jij en je ouder/voogd bellen naar {Voer hier IRB/IEC-gegevens in}



















WIL JE DEELNEMEN AAN DIT PROGRAMMA?

Als je dat niet wilt, hoef je NIET deel te nemen aan dit programma.

Als je aan het programma wilt deelnemen, vraag dan aan je ouder/voogd om je te helpen met deze vragen

Omcirkel alles waar je het mee eens bent:

Heb je over dit programma gelezen (of heeft men het voorgelezen)?	 Ja	 Nee
Heeft iemand dit programma ook aan je uitgelegd?	 Ja	 Nee
Begrijp je waar dit programma over gaat?	 Ja	 Nee
Heb je alle vragen gesteld die je hebt?	 Ja	 Nee
Zijn al je vragen beantwoord op een manier die je kunt begrijpen?	 Ja	 Nee
Begrijp je dat je op elk moment met de deelname kunt stoppen?	 Ja	 Nee
Ga je ermee akkoord om deel te nemen?	 Ja	 Nee

Zet je naam er alleen onder als je deel wilt nemen!

Als je aan het programma wilt deelnemen, schrijf er dan je naam en je geboortedatum onder

Naam van kind (drukletters)

Geboortedatum

Handtekening van kind

Datum



Informatie en geïnformeerde toestemmingsformulier - Leeftijden 10-12
. (E2007-G000-409)

Ik getuig dat de deelnemer voldoende tijd heeft gehad om deze informatie te overwegen, de kans heeft gehad om vragen te stellen en vrijwillig akkoord is gegaan met deelname aan dit programma.

Naam van persoon die toestemming heeft uitgelegd (drukletters)

Handtekening van persoon die toestemming heeft uitgelegd Datum

Ik getuig dat ik of mijn vertegenwoordiger dit programma met de bovengenoemde deelnemer heb/heeft besproken.

Handtekening van behandelend arts Datum

Dit toestemmingsformulier moet in combinatie met het betreffende toestemmingsformulier van de ouder/voogd worden gebruikt. Op zich vormt het geen geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan het programma.



INFORMATIE EN GEINFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER

Leeftijden 6-9

Titel van het programma: Medische-behoefteprogramma voor Perampanel (E2007-G000-409)

Medische ethische commissie *Identificatie van de ethische commissie die de enige mening op het programma heeft uitgegeven en de plaatselijke ethische commissie die deelnam aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke arts: *Naam, aansluiting en contactgegevens*

Fabrikant: Eisai



Wat is een medische-behoefteprogramma?

Je hebt al deelgenomen aan een studie met de naam E2007-G000-338. Een medische-behoefteprogramma is een manier om ervoor te zorgen dat je het medicijn kunt blijven nemen dat je helpt. Dat medicijn heet perampanel.

Moet ik deelnemen?

Je hoeft niet deel te nemen als je dat niet wilt.

Je arts zal jou en je ouder/voogd alles over het programma vertellen. Je kunt zeggen of je deel wilt nemen aan het programma. Je kunt later van gedachten veranderen door het aan je arts te zeggen.

Hoelang duurt het programma?

Het medicijn dat je helpt is niet verkrijgbaar waar je woont. Als je deel wilt nemen, blijf je in het programma totdat het medicijn beschikbaar is waar je woont. Ook als het medicijn je niet meer helpt, stopt je deelname.



Wat is perampanel en hoe wordt het ingenomen?

Dit is een vloeibaar medicijn. Je arts zal je ouder/voogd vertellen hoeveel medicijn je moet nemen voordat je 's nachts gaat slapen (samen met eventuele andere medicijnen) om te zien of het je helpt.

Doen andere kinderen ook mee aan het programma?

Ja. Andere kinderen die aan dezelfde studie deelnamen, kunnen ook meedoen aan het programma.

Ook andere patiënten uit andere onderzoekstudies kunnen deelnemen aan het programma voor toegang tot perampanel.



Zij zullen tussen 3 jaar en 11 jaar oud zijn.

Wat moet ik tijdens het programma doen?

- Je moet het medicijn innemen voordat je 's avonds gaat slapen.
- Vertel het je ouder/voogd als je je niet goed voelt

Is er een ander soort medicijn dat ik in plaats daarvan kan nemen?

Ja dat is er. Je arts kan je erover vertellen.





Zal perampanel mij ziek maken?

Het kan zijn dat dit medicijn je ziek maakt of pijn geeft. Je arts kan je erover vertellen.

Je ouder/voogd of arts zal je vertellen wat je veilig kunt doen terwijl je dit medicijn neemt.

Het kan zijn dat je je triest voelt of dat je jezelf of anderen letsel wilt berokkenen. Als dit gebeurt, zeg het dan meteen aan je ouder/voogd of arts.

Vertel het je arts of ouder/voogd als je je op een bepaald moment slecht of ziek voelt.

Zal mijn deelname aan het programma mij helpen?

Wij hopen dat dit medicijn je zal helpen, maar dat is niet zeker. Het kan zijn dat je je niet beter voelt. Het kan zijn dat je je slechter voelt. Het programma zal in de toekomst misschien andere kinderen helpen.

En als er tijdens het programma iets verkeerd gaat?

Als je je zorgen maakt of als je je ziek voelt, zeg het dan aan je ouder/voogd of arts. Die zal je helpen.



















WIL JE DEELNEMEN AAN DIT PROGRAMMA?

Als je dat niet wilt, hoef je NIET deel te nemen aan dit programma.

Als je aan het programma wilt deelnemen, vraag dan aan je ouder/voogd om je te helpen met deze vragen

Omcirkel alles waar je het mee eens bent:

Heb je over dit programma gelezen (of heeft men het voorgelezen)?	 Ja	 Nee
Heeft iemand dit programma ook aan je uitgelegd?	 Ja	 Nee
Begrijp je waar dit programma over gaat?	 Ja	 Nee
Heb je alle vragen gesteld die je hebt?	 Ja	 Nee
Zijn al je vragen beantwoord op een manier die je kunt begrijpen?	 Ja	 Nee
Begrijp je dat je op elk moment met de deelname kunt stoppen?	 Ja	 Nee
Ga je ermee akkoord om deel te nemen?	 Ja	 Nee

Zet je naam er alleen onder als je deel wilt nemen!

Als je aan het programma wilt deelnemen, schrijf er dan je naam en je geboortedatum onder

Naam van kind (drukletters)

Geboortedatum

Handtekening van kind

Datum



Informatie en geïnformeerde toestemmingsformulier - Leeftijden 6–9
 . (E2007-G000-409)

Ik getuig dat de deelnemer voldoende tijd heeft gehad om deze informatie te overwegen, de kans heeft gehad om vragen te stellen en vrijwillig akkoord is gegaan met deelname aan dit programma.

 Naam van persoon die toestemming heeft uitgelegd (drukletters)

Handtekening van persoon die toestemming heeft uitgelegd

Datum

Ik getuig dat ik of mijn vertegenwoordiger dit programma met de bovengenoemde deelnemer heb/heeft besproken.

Handtekening van behandelend arts

Datum

Dit toestemmingsformulier moet in combinatie met het betreffende toestemmingsformulier van de ouder/voogd worden gebruikt. Op zich vormt het geen geïnformeerde toestemming om deel te nemen aan het programma.



INFORMATIEBLAD VOOR OUDER/VOOGD EN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER

Titel van het programma: Verlengde-toegangsprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

Medische ethische commissie: *Identificatie van de ethische commissie die de enige mening heeft uitgegeven op de proef en de plaatselijke ethische commissie die deelnam aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke arts: *Naam, aansluiting en contactgegevens*

Producent: Eisai

1. Informatie die essentieel is voor uw beslissing om deel te nemen

Inleiding

Uw kind ontvangt momenteel een behandeling met perampanel omdat u deelneemt/deelnam aan de onderzoeksstudie E2007-G000-338. De deelname van uw kind aan deze studie wordt (binnenkort) beëindigd en uw behandelend arts vindt dat het goed is voor uw kind om perampanel te blijven ontvangen. Een “medische-behoefteprogramma” stelt patiënten zoals uw kind in staat om door te kunnen gaan met de behandeling met perampanel. U wordt gevraagd of u wilt dat uw kind blijft doorgaan met het ontvangen van de behandeling met perampanel onder het medische-behoefteprogramma.

Dit toestemmingsformulier maakt deel uit van een geïnformeerde toestemmingsproces voor de behandeling door de arts van uw kind met perampanel, een medicijn dat wordt vervaardigd door Eisai (“fabrikant”). Dit is geen onderzoekstudie.

Voordat u ermee akkoord gaat dat uw kind deelneemt aan dit programma vragen wij om uw aandacht voor de gevolgen wat betreft de organisatie, de mogelijke risico's en voordelen, zodat u zich bij uw beslissing volledig bewust bent van de gevolgen voor uw kind. Lees deze paar pagina's met informatie a.u.b. goed door en stel eventuele vragen aan de arts van uw kind of zijn/haar vertegenwoordiger.

Dit document bestaat uit 3 onderdelen: de informatie die essentieel is voor u om een beslissing te kunnen nemen, uw schriftelijke toestemming en aanvullende informatie (bijlagen) over bepaalde aspecten van de basisgegevens.

Als uw kind deelneemt aan dit programma moet u zich ervan bewust zijn dat:

- De deelname van uw kind vrijwillig is en dat u zich nooit gedwongen moet voelen. U moet een document ondertekenen om aan te geven dat u en uw kind toestemming geven. Ook na het ondertekenen van dit document kunt u of uw kind stoppen met deelname, door dit aan de behandelend arts te laten weten. De beslissing van u of uw kind om niet deel te nemen of om de deelname aan het programma te staken, heeft geen invloed op de kwaliteit van de verzorging van uw kind of diens relatie met de arts.
- De gegevens die via dit programma worden vergaard, zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit wordt gegarandeerd;
- U en uw kind kunnen op elk moment contact opnemen met de behandelend arts of een lid van zijn/haar team als u extra informatie nodig heeft.

Wat is de status van het medicijn dat bij deze behandeling is betrokken?

Perampanel is goedgekeurd voor gebruik en verkoop in de Europese Unie voor de behandeling van epilepsie



(partieel beginnende en primaire algemene tonisch-klonische stuip trekkingen) bij mensen die minimaal 12 jaar oud zijn, maar niet voor de behandeling van Lennox-Gastaut Syndroom. De goedkeuring staat bekend als een vergunning voor het in de handel brengen. De vergunning heeft betrekking op zowel de vorm in tabletten als orale suspensie. Hoewel het medicijn goedgekeurd is voor de handel binnen de Europese Unie voor patiënten die minstens 12 jaar oud zijn, is de orale suspensie in België nog niet op recept beschikbaar.

Voor patiënten met Lennox-Gastaut Syndroom wordt perampanel nog als experimenteel medicijn beschouwd. In deze context betekent “experimenteel” dat het medicijn momenteel in aparte klinische studies wordt getest en dat het door de Europese Unie nog niet is goedgekeurd voor gebruik of verkoop in uw territorium voor kinderen onder de leeftijd van 12 jaar met epilepsie of Lennox-Gastaut Syndroom.

Waarom word ik gevraagd of ik een behandeling met perampanel wil voor mijn kind?

Zoals besproken met de arts van uw kind heeft uw kind Lennox-Gastaut Syndroom waarvoor geen vergelijkbare of bevredigende alternatieve behandeling of andere therapie bestaat (inclusief chirurgie). Uw kind heeft voorheen perampanel ontvangen via de E2007-G000- 338 studie en de arts van uw kind vindt dat het goed is voor uw kind om door te gaan met deze behandeling.

De arts van uw kind heeft bepaald dat het waarschijnlijke risico voor uw kind als gevolg van perampanel niet groter is dan het waarschijnlijke risico van zijn/haar aandoening, en dat het mogelijke voordeel de mogelijke risico's van de behandeling met perampanel rechtvaardigt. Noch de arts van uw kind noch de fabrikant geven enige garanties in verband met het medicijn.

Om deel te nemen aan dit programma moet uw kind:

1. Voorheen hebben deelgenomen aan studie E2007-G000-338;
2. Vrijwillig geïnformeerde toestemming geven (uitsluitend van toepassing op België);

Uw kind kan niet aan het programma deelnemen als:

1. De van toepassing zijnde formulering van perampanel in de handel verkrijgbaar is in uw land;

Raadpleeg het aanvullende blad (BIJLAGE 1) als uw kind vrouwelijk is van een leeftijd boven de 8 jaar, voor extra deelnamecriteria.

Hoe lang kan mijn kind verwachten om het medicijn te ontvangen?

Als u instemt met de behandeling van uw kind met het medicijn, kunt u verwachten dat uw kind het ontvangt zolang hij of zij daar voordeel bij heeft.

Zodra uw kind de leeftijd van 12 jaar heeft bereikt, kan hij of zij perampanel in uw land op recept in tabletvorm ontvangen en zal hij of zij niet meer deelnemen aan dit programma. Als er een medische reden is waarom uw kind geen tabletten kan innemen, kan hij of zij via het programma de orale suspensie blijven innemen, totdat het in België op recept beschikbaar is.

Alle patiënten zullen stoppen met de ontvangst van perampanel via dit programma wanneer de orale suspensieformulering van perampanel in uw land is goedgekeurd en beschikbaar is op recept. Als uw kind wanneer dit gebeurt nog wel voordeel heeft bij de behandeling, kan hij of zij doorgaan met de toegang tot het medicijn op recept, zoals dit normaal in uw land het geval is.



De levering van het medicijn kan echter ook tijdens het medische-behoefteprogramma worden gestaakt, met of zonder de toestemming van u en uw kind, o.a. om de volgende redenen:

- Er is bewijs dat de conditie van uw kind is verslechterd, of dat hij/zij niet op het medicijn reageert.
- Uw kind ervaart onaanvaardbare of overmatige bijwerkingen.
- Uw kind heeft andere medicatie nodig, of de behandelend arts besluit dat het gebruik van het medicijn verder niet in het belang is van uw kind.
- U of uw kind zijn regelmatig niet (meer) in staat om de instructies van uw arts te volgen.
- De levering van het medicijn wordt door de fabrikant beperkt of onderbroken.
- De betreffende gezondheidsinstantie en/of medische ethische commissie heeft haar goedkeuring voor de behandeling van de patiënt met het medicijn ingetrokken.
- De betreffende gezondheidsinstantie keurt een aanvraag door Eisai af om het medicijn op de markt te brengen (of trekt de vergunning voor de vervaardiging in).

Tenzij dit door de wet anders wordt voorgeschreven, is een ononderbroken levering van perampanel niet gegarandeerd of beloofd door uw arts of Eisai als fabrikant.

Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken als ik ervoor kies om mijn kind te laten behandelen met perampanel?

Er zijn risico's verbonden aan het innemen van alle medicijnen, ook perampanel. Het is niet mogelijk om alle risico's en ongewenste gevolgen in verband met het innemen van Perampanel te voorspellen. De mogelijke bekende bijwerkingen van perampanel staan hieronder beschreven. Nadere informatie over het medicijn wordt verschaft in het patiënteninformatiefoldertje voor Fycompa®.

Anti-epileptica, inclusief perampanel, kunnen het risico van suïcidale gedachten en gedrag vergroten. Patiënten, hun verzorgers en families moeten weten dat ze moeten letten op het opkomen of erger worden van symptomen van depressie, ongewone humeurschommelingen of gedragspatronen, of het opkomen van suïcidale gedachten, suïcidaal gedrag, of gedachten van jezelf letsel aanbrengen. Gedrag waar men zich zorgen over maakt, moet onmiddellijk worden gemeld aan de arts van het onderzoek.

Perampanel kan ernstig agressief gedrag veroorzaken, inclusief gewelddadige gedachten en dreigend gedrag. Patiënten, hun verzorgers en families moeten weten dat ze moeten letten op het opkomen of erger worden van symptomen van agressie, ongewone humeurschommelingen of gedragspatronen, of het opkomen van gewelddadig gedrag of gedachten over letsel aan anderen. Gedrag waar men zich zorgen over maakt, moet onmiddellijk worden gemeld aan de arts van het onderzoek.

Perampanel kan duizeligheid en slaperigheid veroorzaken en kan dus het vermogen om bepaalde dingen veilig te doen, belemmeren. Uw kind mag dit soort activiteiten pas doen wanneer de invloed van perampanel op hem/haar bekend is.

Als er iets wordt genomen dat alcohol of andere medicijnen kan bevatten, kan dit slaperigheid veroorzaken en kan uw kind door het innemen van perampanel minder alert worden en het kan zijn/haar vermogen belemmeren om bepaalde dingen te doen die onveilig kunnen zijn. Zij kunnen tevens gevoelens van woede, verwarring en triestheid in uw kind erger maken. Praat over deze risico's met uw kind. Praat met de studiearts als uw kind iets inneemt dat alcohol of andere medicijnen kan bevatten.

- DRESS (Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms), ook wel gevoeligheid met meerdere organen genoemd, is gemeld bij patiënten die anti-epileptische medicijnen innemen, inclusief perampanel. DRESS kan fataal of levensgevaarlijk zijn. DRESS gaat meestal, maar niet altijd, gepaard met koorts, huiduitslag, lymfadenopathie en/of opzwellen van het gezicht, in samenwerking met de betrekking van andere orgaansystemen. Het is belangrijk om te weten dat er



een vroegtijdige manifestatie van hypergevoeligheid, zoals koorts of lymfadenopathie, kan voorkomen, ook als er nog geen teken is van huiduitslag.

Hier volgen de bekende bijwerkingen die kunnen optreden tijdens een behandeling met perampanel:

Zeer veel voorkomende bijwerkingen bij meer dan 1 van de 10 gebruikers: Duizelig voelen (duizeligheid), slaperig voelen (slaperigheid)

Veel voorkomende bijwerkingen bij meer dan 1 van de 100 gebruikers zijn een ronddraaiend gevoel (draaierigheid), onscherp gezichtsvermogen, misselijkheid, zeer moe voelen (moeheid), prikkelbaarheid, gewichtstoename, verminderde eetlust, rugpijn, moeilijk lopen (ataxie), onzeker lopen, evenwichtsproblemen (evenwichtsstoornis), vallen, langzaam praten (dysartrie), angst, dubbel zien (diplopie), toegenomen eetlust, agressie, woede, verwarring (verwarde toestand).

Niet veel voorkomende bijwerkingen bij meer dan 1 van de 1000 gebruikers zijn

- Gedachten van jezelf letsel aanbrengen of jezelf doden of suïcide en suïcidale gedachten

Zelden voorkomende bijwerkingen (kan uit de beschikbare gegevens niet worden geschat)

- Ernstige allergische reactie op de huid of andere lichaamsdelen, eventueel inclusief huiduitslag, koorts of opgezwollen klieren, opzwellend in het gezicht, of kortademigheid, opzwellend van de benen, vergeling van de huid of het oogwit, of een donkere urine.

Aangezien perampanel voor kinderen onder de leeftijd van 12 jaar een therapeutisch experimenteel medicijn is, is het mogelijk dat er andere bijwerkingen optreden die hierboven niet staan beschreven. Als uw kind enige van de hier beschreven bijwerkingen ervaart, of nieuwe symptomen ervaart tijdens het gebruik van perampanel, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Wat zijn de mogelijke voordelen als ik ervoor kies om mijn kind met perampanel te laten behandelen?

U en uw kind mogen geen persoonlijke voordelen verwachten als gevolg van zijn/haar deelname aan het programma. De conditie van uw kind kan beter worden, erger worden, of gelijk blijven. Door sommige van de informatie als gevolg van de behandeling kan de fabrikant meer leren over het medicijn.

Is er nog iets anders dat ik kan doen voor de aandoening van mijn kind?

Uw arts kan andere opties met u bespreken. U kunt ervoor kiezen om de behandeling van uw kind met perampanel niet te accepteren. U kunt ervoor kiezen om uw kind verder geen behandeling te laten geven of om hem of haar andere anti-epileptische behandelingen te laten geven die beschikbaar zijn. U moet de alternatieven met de arts van uw kind bespreken voordat u een beslissing neemt over de voorgestelde behandeling.

Hoe weet ik of er nieuwe informatie is die invloed zou kunnen hebben op mijn beslissing om door te gaan met de behandeling van mijn kind met het medicijn?

U wordt op de hoogte gehouden van alle nieuwe informatie over perampanel waardoor u van gedachten zou kunnen veranderen over de behandeling van uw kind.

**Met wie kan ik contact opnemen over dit medicijn of mijn rechten als patiënt?**

Voor nadere informatie en tevens als u problemen heeft of als u zich zorgen maakt, kunt u contact opnemen met de behandelend arts van uw kind ([achternaam, voornaam](#)) of iemand van zijn/haar team ([achternaam, voornaam](#)), via het volgende telefoonnummer [telefonische gegevens](#).

Mocht u vragen hebben over de rechten van uw kind als patiënt in dit programma dan kunt u contact opnemen met de ombudsman over rechten van patiënten, of met uw instituut, via dit telefoonnummer: [telefonische gegevens](#). Deze kan u zo nodig in contact brengen met de ethische commissie.

U kunt contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming op:

Dank u dat u er de tijd voor heeft genomen om dit informatieblad te lezen.



Titel van programma: Verlengde-toegangsprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

2. Geïnformeerde toestemming

Parafeer elk hokje als u instemt en teken hieronder.

Voor de ouder/voogd van de patiënt

- 1) Ik bevestig dat ik het informatieblad over het medische-behoefteprogramma heb gelezen en begrepen en dat ik de kans heb gekregen om de voortzetting van de behandeling van mijn kind met perampanel te bespreken. Ik heb tevens de kans gekregen om vragen te stellen en deze zijn naar volle tevredenheid beantwoord en ik heb er de tijd voor gekregen om te besluiten of ik wil dat mijn kind (de patiënt) deelneemt.
- 2) Ik begrijp dat er andere behandelingsopties beschikbaar zijn en ik heb deze besproken met de behandelend arts van mijn kind.
- 3) Ik heb een exemplaar ontvangen van het patiënteninformatiefoldertje over Fycompa®.
- 4) Ik begrijp dat perampanel in mijn land nog niet op recept beschikbaar is en dat mijn kind, zodra het op recept verkrijgbaar is, geen perampanel meer zal ontvangen via dit medische-behoefteprogramma.
- 5) Ik zal de behandelend arts van mijn kind op de hoogte stellen van enige ongewone tekenen of symptomen, en enige wijzigingen in de gezondheid van mijn kind; ook als ik denk dat ze niet in verband staan met de medicatie.
- 6) Ik begrijp dat de deelname van mijn kind vrijwillig is en dat mijn kind en ik het programma op elk moment kunnen verlaten, zonder enige reden op te geven en zonder dat de medische verzorging en wettelijke rechten van mij of mijn kind daardoor worden beïnvloed.
- 7) Ik begrijp dat er sommige gegevens over de behandeling van mijn kind zullen worden vergaard, voor vrijgave aan de volgende partijen: de arts van mijn kind, Eisai en haar vertegenwoordigers, agenten en medewerkers, vertegenwoordigers van relevante overheidsinstellingen met de verantwoordelijkheid van de registratie en goedkeuring van geneesmiddelen, nationaal en internationaal, en vertegenwoordigers van de relevante gemachtigde instellingen en organisaties en de relevante ethische commissies.
- 8) Door dit document te tekenen, geef ik toestemming voor de verwerking van mijn informatie, ingevolge de Belgische wet van 30 juli 2018 met betrekking tot gegevensbescherming (algemene regelgeving gegevensbescherming [AVG of GDPR], van toepassing zijnde sedert 25 mei 2018, de wet van 22 augustus 2002 inzake patiëntenrechten en de wet van 7 mei 2004 inzake menselijke experimenten.
- 9) Ik geef tevens toestemming voor de overdracht van de behandelingsgegevens van mijn kind naar andere landen, ook als de van toepassing zijnde wetten van dat land niet dezelfde mate van gegevensbescherming voorschrijven als in de EU/Europese Economische Ruimte (EER).

***Indien het om een individu gaat die gehandicapt is:**

- 1) *Ik, de wettelijke vertegenwoordiger, bevestig dat deze toestemming weergeeft dat het de veronderstelde wil is van de patiënt, en ik begrijp dat deze op elk moment kan worden ingetrokken, zonder dat dit nadelig is voor de patiënt. Ik ben niet bekend met een weigering van de patiënt om toestemming te geven voordat de handicap optrad.*
- 2) *Ik bevestig dat de patiënt informatie heeft ontvangen in overeenstemming met zijn/haar begripsvermogen.*
- 3) *Ik stem namens de patiënt in om deel te nemen aan het bovenstaande programma.*



Voornaam en achternaam van patiënt		Datum	Handtekening
<i>Voornaam</i>	<i>Achternaam</i>	<i>Datum</i>	<i>Handtekening</i>
*Naam wettelijk vertegenwoordiger (*uitsluitend ondertekenen indien van toepassing)			
<i>Voornaam</i>	<i>Achternaam</i>	<i>Datum</i>	<i>Handtekening</i>
Naam van de ouder/voogd 1			
<i>Voornaam</i>	<i>Achternaam</i>	<i>Datum</i>	<i>Handtekening</i>
Naam van de ouder/voogd 2			

Voor de behandelend arts die de toestemming aanvaardt

- 1) Ik bevestig dat ik de ouder/voogd van de patiënt, ten tijde van de ondertekening, zal voorzien van een kopie van het toestemmingsformulier en het informatieblad.
- 2) Ik zal elke expliciete wens van een gehandicapte patiënt overwegen en respecteren die niet deel wil nemen of die het programma op een bepaald moment wil verlaten, ook als er door de wettelijke vertegenwoordiger toestemming is gegeven.

Voornaam en achternaam van behandelend arts	Datum	Handtekening
---	-------	--------------



Titel van programma: Verlengde-toegangsprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

3. Aanvullende informatie

(I) Aanvullende informatie over de organisatie van het programma

Uw kind zal zo vaak als klinisch wordt geïndiceerd opvolgende bezoeken hebben met zijn/haar behandelend arts. Alle procedures en tests maken deel uit van de “standaard van verzorging”.

(II) Aanvullende informatie over de risico's in verband met deelname aan het programma: niet van toepassing (zie het deel 'Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken als ik ervoor kies om mijn kind te laten behandelen met perampanel?')

(III) Aanvullende informatie over de bescherming en de rechten van de deelnemer in een medische-behoefteprogramma

Ethische commissie

Dit programma is geëvalueerd door een onafhankelijke ethische commissie, en wel de ethische commissie van [naam van ethische commissie], die een gunstige mening heeft gegeven. Het is de taak van de ethische commissies om mensen te beschermen die deel nemen aan een verlengde-toegangsprogramma. Zij zorgen ervoor dat de rechten van uw kind als patiënt worden gerespecteerd, dat het programma, op basis van de huidige kennis, wetenschappelijk relevant en ethisch is. U moet onder geen voorwaarde de gunstige mening van de ethische commissie als aanmoediging beschouwen om deel te nemen aan dit programma.

Vrijwillige deelname

Aarzel niet om alle van toepassing zijnde vragen te stellen voordat u tekent. Neem er als u dat wilt de tijd voor om dit met een vertrouwenspersoon te bespreken

De deelname van uw kind aan het programma is vrijwillig: dit betekent dat u en uw kind het recht hebben om niet deel te nemen aan het programma of om u er zonder opgave van reden aan te onttrekken, zelfs als u voorheen heeft ingestemd om deel te nemen. Uw beslissing heeft geen invloed op uw relatie van uw kind met de behandelend arts of de kwaliteit van de toekomstige verzorging van uw kind.

Als u akkoord gaat met de deelname van uw kind aan dit programma moet u het geïnformeerde toestemmingsformulier ondertekenen. Uw behandelend arts zal dit formulier ook tekenen om te bevestigen dat hij/zij u de nodig informatie over het programma heeft gegeven. U zult een kopie van het formulier ontvangen.

Wat gebeurt er als ik wil dat mijn kind stopt met de behandeling?

U kunt de behandeling van uw kind met perampanel op elk moment stoppen door de arts van uw kind of zijn/haar personeel daarvan op de hoogte te stellen. Als u besluit om met de behandeling te stoppen, zal de arts of zijn/haar personeel u misschien een aantal extra vragen stellen. Deze vragen kunnen ook de redenen betreffen waarom u of uw kind met de behandeling wil stoppen. Als u, uw kind, of de arts besluit om te stoppen met de behandeling met perampanel kan het zijn dat u gevraagd wordt om alle ongebruikte medicijnen terug te geven. Men kan u ook vragen om terug te komen voor opvolgende bezoeken om de gezondheid en conditie van uw kind te kunnen volgen. Het personeel van de arts kan contact met u opnemen.

U moet het de arts schriftelijk laten weten dat u niet wilt dat de arts of zijn/haar personeel meer gegevens over uw kind vergaart. Ook als u toestemming heeft gegeven voor de vergaring van meer gegevens, en u niet wilt dat meer gegevens worden vergaard, kunnen wij de gegevens gebruiken die wij al over uw kind hebben



vergaard. Ook andere gemachtigde partijen, inclusief Eisai, haar consultants, contractanten en agenten kunnen de gegevens blijven gebruiken. Het kan een vereiste zijn om eventuele resultaten van de behandeling in verband met de veiligheid van het medicijn aan de betreffende gezondheidsdienst te blijven melden.

Wat gebeurt er als mijn kind in de loop van de behandeling met perampanel letsel oploopt?

Als u toestemming geeft voor de behandeling van uw kind met perampanel wordt uw kind blootgesteld aan bepaalde risico's van letsel en/of ziekte, naast de risico's in verband met de conditie van uw kind. Zie het deel 'Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken als ik ervoor kies om mijn kind te laten behandelen met perampanel?'

Als uw kind letsel oploopt of ziek wordt als gevolg van de behandeling moet u onmiddellijk om medische hulp vragen en de arts van uw kind daar onmiddellijk van op de hoogte stellen.

Als uw kind letsel of een ziekte oploopt die veroorzaakt wordt door perampanel of enige tests, examens, procedures, al dan niet in verband met uw behandeling, is de fabrikant niet verplicht om te betalen voor zo'n ziekte of letsel.

Bovendien is er geen geld apart gezet door de fabrikant, en u of uw kind hebben geen recht op vergoeding van de volgende kosten:

- Kosten als gevolg van letsel door uw persoonlijk gedrag buiten de behandeling
- Kosten door verlies van salaris
- Kosten door invaliditeit
- Kosten door ongemak
- Kosten door vorderingen van verlies door echtgenoten of gezinsleden
- Kosten door verlies van gezelschap
- Kosten als gevolg van de behandeling, voortgang of erger worden van uw ziekte, onderliggende conditie of enige andere onafhankelijke conditie of ziekte

Uw gezondheidssysteem zal betalen voor de kosten van de behandeling van een medische aandoening die het gevolg is van het gebruik van het experimentele medicijn. U kunt van uw arts meer informatie krijgen over de medische behandeling van letsel in verband met de behandeling met het experimentele medicijn.

Door ondertekening van dit toestemmingsformulier geeft u geen van uw wettelijke rechten op, inclusief uw recht als patiënt op een gerechtelijke vordering.

Word ik betaald voor de behandeling van mijn kind met perampanel?

U ontvangt geen betaling voor de behandeling van uw kind met perampanel

Zijn er voor mij kosten verbonden aan de ontvangst van perampanel?

Perampanel wordt door de fabrikant kosteloos aan u verschaft. Alle andere medische en ziekenhuisrekeningen in verband met de behandeling van uw kind door de arts worden op de normale manier gefinancierd.

Wordt mijn informatie vertrouwelijk gehouden?

De persoonlijke gegevens van uw kind worden vertrouwelijk gehouden voor zover dit vereist wordt door de betreffende wetgeving. In dit deel wordt uitgelegd hoe de informatie die over de behandeling van uw kind wordt vergaard, wordt gebruikt.



Onder de wetgeving betreffende gegevensbescherming van de Europese Unie zijn de behandelend arts en de fabrikant de 'gegevensbeheerders' van de persoonlijke gegevens over uw kind die vergaard worden a) voor het medische-behoefteprogramma en b) voor wetenschappelijk onderzoek in de toekomst.

De nationale en internationale gegevensbeschermingswetten en -voorschriften geven u het recht om het gebruik van de persoonlijke gegevens van uw kind te beheren, en de informatie zal in overeenstemming met deze wetten en voorschriften worden gehanteerd. De behandelend arts van uw kind en de fabrikant zullen, als gegevensbeheerders, de nodige stappen nemen om ervoor te zorgen dat uw persoonlijke gegevens worden beschermd.

Als u toestemming geeft voor deelname van uw kind aan het medische-behoefteprogramma zal de arts de persoonlijke gegevens van uw kind vastleggen. Deze informatie omvat de ziektegeschiedenis, procedures, naam, het ras, de leeftijd, het geslacht en de testresultaten van uw kind. Het omvat tevens informatie over hoe uw kind reageert op de behandeling met perampanel. Het omvat tevens andere medische gegevens over de ontvangst van perampanel door uw kind (samengenomen, de "behandelingsgegevens").

De behandelingsgegevens worden vergaard door de arts van uw kind en/of zijn/haar personeel en wordt gegeven aan:

- De fabrikant [Eisai], de aangesloten bedrijven en eventuele consultants, samenwerkers en agenten die zij gebruikt om onderzoek te doen in verband met het experimentele medicijn. Deze entiteiten kunnen de behandelingsgegevens over uw kind gebruiken voor administratieve en juridische doeleinden.
- De institutionele beoordelingsinstanties en onafhankelijke ethische commissies en andere goedkeurende instanties.

De arts van uw kind en Eisai kunnen de behandelingsgegevens over uw kind tevens doorgeven aan de betreffende gezondheidsdienst. Zij kunnen de behandelingsgegevens van uw kind tevens doorgeven aan andere overheidsinstellingen. Deze instanties kunnen zich in andere landen bevinden. Dit kan deel uitmaken van het proces om goedkeuring te krijgen voor het experimentele medicijn door de FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products [federaal bureau voor medicijnen en gezondheidsproducten]) en/of buitenlandse overheidsinstellingen. Van de behandelingsgegevens moeten soms 'fotokopieën' worden gemaakt. Er kunnen door de arts van uw kind behandelingsgegevens worden vergaard. Er kunnen door de FDA (Food and Drug Administration [voedsel- en geneesmiddelenbureau]) of een overheidsinstelling behandelingsgegevens worden vergaard. Deze kunnen worden vergaard door de institutionele beoordelingsinstantie/onafhankelijke ethische commissie. Deze kunnen worden vergaard door de Amerikaanse en internationale regelgevende instanties en instellingen en andere goedkeurende organisaties.

In het geval van een medisch noodgeval kunnen de behandelingsgegevens van uw kind aan een arts en/of het personeel van een spoeddienst worden verschaft. De privacy van uw kind kan niet volledig worden beloofd. Dit is in verband met de noodzaak om aan al deze partijen informatie te geven. Maar de vertrouwelijkheid van uw kind zal worden beschermd voor zover dit wordt voorgeschreven door de geldende wetten en voorschriften. De resultaten van deze behandeling kunnen worden getoond in publicaties of op vergaderingen, maar de naam van uw kind wordt daarbij niet gespecificeerd. Het resultaat kan in publicaties worden gezet maar de naam van uw kind wordt daarbij niet gespecificeerd.

De behandelingsgegevens die over uw kind worden vergaard, worden als persoonlijke gegevens beschouwd volgens de definitie van de wet bescherming persoonsgegevens van de Europese Unie. De behandelingsgegevens van uw kind kunnen binnen Europa en ook naar landen buiten Europa worden overgebracht, waar de wetgeving betreffende de bescherming van persoonlijke gegevens niet altijd zo streng is als in het land van oorsprong van uw kind. Uw toestemming wordt vereist voor het gebruik van de gegevens voor deze doeleinden. Mocht u vragen hebben over de overdracht van de persoonlijke gegevens van uw kind, stel die dan aan de arts van uw kind of zijn/haar personeel.



Alle persoonlijke gegevens die tijdens dit programma over uw kind worden verzameld, worden minimaal 25 jaar bewaard.

Door ondertekening van het toestemmingsformulier dat aan dit informatieblad is gehecht, geeft u de behandelend arts en de fabrikant uw nadrukkelijke toestemming om de persoonlijke gegevens van uw kind te gebruiken volgens de beschrijving in dit informatieblad en het toestemmingsformulier. U kunt uw toestemming op elk moment intrekken. Als u uw toestemming intrekt of het gebruik van de persoonlijke gegevens van uw kind niet machtigt, zal uw kind niet meer kunnen deelnemen aan het medische-behoefteprogramma. De gegevens en monsters die al van en over uw kind zijn vergaard, kunnen echter nog wel worden gebruikt voor de doeleinden van het programma en kunnen volgens de beschrijving in dit informatieblad worden bewaard.

U kunt het recht hebben om, via de behandelend arts, om toegang te vragen tot de gegevens die in het programma over uw kind zijn vergaard en, indien van toepassing, om correcties van de persoonlijke gegevens van uw kind vragen. In bepaalde omstandigheden kunt u tevens bezwaar maken tegen de manier waarop de gegevens over uw kind worden verwerkt. Als u die rechten wilt uitoefenen, of als u vragen, opmerkingen of klachten heeft over hoe de gegevens over uw kind worden opgeslagen en verwerkt, moet u contact opnemen met de behandelend arts van uw kind.

In sommige landen binnen de Europese Economische Ruimte heeft u tevens het recht om bij een nationale gegevensbeschermingsautoriteit een klacht in te dienen over hoe de gegevens over uw kind worden verwerkt. Data Protection Authority (DPA) - Rue de la Presse 35 - 1000 Brussels - e-mail: contact@apd-gba.be

INFORMATIONS ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT ÉCLAIRÉ

Âges 10-12

Titre du programme : Programme médical d'urgence pour le pérampanel (E2007-G000-409)

Comité d'éthique médicale : *Identification du comité d'éthique ayant fourni l'avis unique sur le programme et du comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecin local : *Nom, établissement et coordonnées*

Fabricant : Eisai Limited



Qu'est-ce qu'un programme médical d'urgence ?

Tu as déjà participé à une étude de recherche appelée E2007-G000-338. Un programme médical d'urgence est un projet qui te permettra de continuer à prendre pérampanel, le médicament qui t'aide à contrôler ton épilepsie.

Suis-je obligé(e) de participer ?

Tu n'es pas obligé(e) de participer si tu ne veux pas.

Même si tu décides maintenant de participer à ce programme, tu peux t'arrêter plus tard à tout moment si tu changes d'avis. Si tu changes d'avis plus tard, parles-en au médecin.

Tu peux poser tes questions au médecin ou à l'infirmier(ière) avant de te décider. Tu peux également en parler avec tes parents ou ton tuteur. Tu peux leur demander de lire les informations que le médecin leur a données.

Combien de temps durera ma participation au programme ?

Pérampanel n'est pas disponible dans ton pays en ce moment. Si tu veux participer, tu feras partie du programme jusqu'à ce que le médicament soit disponible là où tu vis. Si le médicament ne t'aide plus à contrôler ton épilepsie, tu arrêteras aussi de participer.

À quoi ressemble pérampanel et comment est-il pris ?

Pérampanel est un médicament sous forme de sirop. Ton père/ta mère/ton tuteur mesurera exactement ce que tu dois prendre. Tu devras le prendre avant d'aller au lit tous les soirs. Tu prendras pérampanel avec tout autre médicament pour voir s'il t'aide à contrôler ton épilepsie.

Est-ce que d'autres enfants participeront aussi au programme ?

Oui. Les enfants qui ont participé à l'étude précédente à laquelle tu as participé seront en mesure aussi de participer au programme.

D'autres patients venant d'autres études de recherche pourront également rejoindre ce programme afin d'avoir également accès au pérampanel.



Que dois-je faire pendant le programme ?

- Tu dois prendre ton médicament le soir avant de te coucher.
- Avertis ton père/ta mère/ton tuteur et ton médecin si tu ne te sens pas bien

Y a-t-il un autre type de médicament que je peux avoir à la place ?

Oui. Ton médecin peut t'en parler.



Est-ce que pérampanel me rendra malade ?

Comme avec la plupart des autres médicaments, tu peux ressentir des effets indésirables lorsque tu prends pérampanel. Ce sont des choses indésirables qui peuvent se produire dans ton corps en prenant le médicament.

Tu peux avoir le vertige ou envie de dormir. C'est pourquoi **tu dois être prudent(e)** quand tu fais des activités sportives. Tu peux en parler avec le médecin pour savoir si tu dois respecter d'autres mesures pendant la prise du médicament.

Tu peux également te sentir triste ou méchant et avoir envie de te battre ou de te faire du mal à toi-même ou à d'autres personnes. Si tu te sens triste ou si tu sens que tu veux faire du mal à d'autres personnes



ou à toi-même, tu dois le dire immédiatement à ton père/ta mère/ton tuteur ou à ton médecin.

L'utilisation de médicaments qui donnent envie de dormir peut te rendre plus somnolent.

Ils peuvent également te faire te sentir plus en colère, te désorienter ou te rendre triste. Parles-en à ton médecin.

Tous les effets secondaires ne sont pas connus actuellement. Il est possible que tu ressenties d'autres choses.

Pendant que tu participes à ce programme, si tu te sens malade ou si tu prends d'autres médicaments, tu dois en parler au médecin ou à ton père/ta mère/ton tuteur.

Parfois, les gens souffrent d'une allergie aux médicaments. Cela pourrait être très grave. Voici certaines choses qui pourraient arriver si tu souffres d'une allergie grave. Tu peux avoir une éruption de boutons ou des rougeurs sur la peau ou avoir de la difficulté à respirer. Tu peux avoir des vertiges et transpirer.

Si tu as des questions sur les effets secondaires, demande au médecin ou à l'infirmier(ère).

Est-ce qu'il y a des risques pour moi si je suis enceinte pendant le programme ?



Les filles enceintes ou allaitantes ne peuvent pas participer à ce programme, car il peut y avoir des risques pour le bébé à naître ou le bébé allaité. Personne ne sait quels sont ces risques en ce moment. Le médecin peut donc vérifier et demander aux filles qui rentrent dans le programme de faire un test de grossesse.

Si pendant que tu prends pérampanel, tu penses être enceinte, tu dois prévenir le médecin immédiatement. Si tu tombes enceinte, tu devras arrêter de prendre pérampanel.

Est-ce que participer au programme m'aidera ?

Nous espérons que pérampanel t'aidera à contrôler tes crises, mais nous ne sommes pas sûrs que cela fonctionnera. Il est possible que tu n'ailles pas mieux. Tu peux te sentir encore plus malade pendant le programme. Le programme peut nous donner plus d'informations qui aideront un jour d'autres enfants atteints d'épilepsie.

Et si quelque chose se passe mal pendant le programme ?

Parfois, les choses tournent mal. Si quelque chose te fait mal ou te dérange, parles-en à tes parents/tes tuteurs légaux et ton médecin. Cela permettra de décider de la meilleure chose à faire pour toi.



À qui puis-je parler du programme ?

Tu peux poser des questions sur le programme à tout moment. Tu peux appeler le médecin à tout moment. Le numéro de téléphone du médecin se trouve à la première page.

Si tu veux poser des questions sur ce que faire partie d'un programme médical d'urgence signifie, tu peux, toi/ton père/ta mère/ton tuteur, appeler {saisir ici les coordonnées du CCP/CEI}



















VEUX-TU PARTICIPER À CE PROGRAMME ?

Tu N'ES PAS obligé(e) de participer à ce programme si tu ne veux pas.

Si tu veux participer à ce programme, demande à ton père/ta mère/ton tuteur de t'aider à répondre à ces questions.

Entoure tout ce avec quoi tu es d'accord :

As-tu lu (ou est-ce qu'on t'a lu) des informations sur ce programme ?	 Oui	 Non
Quelqu'un t'a-t-il expliqué ce programme ?	 Oui	 Non
Comprends-tu en quoi consiste ce programme ?	 Oui	 Non
As-tu posé toutes les questions que tu avais ?	 Oui	 Non
A-t-on répondu à toutes tes questions de manière compréhensible ?	 Oui	 Non
Comprends-tu que tu peux arrêter SANS PROBLÈME de participer à tout moment ?	 Oui	 Non
Es-tu content(e) de participer ?	 Oui	 Non

Si tu ne veux pas participer à ce programme, ne signe pas ton nom !

Si tu veux participer à ce programme, écris ton nom et ton anniversaire

Nom de l'enfant (en toutes lettres)

Date de naissance

Signature de l'enfant

Date



J'atteste que le participant susnommé a disposé de suffisamment de temps pour réfléchir à ces informations, et a eu la possibilité de poser des questions et a volontairement accepté de participer à ce programme.

Nom de la personne qui explique l'assentiment (en toutes lettres)

Signature de la personne qui explique l'assentiment

Date

Je certifie que mon représentant ou moi-même avons discuté de ce programme avec le(la) participant(e) susmentionné.

Signature du médecin traitant

Date

Ce formulaire d'assentiment doit être utilisé conjointement au formulaire de consentement à l'attention du parent/du tuteur légal pertinent. En soi, il ne donne pas un consentement éclairé nécessaire à la participation d'un mineur au programme.



INFORMATIEBLAD VOOR OUDER/VOOGD EN GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER

BIJLAGE 1

(Moet uitsluitend aan ouders/voogden van meisjes van 8 jaar of ouder worden verschaft)

Titel van het programma: Medische-behoefteprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

Medische ethische commissie: *Identificatie van de ethische commissie die de enige mening heeft uitgegeven op de proef en de plaatselijke ethische commissie die deelnam aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke arts: *Naam, aansluiting en contactgegevens*

Producent: Eisai

1. Inleiding

U en uw kind worden uitgenodigd om deel te nemen aan een medische-behoefteprogramma om door te gaan met de behandeling met perampanel. U heeft het informatieblad voor ouders/voogden en het geïnformeerde toestemmingsformulier ontvangen voor deelname aan dit programma. De arts van uw kind heeft u deze aanvullende informatie gegeven omdat uw dochter tussen de leeftijd van 8 en minder dan 12 jaar oud is. Dit betekent dat er een aantal extra criteria zijn waaraan uw dochter moet voldoen om deel te nemen.

Voordat u besluit of u wilt dat uw kind deelneemt, is het belangrijk dat u en kind begrijpen waarom het programma wordt gehouden en wat het zal inhouden. Neem er a.u.b. de tijd voor om de volgende informatie goed te lezen en, als u dat wilt met uw gezin, vrienden en de primaire dokter of huisarts van uw kind te bespreken. Vraag het ons als er iets is dat niet duidelijk is of als u of uw kind meer informatie wilt. Neem er de tijd voor om te besluiten of u wilt dat uw kind deelneemt.

2. Risico's voor zwangere vrouwen, vruchtbaarheid, ongeboren of zuigelingen die borstvoeding krijgen

Het nemen van perampanel kan risico's met zich meebrengen voor zwangere vrouwen of ongeboren baby's, die momenteel nog onbekend zijn.

Als uw kind vrouwelijk en vruchtbaar is, moet uw kind akkoord gaan met het gebruik van een doeltreffende methode van anticonceptie tijdens het nemen van perampanel en nog 28 dagen nadat uw dochter daarmee is gestopt. Vrouwen die hormonale anticonceptie met levogesterol gebruiken, moeten ook een andere vorm van anticonceptie gebruiken, zoals een spiraaltje en condooms.

Als uw dochter tijdens het nemen van perampanel zwanger wordt, moet uw dochter dat zo snel mogelijk aan de arts laten weten. De zwangerschap van uw dochter wordt gecontroleerd tot aan het eind van de zwangerschap en de arts van uw kind kan besluiten om te stoppen met de behandeling met perampanel. De ongeboren baby van uw dochter zal tot aan de geboorte worden gecontroleerd. Door ondertekening van dit formulier geeft u toestemming voor de verzameling van deze gegevens.

3. Wie heeft het programma beoordeeld?

Dit programma is goedgekeurd door de ethische commissie betreffende onderzoek en de FAMHP (Federal Agency for Medicines and Health Products). Een ethische commissie is een groep mensen die onderzoekstudies en medische-behoefteprogramma's beoordelen om de rechten en het welzijn van deelnemers aan onderzoek/programma's te beschermen. Een beoordeling door een ethische commissie wil niet zeggen dat het onderzoek of het programma geen risico's heeft.



4. Contactgegevens voor nadere informatie

Als u of uw kind vragen heeft en nadere informatie wil over het programma of als u besluit dat uw kind deel kan nemen aan het programma en u zich zorgen maakt over bepaalde symptomen van uw kind, of als u vragen heeft over het medicijn dat uw kind neemt, moet u contact opnemen met de arts van uw kind. De naam en het telefoonnummer van de arts staat op de eerste pagina van dit document.

Als u besluit dat uw kind deel kan nemen aan het programma ontvangt u een kopie van het informatieblad voor ouders/voogden in bijlage 1 en het ondertekende geïnformeerde toestemmingsformulier om te bewaren.

Dank u dat u er de tijd voor heeft genomen om dit informatieblad te lezen.



GEÏNFORMEERDE TOESTEMMINGSFORMULIER VOOR OUDERS/VOOGDEN

BIJLAGE 1

(Moet uitsluitend aan ouders/voogden van meisjes van 8 jaar of ouder worden verschaft)

Titel van het programma: Medische-behoefteprogramma voor perampanel (E2007-G000-409)

Medische ethische commissie: *Identificatie van de ethische commissie die de enige mening heeft uitgegeven op de proef en de plaatselijke ethische commissie die deelnam aan het goedkeuringsproces.*

Plaatselijke arts: *Naam, aansluiting en contactgegevens*

Producent: Eisai

Parafeer elk hokje als u instemt en teken hieronder.

- 1) Ik bevestig dat ik het informatieblad voor ouders/voogden voor het bovenstaande programma in bijlage 1 heb gelezen en begrepen en dat ik voorafgaand aan vandaag de kans heb gekregen om het te bespreken en om vragen te stellen. Mijn vragen zijn naar tevredenheid beantwoord en ik heb er de tijd voor gehad om te besluiten of ik deel wil nemen.
- 2) Ik begrijp dat de deelname van mijn kind vrijwillig is en dat ik mijn kind op elk moment uit het programma kan halen, zonder een reden op te geven, en zonder dat dit invloed heeft op mijn medische verzorging en wettelijke rechten
- 3) Ik begrijp dat bepaalde delen van de medische aantekeningen van mijn kind kunnen worden bekeken door een verantwoordelijk individu van Eisai Ltd, haar aangesloten bedrijven en haar medewerkers of legitieme externe contractanten, consultants, gezondheids-/regelgevende instanties of andere goedkeurende organisaties of ethische commissies, indien dit relevant is voor de deelname van mijn kind aan dit programma. Ik geef deze individuen toestemming voor toegang tot de gegevens van mijn kind
- 4) Ik ga ermee akkoord dat de gegevens en de resultaten van mijn kind binnen dit programma worden uitgegeven en ingediend bij kantoren van Eisai en gezondheids-/regelgevende instanties binnen en buiten het land van oorsprong en de Europese Unie.
- 5) Ik ga ermee akkoord dat mijn kind deelneemt aan het bovenstaande programma.

Voornaam en achternaam van ouder/voogd 1

Datum

Handtekening

Vooraam en achternaam van ouder/voogd 2

Datum

Handtekening

Voor enige onpartijdige getuige(n)

- 1) Ik heb het informatieblad voor ouders/voogden in bijlage 1 en het geïnfomeerde toestemmingsformulier ontvangen en gelezen en ook andere schriftelijke informatie voor de ouder/voogd.
- 2) Ik heb alle mondelinge besprekingen tussen de behandelend arts en de ouder/voogd bijgewoond
- 3) Door middel van mijn handtekening verklaar ik dat de informatie nauwkeurig werd uitgelegd, en blijktbaar is begrepen door de ouder/voogd en dat de geïnfomeerde toestemming vrijwillig is gegeven.



Voornaam en achternaam van onpartijdige getuige(n)

Datum Handtekening

Voor de behandelend arts

- 1) Ik bevestig dat ik de ouder/voogd een kopie zal geven van het informatieblad voor de ouder/voogd in bijlage 1 en het geïnformeerde toestemmingsformulier, ten tijde van de ondertekening.

Voornaam en achternaam van behandelend arts

Datum Handtekening

INFORMATIONS ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT ÉCLAIRÉ

Âges 6-9

Titre du programme : Programme médical d'urgence pour le pérampanel (E2007-G000-409)

Comité d'éthique médicale : *Identification du comité d'éthique ayant fourni l'avis unique sur le programme et du comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecin local : *Nom, établissement et coordonnées*

Fabricant : Eisai



Qu'est-ce qu'un programme médical d'urgence ?

Tu as déjà participé à une étude appelée E2007-G000-338. Un programme médical d'urgence est un programme qui te permettra de continuer à prendre le médicament qui t'aide à aller mieux. Ce médicament s'appelle pérampanel.

Suis-je obligé(e) de participer ?

Tu n'es pas obligé(e) de participer si tu ne veux pas.

Ton médecin parlera de ce programme à ton père/ta mère/ton tuteur légal et à toi-même. Tu peux dire si tu veux participer à ce programme. Tu peux changer d'avis plus tard en le disant à ton médecin.

Combien de temps durera ma participation au programme ?

Le médicament qui t'aide à te sentir mieux n'est pas disponible là où tu vis. Si tu veux participer, tu feras partie du programme jusqu'à ce que le médicament soit disponible là où tu vis. Si le médicament ne t'aide plus, tu arrêteras également de participer.

À quoi ressemble pérampanel et comment est-il pris ?

Il s'agit d'un médicament sous forme de sirop. Ton médecin informera ton père/ta mère/ton tuteur légal de la quantité de médicament à te donner avant de te coucher (avec tout autre médicament) la nuit pour voir si cela t'aide.

Est-ce que d'autres enfants participeront aussi au programme ?

Oui. Les enfants qui ont participé à l'étude à laquelle tu as participé seront en mesure de participer au programme.

D'autres patients issus d'autres programmes de recherche pourront rejoindre le programme pour avoir accès au pérampanel.

Ils seront âgés de 3 ans à 11 ans.



Que dois-je faire pendant le programme ?

- Tu dois prendre ton médicament le soir avant de te coucher.
- Avertis ton père/ta mère/ton tuteur et ton médecin si tu ne te sens pas bien

Y a-t-il un autre type de médicament que je peux avoir à la place ?

Oui. Ton médecin peut t'en parler.



Paraphe du/de la participant/e _____ Date _____
Assentiment Belgique 6-9 ans - Version 1.0, 29 juin 2020



Est-ce que pérampanel me rendra malade ?

Tu peux te sentir mal ou avoir des douleurs lorsque tu prends ce médicament. Ton médecin te parlera de tout cela.

Ton père/ta mère/ton tuteur ou ton médecin te dira ce que tu peux faire en toute sécurité pendant que tu prends ce médicament.

Tu peux te sentir triste ou vouloir te faire du mal ou faire du mal à d'autres personnes. Si cela se produit, informe immédiatement ton père/ta mère/ton tuteur ou ton médecin.

Avertis ton médecin ou ton père/ta mère/ton tuteur si tu te sens mal à n'importe quel moment.

Est-ce que participer au programme m'aidera ?

Nous espérons que ce médicament t'aidera, mais ce n'est pas garanti. Il est possible que tu n'aïlles pas mieux. Il est possible que tu te sentes encore plus malade. Le programme peut aider d'autres enfants à l'avenir.

Et si quelque chose se passe mal pendant le programme ?

Si tu t'inquiètes ou si tu es malade, parles-en à ton père/ta mère/ton tuteur ou à ton médecin. Ils t'aideront.



















VEUX-TU PARTICIPER À CE PROGRAMME ?

Tu N'ES PAS obligé(e) de participer à ce programme si tu ne veux pas.

Si tu veux participer à ce programme, demande à ton père/ta mère/ton tuteur de t'aider à répondre à ces questions.

Entoure tout ce avec quoi tu es d'accord :

As-tu lu (ou est-ce qu'on t'a lu) des informations sur ce programme ?	 Oui	 Non
Quelqu'un t'a-t-il expliqué ce programme ?	 Oui	 Non
Comprends-tu en quoi consiste ce programme ?	 Oui	 Non
As-tu posé toutes les questions que tu avais ?	 Oui	 Non
A-t-on répondu à toutes tes questions de manière compréhensible ?	 Oui	 Non
Comprends-tu que tu peux arrêter SANS PROBLÈME de participer à tout moment ?	 Oui	 Non
Es-tu content(e) de participer ?	 Oui	 Non

Si tu ne veux pas participer à ce programme, ne signe pas ton nom !

Si tu veux participer à ce programme, écris ton nom et ton anniversaire

Nom de l'enfant (en toutes lettres)

Date de naissance

Signature de l'enfant

Date



Informations et formulaire d'assentiment éclairé - Âges 6—9
 . (E2007-G000-409)

J'atteste que le participant susnommé a disposé de suffisamment de temps pour réfléchir à ces informations, et a eu la possibilité de poser des questions et a volontairement accepté de participer à ce programme.

 Nom de la personne qui explique l'assentiment (en toutes lettres)

 Signature de la personne qui explique l'assentiment

 Date

Je certifie que mon représentant ou moi-même avons discuté de ce programme avec le(la) participant(e) susmentionné.

 Signature du médecin traitant

 Date

Ce formulaire d'assentiment doit être utilisé conjointement au formulaire de consentement à l'attention du parent/tuteur légal pertinent. En soi, il ne donne pas un consentement éclairé nécessaire à la participation d'un mineur au programme.



DOCUMENT D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ À L'ATTENTION DU PARENT/TUTEUR LÉGAL

Titre du programme : Programme d'usage compassionnel pour le pérampanel (E2007-G000-409)

Comité d'éthique médicale : *Identification du comité d'éthique ayant fourni l'avis unique sur l'essai et du Comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecin local : *Nom, établissement et coordonnées*

Fabricant : Eisai

1. Informations essentielles à connaître avant de décider de participer à l'étude

Introduction

Votre enfant reçoit actuellement un traitement par pérampanel, car vous participez/avez participé à l'étude clinique E2007-G000-338. La participation de votre enfant à cette étude est sur le point de se terminer/est terminée et votre médecin traitant estime que votre enfant continuera à bénéficier du traitement par pérampanel. Un « programme médical d'urgence » permet aux patients de l'étude, comme votre enfant, de continuer à recevoir un traitement par pérampanel. On vous demande si vous souhaitez que votre enfant continue à recevoir un traitement par pérampanel dans le cadre du programme médical d'urgence.

Ce formulaire de consentement fait partie d'un processus de consentement éclairé pour le traitement par le médecin de votre enfant par pérampanel, un médicament fabriqué par Eisai (le « Fabricant »). Ce n'est pas une étude de recherche.

Avant d'accepter que votre enfant participe à ce programme, nous vous invitons à prendre note de ses implications en termes d'organisation, de risques et de bénéfices potentiels, afin de pouvoir prendre votre décision en toute connaissance de cause pour votre enfant. Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'informations et poser toutes vos questions au médecin traitant de votre enfant ou à son(sa) représentant(e).

Ce document comporte 3 parties : les informations essentielles à votre prise de décision, votre consentement écrit et des informations supplémentaires (annexes) détaillant certains aspects des informations de base.

Si votre enfant participe à ce programme, vous devez savoir ce qui suit :

- La participation de votre enfant est volontaire et doit rester libre de toute coercition. Elle nécessite la signature d'un document exprimant votre consentement et celui de votre enfant. Même après avoir signé ce document, vous ou votre enfant pouvez mettre fin à votre participation en informant le médecin traitant. Votre décision ou celle de votre enfant de ne pas participer ou de mettre fin à sa participation au programme n'aura aucun impact sur la qualité des soins de votre enfant ou sur sa relation avec le médecin.
- Les données recueillies dans le cadre de ce programme sont confidentielles et votre anonymat est garanti ;
- Pour toute information complémentaire, vous ou votre enfant pourrez à tout moment contacter le médecin traitant ou un membre de son équipe.



Quel est le statut du médicament utilisé dans le cadre de ce traitement ?

Pérampanel a été approuvé pour utilisation et vente dans l'Union européenne pour le traitement de l'épilepsie (crises partielles et crises tonico-cloniques généralisées) chez les personnes de plus de 12 ans mais pas pour le traitement du Syndrome de Lennox-Gastaut. L'approbation est connue sous le nom d'autorisation de mise sur le marché. L'autorisation de mise sur le marché s'applique à la fois aux comprimés et aux suspensions orales. Bien que le médicament ait obtenu une autorisation de mise sur le marché dans l'Union européenne pour les patients épileptiques âgés de plus de 12 ans, la suspension orale n'est pas encore disponible sur ordonnance en Belgique.

Pour les patients souffrant du Syndrome de Lennox-Gastaut, pérampanel est toujours considéré comme un médicament expérimental. Dans ce contexte, « expérimental » signifie que le médicament fait actuellement l'objet d'études cliniques distinctes et que son utilisation ou sa vente par l'Union européenne sur votre territoire n'est pas autorisée chez les enfants de moins de 12 ans souffrant du syndrome de Lennox-Gastaut.

Pourquoi suis-je invité(e) à envisager un traitement par pérampanel pour mon enfant ?

Comme cela a été discuté avec le médecin de votre enfant, votre enfant souffre du Syndrome de Lennox-Gastaut pour lequel il n'existe aucun traitement alternatif comparable ou satisfaisant (y compris une intervention chirurgicale) ou un autre traitement. Votre enfant a préalablement reçu pérampanel via l'étude E2007-G000-338 et le médecin de votre enfant pense que votre enfant continuera de bénéficier de ce traitement.

Le médecin de votre enfant a déterminé que le risque probable pour votre enfant associé au pérampanel n'est pas supérieur au risque probable lié à sa maladie, et que le bénéfice potentiel justifie les risques potentiels du traitement par pérampanel. Ni le médecin de votre enfant, ni le fabricant ne donnent aucune garantie concernant le médicament.

Pour participer à ce programme, votre enfant doit :

1. Avoir participé à l'étude E2007-G000-338 ;
2. Fournir un consentement éclairé volontaire (applicable uniquement en Belgique) ;

Votre enfant ne peut pas participer à ce programme si :

1. La formulation appropriée de pérampanel est disponible dans le commerce dans votre pays ;

Veillez vous reporter au document complémentaire (ANNEXE 1) si votre enfant est de sexe féminin et est âgé de plus de 8 ans pour les critères de participation supplémentaires.

Combien de temps mon enfant peut-il s'attendre à recevoir le médicament ?

Si vous acceptez le traitement de votre enfant par ce médicament, vous pouvez vous attendre à ce que votre enfant le reçoive tant qu'il bénéficiera de ce traitement.

Une fois que votre enfant aura atteint l'âge de 12 ans, il pourra obtenir le comprimé de pérampanel sur ordonnance dans votre pays et ne participera plus à ce programme. S'il existe une raison médicale pour laquelle votre enfant ne peut pas prendre les comprimés, il sera autorisé à continuer à prendre la suspension orale pendant tout le programme jusqu'à ce qu'ils soient disponibles sur ordonnance en Belgique.

Tous les patients cesseront de recevoir pérampanel pendant tout le programme lorsque la formulation de suspension orale de pérampanel sera approuvée et disponible sur ordonnance dans votre pays. Si votre



enfant bénéficie toujours d'un traitement lorsque cela se produit, il pourra continuer à avoir accès au médicament sur ordonnance, comme vous le feriez habituellement dans votre pays.

Cependant, l'approvisionnement du médicament peut être arrêté pendant le programme médical d'urgence, avec ou sans votre consentement ou celui de votre enfant, pour les raisons suivantes, mais sans s'y limiter :

- Des données indiquent que l'état de votre enfant s'est aggravé ou qu'il ne réagit pas au médicament.
- Votre enfant ressent des effets secondaires inacceptables ou excessifs.
- Votre enfant a besoin de médicaments différents ou le médecin traitant décide que la poursuite du traitement n'est pas dans le meilleur intérêt de votre enfant.
- Vous, ou votre enfant, n'avez pas suivi de façon répétée ou ne pouvez plus suivre les instructions de votre médecin.
- L'approvisionnement du médicament par le fabricant devient limité ou est interrompu.
- L'autorité sanitaire compétente et/ou le comité d'éthique médicale concerné retirent son approbation concernant votre traitement par ce médicament.
- L'autorité sanitaire compétente rejette une demande présentée par Eisai (ou révoque l'autorisation de mise sur le marché du fabricant) en vue de la commercialisation du médicament.

Sauf indication contraire de la loi, l'approvisionnement continu de pérampanel n'est ni garanti ni promis par votre médecin ou Eisai en tant que fabricant.

Quels sont les risques et les gênes potentiels si je choisis de faire traiter mon enfant par pérampanel ?

La prise de tout médicament, y compris pérampanel, comporte des risques. Il est impossible de prédire la totalité des risques et effets indésirables que vous risquez de ressentir si vous prenez du pérampanel. Les effets indésirables connus potentiels du pérampanel sont décrits ci-dessous. Plus d'informations sur le médicament sont fournies dans la notice de Fycompa®.

Les antiépileptiques, y compris pérampanel, peuvent augmenter le risque de pensées et de comportements suicidaires. Les patients, leurs soignants et leurs familles doivent être informés de la nécessité d'être attentifs à l'apparition ou à l'aggravation de symptômes dépressifs, à tout changement inhabituel de l'humeur ou du comportement, ou à la survenue de pensées ou de comportements suicidaires, ou de pensées d'atteinte à soi-même. Les comportements préoccupants doivent être signalés immédiatement au médecin de l'étude.

Pérampanel peut provoquer un comportement agressif grave, notamment des pensées violentes ou un comportement menaçant. Les patients, leurs soignants et leurs familles doivent être informés de la nécessité d'être attentifs à l'apparition ou à l'aggravation de symptômes agressifs, à tout changement inhabituel de l'humeur ou du comportement, ou à la survenue d'un comportement violent, ou de pensées d'atteinte à autrui. Les comportements préoccupants doivent être signalés immédiatement au médecin de l'étude.

Le pérampanel peut provoquer des sensations de vertige et de la somnolence et peut donc influencer sur la capacité à effectuer certaines tâches en toute sécurité. Votre enfant ne doit faire aucune activité pouvant présenter un danger jusqu'à ce que sa réponse au pérampanel soit connue.

La prise de tout ce qui pourrait contenir de l'alcool ou d'autres médicaments qui causent de la somnolence lors du traitement par pérampanel peut rendre votre enfant moins alerte et il faut l'empêcher de faire quoi que ce soit qui puisse comporter des risques. Ils peuvent également aggraver les sentiments de colère, de confusion et de tristesse de votre enfant. Parlez avec votre enfant de ces risques. Si votre enfant prend des médicaments pouvant contenir de l'alcool ou d'autres médicaments, parlez-en au médecin de l'étude.



- Une réaction allergique médicamenteuse avec éruption cutanée, éosinophilie et symptômes systémiques (syndrome DRESS), également connue sous le nom d'hypersensibilité multiorganique, a été rapportée chez des patients prenant des médicaments antiépileptiques, y compris pérampanel. Le syndrome DRESS peut être mortel ou mettre la vie en danger. Le syndrome DRESS comprend généralement, mais sans s'y limiter, de la fièvre, des éruptions cutanées, une lymphadénopathie et/ou un gonflement du visage, en association avec une atteinte d'autres systèmes d'organes. Il est important de noter que des manifestations précoces d'hypersensibilité, telles que de la fièvre ou une lymphadénopathie, peuvent survenir même si les éruptions cutanées ne sont pas évidentes.

Les effets secondaires connus pouvant survenir pendant le traitement par pérampanel sont les suivants :

Les effets secondaires **très fréquents** pouvant affecter plus de 1 personne sur 10 sont : étourdissements (sensations vertigineuses), envie de dormir (somnolence)

Les effets secondaires **fréquents** qui peuvent affecter plus de 1 personne sur 100 sont : tête qui tourne (vertige), vision trouble, sensation de malaise (nausée), sensation de fatigue extrême, irritabilité, gain de poids, diminution de l'appétit, douleur au dos, difficulté à marcher (ataxie), démarche instable (trouble de la marche), problèmes d'équilibre (trouble de l'équilibre), tomber (chute), élocution lente (dysarthrie), anxiété, vision double (diplopie), augmentation de l'appétit, agression, colère, confusion (désorientation).

Les effets secondaires **peu fréquents** qui peuvent affecter plus de 1 personne sur 1000 sont

- Pensées d'atteinte à soi-même ou pensées suicidaires et tentative de suicide.

Les effets indésirables **rare**s (ne peuvent être estimés à partir des données disponibles)

- Une réaction allergique grave pouvant affecter la peau ou d'autres parties du corps et pouvant inclure une éruption cutanée, de la fièvre ou des glandes enflées, un gonflement du visage, un essoufflement, un gonflement des jambes, un jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou des urines foncées.

Puisque pérampanel est un médicament expérimental destiné aux enfants de moins de 12 ans, il est possible que de nouveaux effets secondaires non décrits ici se produisent. Si votre enfant ressent tout effet secondaire décrit ci-dessous ou présente de nouveaux symptômes pendant son traitement par pérampanel, veuillez contacter votre médecin immédiatement.

Quels sont les avantages possibles si je choisis un traitement par pérampanel pour mon enfant ?

Votre enfant et vous ne devez pas espérer obtenir des avantages personnels du fait de votre participation à ce programme. La maladie de votre enfant peut s'améliorer, rester stable ou s'aggraver. Certaines des informations obtenues pendant votre traitement peuvent aider le fabricant à en savoir plus sur le médicament.

Y a-t-il autre chose que je peux faire pour la maladie de mon enfant ?

Votre médecin peut discuter d'autres options avec vous. Vous pouvez choisir de ne pas accepter de traitement par pérampanel pour votre enfant. Vous pouvez choisir que votre enfant ne reçoive plus de traitement ou qu'aucun autre traitement anti-épileptique ne lui soit administré. Avant de prendre une décision concernant le traitement proposé, discutez-en avec le médecin de votre enfant.



Comment saurai-je s'il existe de nouvelles informations susceptibles d'affecter ma volonté que mon enfant continue le traitement avec ce médicament ?

Vous serez informé(e) de toute nouvelle information sur pérampanel susceptible de vous faire changer d'avis sur le traitement de votre enfant.

Qui puis-je contacter pour obtenir plus d'information sur ce médicament ou sur mes droits en tant que patient(e) ?

Si vous souhaitez obtenir des informations complémentaires, mais également si vous avez des problèmes ou des inquiétudes, vous pouvez contacter le médecin traitant de votre enfant ([nom, prénom](#)) ou un membre de son équipe ([nom, prénom](#)) au numéro de téléphone suivant [numéro de téléphone](#).

Pour toute question relative aux droits de votre enfant en tant que participant à ce programme, vous pouvez contacter le médiateur des droits des patients de votre établissement à ce numéro de téléphone : [numéro de téléphone](#). Si nécessaire, il/elle pourra vous mettre en contact avec le comité d'éthique.

Vous pouvez contacter le responsable chargé de la protection des données du centre d'étude au/à :

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document d'informations.



Intitulé du programme : Programme d'usage compassionnel pour le pérampanel (E2007-G000-409)

2. Consentement éclairé

Veillez parapher chaque case si vous êtes d'accord et signer ci-dessous.

Pour le parent/tuteur légal du patient

- 1) Je confirme avoir lu et compris le document d'information sur le programme médical d'urgence et avoir eu la possibilité de discuter du traitement en cours de mon enfant par pérampanel. J'ai également eu la possibilité de poser des questions auxquelles j'ai obtenu des réponses satisfaisantes et j'ai eu le temps de décider si je souhaite que mon enfant (le patient/la patiente) y participe.
- 2) Je comprends qu'il existe d'autres options de traitement et j'en ai discuté avec le médecin traitant de mon enfant.
- 3) J'ai reçu une copie de la notice de Fycompa®.
- 4) Je comprends que le pérampanel n'est pas encore disponible dans mon pays et qu'une fois qu'il sera disponible sur ordonnance, mon enfant ne pourra plus le recevoir dans le cadre de ce programme médical d'urgence.
- 5) Je devrai informer le médecin traitant de mon enfant de tous signes ou symptômes inhabituels, ou de tous changements dans l'état de santé de mon enfant, même si je pense qu'ils ne sont pas associés à la prise du médicament.
- 6) Je comprends que ma participation est volontaire et que mon enfant et moi serons libres de nous retirer à tout moment sans avoir à nous justifier et sans que cela n'ait d'incidence sur mes soins médicaux ou sur mes droits légaux ou ceux de mon enfant.
- 7) Je comprends que certaines des données relatives au traitement de mon enfant seront nécessaires et mises à la disposition des parties suivantes : le médecin de mon enfant, Eisai et leurs représentants, leurs agents et leurs collaborateurs, les représentants des autorités gouvernementales compétentes chargées de l'enregistrement et de l'approbation des médicaments au niveau national ou international, ainsi que des représentants d'institutions ou organisations autorisées et des comités d'éthique compétents.
- 8) En signant le présent document, j'autorise l'utilisation de données me concernant conformément à la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection des données et conformément à la réglementation européenne (Règlement Général pour la Protection des Données [RGPD] du 25 mai 2018 applicable, conformément à la loi du 22 août 2002 relative aux droits des patients et à la loi du 7 mai 2004 sur l'expérimentation humaine.
- 9) J'exprime également mon consentement pour que les informations relatives au traitement de mon enfant soient transférées vers d'autres pays, même si les lois locales applicables ne prévoient pas la protection des données au même niveau que dans l'UE/l'Espace économique européen (EEE).

*** Si une personne handicapée est impliquée :**

- 1) *Je, le représentant légal, confirme que ce consentement représente la volonté présumée du patient/de la patiente et je comprends qu'il/elle peut être retiré(e) à tout moment sans que le patient/la patiente en pâtisse. Je ne connais aucun refus antérieur du patient/de la patiente de consentir avant la survenue de son handicap.*
- 2) *Je confirme que le patient/la patiente a reçu des informations adaptées qui lui ont été compréhensibles.*
- 3) *J'accepte que le patient participe à l'étude susmentionnée.*



Prénom et nom du(de la) patient(e)	Date	Signature
------------------------------------	------	-----------

* Prénom et nom <i>du représentant légal</i> (*seul signe applicable)	Date	Signature
--	------	-----------

Prénom	Nom	Date	Signature
Nom du parent / tuteur 1			

Prénom	Nom	Date	Signature
Nom du parent / tuteur 2			

Pour le médecin traitant prenant le consentement

- 1) Je confirme que je fournirai, au moment de la signature, au parent/tuteur du patient/de la patiente, une copie signée du formulaire de consentement et le document d'informations.
- 2) Je considérerai et respecterai tout souhait explicite d'un(e) patient(e) handicapé(e), qui ne souhaite pas participer ou qui souhaite être retiré(e) à tout moment, même si le représentant légal a donné son consentement.

Prénom et nom du médecin traitant	Date	Signature
-----------------------------------	------	-----------



Intitulé du programme : Programme d'usage compassionnel pour le pérampanel (E2007-G000-409)

3. Informations supplémentaires

(I) Informations supplémentaires sur l'organisation du programme

Votre enfant se rendra à des consultations de suivi avec son médecin traitant aussi souvent que cliniquement indiqué. Toutes les procédures ou les tests feront tous partie de la « norme de soins ».

(II) Informations supplémentaires sur les risques associés à la participation au programme : sans objet (voir la section « Quels sont les risques et les gênes potentiels si je choisis de faire traiter mon enfant par pérampanel ? »

(III) Informations supplémentaires sur la protection et les droits du participant à un programme médical d'urgence

Comité d'éthique

Cette étude a été examinée par un comité d'éthique indépendant, à savoir le comité d'éthique de [Nom du CE], qui a émis un avis favorable. Les comités d'éthique ont pour mission de protéger les personnes participant à programme d'usage compassionnel. Ils s'assurent que les droits de votre enfant en tant que patient(e) sont respectés et que, sur la base des connaissances actuelles, le programme est scientifiquement pertinent et éthique. Vous ne devez en aucun cas laisser l'avis favorable du comité d'éthique vous encourager à participer à ce programme.

Participation volontaire

Avant de signer, n'hésitez pas à poser toutes les questions qui vous semblent appropriées. Si vous le souhaitez, prenez le temps de discuter des différents points avec une personne de confiance.

La participation de votre enfant au programme est volontaire : cela signifie que vous avez le droit de ne pas participer au programme ou que vous pourrez sortir de l'étude sans devoir vous justifier, même si vous aviez précédemment accepté d'y participer. Votre décision n'affectera ni votre relation avec le médecin traitant de votre enfant ni la qualité des soins futurs de votre enfant.

Si vous acceptez que votre enfant participe à ce programme, vous signerez le formulaire de consentement éclairé. Votre médecin traitant signera également ce formulaire pour confirmer qu'il/elle vous a fourni les informations nécessaires au sujet du programme. Vous recevrez un exemplaire de ce formulaire.

Et si je veux que mon enfant arrête de recevoir le traitement ?

Vous êtes libre d'arrêter le traitement de votre enfant par pérampanel à tout moment en avisant le médecin de votre enfant ou son personnel. Si vous décidez d'arrêter le traitement, le médecin ou son personnel peut vous poser des questions supplémentaires. Ces questions peuvent inclure les raisons pour lesquelles vous ou votre enfant souhaitez arrêter le traitement. Si vous, votre enfant ou le médecin décidez d'arrêter le traitement par pérampanel, il vous sera peut-être demandé de retourner tout médicament non utilisé. On peut également vous demander de revenir aux consultations de suivi afin que nous puissions vous aider à surveiller l'état de santé de votre enfant et l'évolution de sa maladie. Le personnel du médecin peut vous contacter.

Vous devez informer le médecin par écrit que vous ne souhaitez pas que le médecin ou son personnel recueille davantage de données sur votre enfant. Même si vous avez donné la permission de collecter plus de données, et que par la suite vous ne souhaitez pas que des données supplémentaires soient collectées, nous pouvons continuer à utiliser les données déjà collectées concernant votre enfant. Les tierces parties



autorisées, et notamment Eisai, ses consultants, ses prestataires extérieurs et ses agents pourront également continuer à utiliser ces données. De même, nous pouvons être tenus de continuer à rapporter à l'autorité de santé compétente les résultats obtenus dans le cadre du programme concernant la sécurité du médicament.

Que se passera-t-il si mon enfant est blessé au cours du traitement par pérampanel ?

Si vous consentez au traitement de votre enfant par pérampanel, il/elle sera exposé/e à certains risques de blessure et/ou de maladie en plus de ceux liés à l'affection de votre enfant. Veuillez vous référer à la section « Quels sont les risques et gênes potentiels si je choisis de faire traiter mon enfant par pérampanel ? »

Si votre enfant est blessé ou tombe malade à la suite d'un traitement, vous devez immédiatement consulter un médecin et informer le médecin de votre enfant immédiatement.

Si votre enfant souffre d'une maladie ou d'une blessure causée par pérampanel ou des tests, examens, procédures associés ou pas à votre traitement, le fabricant n'est pas tenu de vous payer pour une telle maladie ou blessure.

En outre, le fabricant n'a pas affecté de fonds et vous et votre enfant n'avez droit à aucune des compensations suivantes :

- Frais liés aux blessures résultant de votre conduite personnelle en dehors du traitement
- Frais liés à une perte de salaire
- Frais liés à une invalidité
- Frais liés à toute gêne
- Frais liés à des pertes réclamées par les conjoints ou des membres de la famille
- Frais liés à la perte de son/sa conjoint/e
- Frais liés au traitement, à l'évolution ou à l'aggravation de votre maladie, à une maladie sous-jacente ou à toute autre affection ou maladie indépendante

Votre système de santé assumera les coûts de traitement de toute affection médicale résultant de l'utilisation du médicament expérimental. Vous pouvez obtenir plus d'informations auprès de votre médecin sur le traitement médical des blessures liées au traitement par le médicament expérimental.

Le fait de signer le présent formulaire de consentement n'implique aucune renonciation à vos droits légaux en tant que patient(e) ou à vos droits d'intenter une action en justice.

Serai-je payé(e) pour que mon enfant reçoive un traitement par pérampanel ?

Vous ne serez pas payé(e) pour le traitement de votre enfant par pérampanel

Y aura-t-il un coût pour moi associé à l'administration du traitement par pérampanel ?

Pérampanel est fourni gratuitement à votre enfant par le fabricant. Tous les autres frais médicaux et hospitaliers associés au traitement fourni par le médecin de votre enfant seront pris en charge de manière normale.

Mes données personnelles resteront-elles confidentielles ?

Les informations personnelles de votre enfant resteront confidentielles dans la mesure requise par la loi en vigueur. Cette section explique la manière dont les informations concernant votre enfant collectées dans le cadre du traitement seront utilisées.



En vertu de la législation de l'Union européenne en matière de protection des données, le médecin traitant et le fabricant seront les « responsables du traitement » des données personnelles de votre enfant, recueillies a) pour le programme médical d'urgence et b) pour des recherches scientifiques futures.

Les lois et réglementations nationales et internationales sur la protection des données vous confèrent le droit de contrôler l'utilisation des données personnelles de votre enfant. Ces informations seront traitées conformément à ces lois et réglementations. Le médecin traitant de votre enfant et le fabricant, en tant que responsable du traitement des données, prendront les mesures nécessaires pour que vos données personnelles soient protégées.

Si vous consentez à ce que votre enfant participe au programme médical d'urgence, le médecin enregistrera les données personnelles de votre enfant. Ces informations incluent les antécédents médicaux de votre enfant, le nom de la procédure, ses origines ethniques, son âge, son sexe et les résultats des analyses. Il contient également des informations sur la manière dont votre enfant réagit au traitement par pérampanel. Il comprend également d'autres informations médicales sur votre enfant recevant pérampanel (ensemble, « Informations sur le traitement »).

Les informations sur le traitement seront collectées par le médecin de votre enfant et/ou le personnel du programme et seront communiquées :

- Au fabricant [Eisai], ses sociétés affiliées Eisai ou tous consultants, collaborateurs ou agents qu'il utilise pour mener des études sur le médicament expérimental. Ces entités peuvent utiliser les informations sur le traitement de votre enfant à des fins administratives réglementaires.
- Au Comité de protection des personnes, aux Comités d'éthique indépendants ou à d'autres organismes d'approbation.

Le médecin de votre enfant ou Eisai peut également transmettre les informations sur le traitement de votre enfant à l'autorité de santé compétente. Ils peuvent également communiquer les informations sur le traitement de votre enfant à d'autres organismes gouvernementaux. Ces organismes peuvent être situés à l'étranger. Cette démarche peut entrer dans le cadre d'une procédure visant à obtenir une autorisation de mise sur le marché pour le médicament par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) et/ou par des autorités gouvernementales étrangères. Le dossier relatif au traitement pourra être « photocopié ». Le dossier relatif au traitement peut être obtenu par le médecin traitant de votre enfant. Le dossier relatif au traitement peut être obtenu par la Food and Drug Administration (FDA) ou les autorités gouvernementales. Il peut être obtenu par le Comité de protection des personnes/Comité d'éthique indépendant. Il peut être obtenu par des agences et des organismes de réglementation américains et internationaux ou par d'autres organismes d'approbation.

Également, en cas d'urgence médicale, les informations sur le traitement de votre enfant pourront être communiquées à un médecin et/ou au personnel du service des urgences. Il nous est impossible de vous garantir une confidentialité totale des informations concernant votre enfant. En effet, il se peut que nous devions communiquer ces informations à ces tiers. Toutefois, nous vous garantissons que la confidentialité des informations concernant votre enfant sera protégée dans les limites autorisées par la législation et la réglementation en vigueur. Les résultats de ce traitement peuvent être présentés dans des publications ou lors de réunions, mais votre enfant ne sera pas identifié par son nom. Les résultats peuvent apparaître dans des publications, mais votre enfant ne sera pas identifié par son nom.



Les informations sur le traitement collectées auprès de votre enfant sont considérées comme des données à caractère personnel au sens de la législation de l'Union européenne sur la protection des données. Les informations de traitement de votre enfant peuvent être transférées en Europe ou dans des pays extérieurs à l'Europe, où les lois sur la protection des données à caractère personnel peuvent ne pas être aussi strictes que dans le pays d'origine de votre enfant. Votre consentement est nécessaire pour que les données soient utilisées à ces fins. Veuillez poser au médecin traitant de votre enfant ou à son personnel toute question que vous pourriez avoir sur le transfert des données personnelles de votre enfant.

Toutes les données personnelles collectées sur votre enfant au cours de ce programme seront conservées pendant au moins 25 ans.

En signant le formulaire de consentement joint au présent document d'information, vous donnez au médecin traitant et au fabricant votre consentement explicite à l'utilisation des données personnelles de votre enfant, de la façon décrite dans ce document d'information et formulaire de consentement. Vous pourrez retirer votre consentement à tout moment. Si vous retirez votre consentement ou n'autorisez pas l'utilisation des données personnelles de votre enfant, votre enfant ne sera plus autorisé à participer au programme médical d'urgence. Toutefois, les données et les échantillons déjà collectés auprès de votre enfant et le concernant peuvent continuer à être utilisés aux fins du programme et conservés de la manière décrite dans cette fiche d'informations.

Vous pouvez avoir le droit de demander, par l'intermédiaire du médecin traitant, l'accès aux informations obtenues sur votre enfant dans le cadre du programme et, le cas échéant, de demander des corrections de ses données personnelles. Dans certaines circonstances, vous pouvez également vous opposer au traitement des informations concernant votre enfant. Si vous souhaitez exercer vos droits ou si vous avez des questions, des commentaires ou des plaintes sur la manière dont les informations concernant votre enfant sont conservées et traitées, vous devez contacter le médecin traitant de votre enfant.

Vous avez également le droit de vous plaindre du traitement des informations concernant votre enfant auprès d'une autorité nationale de protection des données. Autorité de protection des données (APD) – Rue de la Presse 35 – 1000 Bruxelles – e-mail : contact@apd-gba.be



DOCUMENT D'INFORMATION ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ À L'ATTENTION DU PARENT/TUTEUR LÉGAL

ANNEXE 1

(Uniquement pour le parent/tuteur légal ayant des filles de plus de 8 ans)

Titre du programme : Programme médical d'urgence pour le pérampanel (E2007-G000-409)

Comité d'éthique médicale : *Identification du comité d'éthique ayant fourni l'avis unique sur l'essai et du Comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecin local : *Nom, établissement et coordonnées*

Fabricant : Eisai

1. Introduction

Votre enfant et vous-même avez été invités à participer à un programme médical d'urgence afin de poursuivre le traitement par pérampanel. Vous avez reçu le document d'information et formulaire de consentement éclairé à l'attention du parent/tuteur légal pour participer à ce programme. Le médecin traitant de votre enfant vous a fourni ces informations supplémentaires car votre fille a entre 8 et 12 ans. Cela signifie que votre fille doit remplir certains critères supplémentaires pour pouvoir participer.

Avant de décider si vous souhaitez que votre enfant participe à ce programme, il est important pour vous et votre enfant de comprendre ses objectifs et ce qu'il impliquera. Veuillez prendre le temps de lire attentivement les informations suivantes et, si vous le souhaitez, d'en discuter avec votre famille, vos amis et le médecin traitant de votre enfant ou son médecin généraliste. N'hésitez pas à nous contacter s'il y a quelque chose que vous ne comprenez pas ou si vous, ou votre enfant, souhaitez obtenir plus d'informations. Prenez le temps nécessaire pour décider si vous souhaitez ou non que votre enfant participe à ce programme.

2. Risques pour les femmes enceintes, la fertilité, les enfants à naître ou allaités

La prise de pérampanel peut comporter des risques inconnus à l'heure actuelle pour une femme enceinte ou un bébé à naître.

Si votre enfant est de sexe féminin et en âge de procréer, elle doit accepter d'utiliser une méthode de contraception efficace pendant la prise de pérampanel et pendant les 28 jours suivant l'arrêt du traitement par pérampanel. Les femmes utilisant des contraceptifs hormonaux contenant du lévogestérol doivent également utiliser une autre forme de contraception, comme un stérilet et des préservatifs.

Si votre fille tombe enceinte pendant son traitement par pérampanel, elle doit en informer le médecin dès que possible. La grossesse de votre fille sera surveillée jusqu'à ce qu'elle ne soit plus enceinte et le médecin de votre enfant peut envisager l'arrêt du traitement par pérampanel. Le bébé à naître de votre fille sera surveillé jusqu'à la naissance. En signant ce formulaire, vous autorisez la collecte de ces informations.

3. Qui a évalué ce programme ?

Ce programme a été approuvé par le comité d'éthique pour la recherche humaine (Comité de protection des personnes) et par l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS). Un comité d'éthique est un groupe de personnes qui évalue des études de recherche et des programmes médicaux d'urgence afin



de protéger les droits et le bien-être des participants aux programmes et aux recherches. L'évaluation par le comité d'éthique ne signifie pas que l'étude ou le programme est sans risque

4. Qui contacter pour tout complément d'information

Si vous ou votre enfant avez des questions et souhaitez obtenir davantage d'informations sur le programme ou si vous décidez que votre enfant y participe et que vous vous inquiétez des symptômes de votre enfant ou si vous avez des questions sur les médicaments que votre enfant prend, vous devez contacter le médecin de votre enfant. Le nom et le numéro de téléphone du médecin sont indiqués sur la première page de ce document.

Si vous décidez que votre enfant participe au programme, vous recevrez une copie du document d'information (Annexe 1) à l'attention du parent/tuteur légal et un formulaire de consentement éclairé signé à conserver.

Merci d'avoir pris le temps de lire ce document d'informations.



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ À L'ATTENTION DU PARENT/TUTEUR

ANNEXE 1

(Uniquement pour le parent/tuteur légal ayant des filles de plus de 8 ans)

Titre du programme : Programme médical d'urgence pour le pérampanel (E2007-G000-409)

Comité d'éthique médicale : *Identification du comité d'éthique ayant fourni l'avis unique sur l'essai et du Comité d'éthique local ayant participé au processus d'approbation.*

Médecin local : *Nom, établissement et coordonnées*

Fabricant : Eisai

Veillez parapher chaque case si vous êtes d'accord et signer ci-dessous.

- 1) Je confirme avoir lu et compris le document d'information (Annexe 1) à l'attention du parent/tuteur légal relatif au programme susmentionné et avoir eu l'occasion, aujourd'hui, d'en discuter et de poser des questions. Je suis satisfait(e) des réponses que j'ai reçues et j'ai eu le temps de décider si je souhaite y participer.
- 2) Je comprends que la participation de mon enfant est volontaire et que je serai libre de retirer mon enfant à tout moment sans avoir à me justifier et sans que cela n'ait d'incidence sur les soins médicaux ou sur les droits légaux de mon enfant
- 3) Je comprends que des parties du dossier médical de mon enfant pourront être consultées par des personnes responsables d'Eisai Ltd, de ses filiales et de leurs associés, ou par des sous-traitants tiers légitimes, des consultants, des autorités de santé/de réglementation ou d'autres organismes d'approbation, ou des comités d'éthique là où cela est pertinent pour la participation de mon enfant à ce programme. J'autorise ces personnes à avoir accès au dossier de mon enfant
- 4) J'accepte que les données de mon enfant et les résultats du programme soient publiés et soumis aux bureaux d'Eisai, aux autorités sanitaires/réglementaires ou à d'autres organismes d'approbation dans et hors de mon pays d'origine et de l'Union européenne.
- 5) J'accepte que mon enfant participe à l'étude susmentionnée.

Prénom et nom du parent/tuteur légal 1 Date _____ Signature _____

Prénom et nom du parent/tuteur légal 2 Date _____ Signature _____

Pour tout(tous) témoin(s) impartial(aux)

- 1) J'ai reçu et lu le document d'information et formulaire de consentement éclairé à l'attention du parent/tuteur légal figurant à l'annexe 1, ainsi que toute autre information écrite fournie au parent/tuteur légal.
- 2) J'ai assisté à toutes les discussions verbales entre le médecin traitant et le parent/tuteur
- 3) En signant, j'atteste que les informations fournies ont été expliquées avec précision et apparemment comprises par le parent/tuteur légal et que le consentement éclairé a été donné librement.



Prénom et nom du(des) témoin(s) impartial(aux)

Date

Signature

Pour le médecin traitant

- 1) Je confirme que je fournirai au parent/tuteur légal une copie du document d'information à l'attention du parent/tuteur légal et du formulaire de consentement éclairé signé de l'annexe 1, au moment de la signature.

Prénom et nom du médecin traitant

Date

Signature