

**Information au patient et formulaire de consentement éclairé**

<b>Programme médical d'urgence avec Gilenya® (fingolimod) chez des patients atteints de sclérose en plaques sortant du programme médical d'urgence CFTY720DBE02_C_IPS</b>	
Promoteur du programme	<b>Novartis Pharma sa</b>
Personne de contact pour information	Nom: Mieke Jansen Adresse: Medialaan 40 1800 Vilvorde Belgique Tél.: 02/2461758. E-mail: Medical-1.Affairs@novartis.com

## Information au patient et formulaire de consentement éclairé

### **Vous êtes invité(e)**

à participer volontairement au programme médical d'urgence avec le médicament Gilenya®, parce que vous faites partie d'un groupe de patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente qui ont commencé un traitement avec ce médicament dans le cadre d'une étude clinique (CFTY720D2399, CFTY720D2316, CFTY720D2320) et ont poursuivi ce traitement dans le cadre du programme d'urgence médicale CFTY720DBE02\_CIPS. Cependant, ce programme médical d'urgence a été interrompu en raison de modifications législatives.

Avant de participer, vous devez connaître l'objectif et le déroulement de ce programme. Veuillez lire attentivement et intégralement cette note d'information et parlez-en librement avec la personne de votre choix, par exemple un ami ou un parent. Vous pouvez poser toutes vos questions à votre médecin traitant ou au personnel traitant.

Ce programme d'usage compassionnel a été soumis à la Commission d'éthique médicale.

### **Objectif de ce programme**

Votre médecin a décidé que vous étiez éligible à participer à ce programme car votre traitement par Gilenya® est interrompu dans le cadre du précédent programme médical d'urgence et parce que vous bénéficierez d'un traitement supplémentaire par Gilenya®, mais que vous ne remplissez pas les conditions de remboursement. Si vous acceptez, votre traitement Gilenya® se poursuivra dans le cadre de ce programme. Vous recevrez chaque fois six paquets de 28 capsules chacun.

### **Quelles sont les données collectées avant et pendant votre participation à ce programme ?**

Si vous acceptez de participer à ce programme, vous serez invité(e) à signer le formulaire de consentement éclairé ci-joint avant de pouvoir commencer le traitement par Gilenya®.

Votre médecin planifiera avec vous les rendez-vous et les tests nécessaires pour assurer une surveillance optimale de votre traitement par Gilenya®.

Gilenya® est mis à votre disposition gratuitement. Toutes les autres procédures, examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement normaux.

Si vous ou vos proches avez des questions sur le traitement ou en cas de blessure liée au traitement, vous devez contacter votre médecin. Si vous cherchez une aide urgente ou devez être hospitalisé, veuillez informer le médecin traitant que vous êtes sous traitement par Gilenya®.

### **Prise du médicament prescrit pour programme médical d'urgence**

Si vous vous qualifiez pour ce programme et acceptez de participer, vous recevrez Gilenya®.

Vous êtes éligible au programme si vous remplissez toutes les conditions d'inclusion:

1. Vous n'êtes pas éligible à un essai clinique en cours avec Gilenya dans l'indication envisagée de ce programme
2. Vous ne pouvez pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs

approuvés et disponibles dans le commerce, conformément aux directives cliniques, en raison de problèmes d'efficacité et / ou de sécurité

3. Vous êtes atteint de sclérose en plaques récurrente-rémittente et vous avez été préalablement traité dans le cadre du MNP CFTY720DBE02\_C\_IPS
4. Vous êtes un adulte et êtes prêt à donner votre consentement éclairé écrit

Il est très important que vous preniez le médicament selon les instructions de votre médecin traitant. Veuillez informer le personnel traitant de tout autre médicament que vous prenez pendant votre participation à ce programme. Si vous arrêtez de prendre un médicament que vous preniez auparavant, informez le personnel soignant. Informez votre médecin traitant ou le personnel soignant si vous présentez des symptômes inhabituels.

Conservez le médicament dans un endroit sûr et selon les instructions de votre médecin, hors de la portée des enfants et pour votre propre usage uniquement.

À la fin du programme ou si vous quittez ce programme, tout médicament Gilenya® qui vous reste doit être retourné à votre médecin.

#### **Quelle est la durée de ce programme ?**

Gilenya® sera disponible dans le cadre de ce programme médical d'urgence sur une base individuelle en fonction des critères d'inclusion de ce programme. Vous recevrez le traitement Gilenya® aussi longtemps qu'il continue de vous être bénéfique. Si votre médecin pense que le traitement n'aide pas suffisamment, il doit être arrêté.

Gilenya® est fourni gratuitement par Novartis Pharma SA à un patient individuel jusqu'à ce que l'INAMI fasse part de sa décision quant au remboursement en Belgique pour les patients de ce programme d'urgence médicale ou jusqu'à ce que, selon l'évaluation clinique du médecin traitant (par exemple, l'efficacité totale est insuffisante), le patient ne bénéficie plus a continué le traitement, si plus tôt. « Dans tous les cas, le programme sera interrompu dès qu'une décision aura été prise sur les conditions de remboursement conformément à l'interprétation du Droit Belge”

Si à tout moment vous décidez de quitter le programme médical d'urgence, vous devez en informer votre médecin traitant ou son personnel. Ils veilleront à ce que les procédures appropriées soient suivies.

Si vous décidez non seulement d'arrêter le traitement, mais également de ne plus être contacté par le médecin traitant ou son personnel, vous pouvez retirer votre consentement. Il est important d'en informer votre médecin traitant. Vous pouvez discuter de votre traitement ultérieur avec lui. Votre choix de retirer votre consentement n'affectera pas vos soins médicaux.

#### **Quels sont les risques et désagréments éventuels du Gilenya®?**

Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Gilenya®.

Ne prenez jamais Gilenya®:

- si votre réponse immunitaire est diminuée (à cause d'un syndrome d'immunodéficience, d'une maladie ou de médicaments qui suppriment la réponse immunitaire).
- si vous avez une infection active sévère ou une infection chronique active telle qu'une hépatite ou une tuberculose.
- si vous souffrez d'un cancer évolutif.
- si vous avez des problèmes hépatiques sévères.
- si vous avez eu dans les six derniers mois une crise cardiaque, une angine de poitrine, un accident vasculaire cérébral ou un signe d'alerte d'accident vasculaire cérébral ou certains types d'insuffisance cardiaque.
- si vous avez certaines formes de rythme cardiaque irrégulier ou anormal (arythmies) y compris un électrocardiogramme (ECG) montrant un allongement de l'intervalle QT avant le début de Gilenya®.
- si vous prenez ou avez récemment pris un médicament pour traiter un rythme cardiaque irrégulier tel que quinidine, disopyramide, amiodarone ou sotalol.
- si vous êtes enceinte ou en âge de procréer et n'utilisez pas une contraception efficace.
- si vous êtes allergique au fingolimod ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (Les autres composants sont : Contenu de la gélule : mannitol, stéarate de magnésium. Enveloppe de la gélule : gélatine, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172). Encre d'impression : gomme-laque (E904), éthanol anhydre, alcool isopropylique, alcool butylique, propylène glycol (E1520), eau purifiée, solution ammoniacale concentrée(E527), hydroxyde de potassium, oxyde de fer noir (E172), oxyde de fer jaune (E172), dioxyde de titane (E171), diméticone.).

Si vous êtes dans une des situations ci-dessus ou si vous n'êtes pas sûr(e), ne prenez pas Gilenya® et parlez-en à votre médecin.

#### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin avant de prendre Gilenya®:

- si vous avez de graves problèmes respiratoires pendant le sommeil (apnée du sommeil sévère).
- si on vous a dit que votre électrocardiogramme était anormal.
- si vous avez des symptômes de fréquence cardiaque lente (par exemple étourdissements, nausées ou palpitations).
- si vous prenez ou avez récemment pris des médicaments qui ralentissent le rythme cardiaque (comme les bêta-bloquants, le vérapamil, le diltiazem ou l'ivabradine, la digoxine, les anticholinestérasiques ou la pilocarpine).
- si vous présentez des antécédents de perte de connaissance subite ou d'évanouissement (syncope).
- si vous prévoyez de vous faire vacciner.
- si vous n'avez jamais eu la varicelle.
- si vous présentez ou avez présenté des troubles visuels ou d'autres signes de gonflement (« œdème ») dans la zone de la vision centrale (macula) à l'arrière de l'œil (une affection appelée œdème maculaire, voir ci-dessous), une inflammation ou infection oculaire (uvéite) ou si vous êtes diabétique (ce qui peut entraîner des problèmes au niveau des yeux).

- si vous avez des problèmes hépatiques.
- si vous avez une pression artérielle élevée qui ne peut pas être contrôlée par les médicaments.
- si vous souffrez de problèmes pulmonaires sévères ou de la toux des fumeurs.

Si l'une des situations ci-dessus vous concerne ou que vous n'êtes pas sûr(e), parlez-en à votre médecin avant de prendre Gilenya®.

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

Certains effets indésirables peuvent être ou devenir graves.

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Toux avec crachats, inconfort dans la poitrine, fièvre (signes d'affections pulmonaires).
- Infection par le virus de l'herpès (zona), avec des symptômes tels que vésicules, brûlure, démangeaisons ou douleur de la peau, typiquement au niveau du haut du corps ou du visage. Les autres symptômes peuvent être une fièvre et une faiblesse aux premiers stades de l'infection, suivies par des sensations d'engourdissement, des démangeaisons ou des plaques rouges avec douleur sévère.
- Rythme cardiaque lent (bradycardie), rythme cardiaque irrégulier.
- Un type de cancer cutané appelé carcinome basocellulaire (CBC) qui apparaît souvent sous forme de nodule nacré, mais qui peut prendre aussi d'autres formes
- La dépression et l'anxiété sont connues pour être plus fréquentes chez les patients atteints de sclérose en plaques et ont été rapportées également chez des patients pédiatriques traités par Gilenya®.
- Perte de poids.

**Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Pneumonie, avec des symptômes tels que fièvre, toux, difficultés pour respirer.
- Œdème maculaire (gonflement dans la zone de la vision centrale de la rétine à l'arrière de l'œil), avec des symptômes tels qu'une ombre ou un point noir dans le centre de la vision, une vision trouble, des difficultés pour voir les couleurs ou les détails.
- Réduction des plaquettes sanguines pouvant augmenter le risque de saignements ou de bleus.
- Mélanome malin (un type de cancer cutané qui se développe généralement à partir d'un grain de beauté inhabituel). Les signes évocateurs d'un mélanome incluent des grains de beauté pouvant changer de taille, de forme, de relief ou de couleur au cours du temps, ou l'apparition de nouveaux grains de beauté. Ces grains de beauté peuvent entraîner démangeaisons, saignements ou ulcérations.
- Convulsions, crises (plus fréquentes chez les enfants et les adolescents que chez les adultes).

**Rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Une maladie appelée syndrome d'encéphalopathie postérieure réversible (SEPR). Les symptômes peuvent inclure apparition soudaine de maux de tête sévères, une confusion, des convulsions et/ou des troubles de la vision.
- Lymphome (un type de cancer qui atteint le système lymphatique).
- Carcinome spino-cellulaire : un type de cancer cutané pouvant se présenter comme un

nodule rouge et dur, une plaie en voie de cicatrisation, ou une nouvelle plaie sur une cicatrice existante.

**Très rares** (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10 000)

- Electrocardiogramme anormal (inversion de l'onde T).
- Tumeur liée à une infection par le virus humain de l'herpès de type 8 (sarcome de Kaposi).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions allergiques, comme des signes d'éruption cutanée ou d'urticaire, des gonflements des lèvres, de la langue ou du visage, qui apparaissent le plus souvent le jour où vous commencez votre traitement par Gilenya.
- Signes de maladie du foie (y compris insuffisance hépatique), tels que jaunissement de la peau ou du blanc des yeux (jaunisse), nausées ou vomissements, douleur du côté droit de votre ventre, urine foncée (de couleur brune), perte d'appétit, fatigue et tests de la fonction hépatique anormaux. Dans un très petit nombre de cas, l'insuffisance hépatique peut entraîner une transplantation hépatique.
- Risque d'infection rare du cerveau appelée leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP). Les symptômes de LEMP peuvent ressembler à ceux d'une poussée de sclérose en plaques. Des symptômes dont vous pourriez ne pas prendre conscience par vous-même peuvent également survenir tels que des changements d'humeur ou de comportement, des pertes de mémoire et des difficultés à parler et à communiquer. Il pourrait être utile que votre médecin évalue ces symptômes pour éliminer la LEMP. En conséquence, si vous pensez que votre sclérose en plaques s'aggrave ou si vous ou vos proches constatez tout symptôme nouveau ou inhabituel, il est très important que vous en parliez à votre médecin dès que possible.
- Infections à cryptocoques (un type d'infection fongique, c'est-à-dire causée par un champignon), incluant des méningites à cryptocoques avec des symptômes tels que maux de tête accompagnés de raideur de la nuque, sensibilité à la lumière, nausées, et/ou confusion.
- Carcinomes à cellules de Merkel (un type de cancer cutané). Les signes évocateurs d'un carcinome à cellules de Merkel incluent un nodule indolore, de couleur rouge bleutée ou brun clair, souvent situé sur le visage, la tête ou le cou. Le carcinome à cellules de Merkel peut également se présenter comme un nodule ou une masse indolore et ferme. L'exposition solaire prolongée et la fragilité du système immunitaire peuvent augmenter le risque de développement d'un carcinome à cellules de Merkel.
- Après l'arrêt du traitement par Gilenya®, les symptômes de la sclérose en plaques peuvent réapparaître et s'aggraver par rapport à ce qu'ils étaient avant ou pendant le traitement.
- Forme auto-immune d'anémie (diminution du nombre de globules rouges) dans laquelle les globules rouges sont détruits (anémie hémolytique auto-immune).

Si vous présentez l'un de ces symptômes, **prévenez immédiatement votre médecin.**

Autres effets indésirables**Très fréquents** (pouvant affecter plus de 1 patient sur 10)

- Infection par le virus de la grippe, avec des symptômes tels que fatigue, frissons, mal de gorge, douleurs articulaires ou musculaires, fièvre.
- Sensation de pression ou douleur au niveau des joues et du front (sinusite).
- Maux de tête.
- Diarrhée.
- Dorsalgies.
- Résultats sanguins montrant des taux élevés des enzymes hépatiques.
- Toux.

**Fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 10)

- Teigne, une infection fongique (causée par un champignon) de la peau (pityriasis versicolor).
- Etourdissements.
- Maux de tête sévères souvent accompagnés de nausées, de vomissements et de sensibilité à la lumière (migraine).
- Taux bas des globules blancs (lymphocytes, leucocytes).
- Faiblesse.
- Eruption rouge avec démangeaisons et sensation de brûlure (eczéma).
- Démangeaisons.
- Augmentation des taux sanguins de lipides (triglycérides).
- Chute de cheveux.
- Essoufflement.
- Dépression.
- Vision trouble (voir également la partie concernant l'œdème maculaire à la rubrique « Certains effets indésirables peuvent être ou devenir graves »).
- Hypertension (Gilenya peut causer une légère augmentation de la pression artérielle).
- Douleurs musculaires.
- Douleurs articulaires.

**Peu fréquents** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 100)

- Taux bas de certains globules blancs (neutrophiles).
- Humeur dépressive.
- Nausées

**Rares** (pouvant affecter jusqu'à 1 patient sur 1 000)

- Cancer du système lymphatique (lymphome).

**Fréquence indéterminée** (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Gonflement périphérique.

Si vous ressentez l'un de ces effets comme grave, **parlez-en à votre médecin.**

**Si d'autres problèmes médicaux devaient survenir**

Si, lors de consultations avant ou pendant le programme, d'autres problèmes médicaux devaient survenir, inconnus jusqu'à présent, il se peut que le médecin vous exclue du programme. Le cas échéant, il recherchera un autre traitement approprié pour vous.

### **Quels sont les avantages éventuels de ma participation ?**

Si vous consentez à participer à ce programme, il se peut que le traitement par Gilenya® ait un effet favorable dans le traitement de votre maladie ou en réduise les symptômes.

### **Quels sont les droits des participants à ce programme ?**

Si vous participez à ce programme de nécessité médicale, vous devez savoir que :

\* Votre participation est **volontaire** et que vous devez signer un formulaire de consentement éclairé. Même après la signature du formulaire de consentement éclairé, vous avez le droit de mettre un terme à votre participation, à condition d'en informer votre médecin. Le retrait de votre consentement n'entraînera aucun désavantage ni aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura aucune répercussion sur votre traitement médical futur. De même, votre décision n'aura pas de répercussion sur les relations avec votre médecin traitant.

\* Le médecin, le Comité d'éthique ou le promoteur du programme, Novartis Pharma sa, peuvent également à tout moment **mettre fin à votre participation au programme**, sans votre consentement. Les motifs éventuels de cette décision sont mentionnés ci-dessous:

- Vous ne respectez pas les instructions relatives à la participation au programme
- La poursuite du programme présenterait un risque pour votre santé
- Pendant le programme, il a été constaté que vous ne répondiez pas aux critères d'inclusion
- Vous êtes enceinte
- Il n'est pas dans votre intérêt de poursuivre le traitement par Gilenya®
- Gilenya® est remboursé pour la sclérose en plaques récurrente-rémittente pour les patients qui ont commencé un traitement avec ce médicament dans le cadre d'un essai clinique et qui ont ensuite poursuivi ce traitement dans le cadre du programme d'urgence médicale CFTY720DBE02\_CIPS. Dans ce cas, vous recevrez une ordonnance pour le Gilenya® commercial

\* Votre **identité** et votre participation à ce programme resteront strictement confidentielles. Le médecin traitant codera vos données personnelles de sorte que votre identité ne soit jamais divulguée. Il se peut également que ces données soient transmises à des autorités publiques nationales et/ou internationales dans des pays à l'intérieur et en dehors de l'Espace économique européen, à la Commission d'éthique médicale, ainsi qu'à d'autres médecins et/ou organisations qui collaborent avec le promoteur de ce programme. Vos données peuvent, éventuellement, être transmises à d'autres filiales du promoteur en Belgique et dans d'autres pays où les normes en matière de gestion des données personnelles sont au moins équivalentes à celles en vigueur dans la législation belge.

Vos données médicales sont traitées manuellement ou par voie informatique (c.-à-d. par ordinateur). Ces données sont protégées contre toute utilisation illicite.



Vous avez le droit de demander au médecin traitant quelles données sont recueillies à votre sujet dans le cadre du programme et dans quel but. Vous avez, également, le droit de lui demander l'autorisation de consulter vos données personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections nécessaires.

La protection des données personnelles est soumise à la législation et à la réglementation en vigueur en matière de protection de la vie privée (Règlement général sur la protection des données (2016/679) (« **RGPD** »)), ainsi qu'à la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Pour toute question concernant vos données personnelles ou si vous souhaitez exercer l'un des droits susmentionnés, veuillez contacter le Délégué à la protection des données à l'adresse suivante : [privacy.belgium@novartis.com](mailto:privacy.belgium@novartis.com).

Hormis les droits susmentionnés, vous pouvez également déposer une plainte auprès de l'autorité compétente en matière de protection des données.

Pour obtenir plus d'informations à ce sujet (voir annexe), veuillez consulter le document complet sur notre politique de confidentialité sur :

[Privacy documents | Novartis België](#)

Si votre participation au programme prend fin prématurément, votre consentement initial autorisera l'utilisation des données de votre programme liées à la période pendant laquelle vous étiez inclus dans le programme.

### **Quelles sont les obligations du participant à ce programme ?**

\* Vous devrez vous rendre **régulièrement** en consultation chez le médecin traitant afin qu'il puisse évaluer l'évolution de votre état de santé. Le médecin vous demandera comment vous vous sentez.

\* Votre médecin traitant vous informera également sur certaines **limitations** par rapport à ce que vous pouvez faire ou non pendant le programme (comme décrit ci-dessus ; par exemple, vous ne pouvez pas prendre certains types de médicaments).

\* Il est essentiel que vous preniez le **médicament** tel que prescrit par votre médecin traitant. Vous devez indiquer au personnel traitant tous les autres médicaments (médicament sur ordonnance ou non et préparations à base de plantes ou vitaminées) que vous prenez pendant le programme. Ceci est très important. Vous devez informer immédiatement votre médecin de tout symptôme inhabituel.

**Formulaire de consentement éclairé****Programme médical d'urgence avec Gilenya chez des patients atteints de sclérose en plaques sortant du programme médical d'urgence CFTY720DBE02\_CIPS****Déclaration du (de la) patient(e) ou de son représentant légal :**

Je soussigné(e), par la présente, confirme avoir été informé(e) sur le programme et avoir reçu une copie du document « Information au patient et formulaire de consentement éclairé ».

J'ai lu les informations et les ai comprises. J'ai eu suffisamment de temps pour considérer ma participation à ce programme et poser toutes mes questions.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations sur les conditions et la durée du programme, ainsi que sur l'action et les effets indésirables de ce traitement.

- Je sais que ma participation à ce programme est entièrement volontaire et que je peux me retirer à tout moment du programme après en avoir informé mon médecin, sans que cela ne me porte le moindre préjudice.
- J'autorise les responsables du promoteur et les autorités de réglementation à accéder à mon dossier médical. Mes données médicales seront traitées de façon strictement confidentielle. Je suis informé(e) de l'objectif pour lequel ces données sont recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce programme.
- Je donne mon accord sur la collecte, le traitement et l'utilisation de ces données médicales, tels que décrit dans la fiche d'information du patient. Je donne, également, mon consentement au transfert et au traitement de mes données dans d'autres pays que la Belgique.
- Je consens à l'utilisation de ces données médicales codées par le promoteur à d'autres fins de recherche, moyennant une nouvelle approbation par le Comité d'éthique médicale.
- Je consens de mon plein gré à participer à ce programme. Je suis disposé(e) à fournir toute information concernant mes antécédents médicaux, ma consommation de médicaments et ma participation éventuelle à d'autres études.
- Je consens à ce que mon médecin de famille et d'autres professionnels de santé impliqués dans mon traitement soient informés de ma participation à ce programme.

---

**Nom du (de la) patient(e)**

---

**Signature**

---

**Date (en majuscules)****Déclaration du médecin :**

Je soussigné(e) certifie, par la présente, que j'ai communiqué oralement toutes les informations nécessaires concernant ce programme, que j'ai donné un exemplaire de la note d'information et du formulaire de consentement éclairé qui a été signé par les différentes parties, que je suis disposé(e) à répondre, le cas échéant, à toutes les questions supplémentaires et que je n'ai exercé aucune pression sur le (la) patient(e) pour participer à ce programme.

\_\_\_\_\_  
**Nom (*en majuscules*)**

\_\_\_\_\_  
**Signature**

\_\_\_\_\_  
**Date**

**Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier**

<b>Medischnoodprogramma voor Gilenya® (fingolimod) voor de behandeling van patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose komende uit het medischnoodprogramma CFTY720DBE02_C_IPS</b>	
Opdrachtgever van het programma	<b>Novartis Pharma nv</b>
Contactpersoon voor informatie	Naam: Mieke Jansen Adres: Medialaan 40 1800 Vilvoorde Belgium Tel.: 02/2461758. Email: Medical-1.Affairs@novartis.com

**Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier**

**U wordt uitgenodigd**

om vrijwillig deel te nemen aan een medischnoodprogramma met het geneesmiddel Gilenya® omdat u behoort tot een groep van patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose die een behandeling met dit geneesmiddel gestart zijn in het kader van een klinische studie (CFTY720D2399, CFTY720D2316, CFTY720D2320) en nadien deze behandeling hebben verdergezet in het medischnoodprogramma CFTY720DBE02\_CIPS. Dit medischnoodprogramma werd echter stopgezet omwille van wetswijzigingen.

Voor u deelneemt, moet u weten waarom dit programma wordt uitgevoerd en wat het inhoudt. Lees de informatie zorgvuldig door en bespreek ze vrij met wie u ook wilt, bijvoorbeeld een vriend of familielid. Eventuele vragen kunt u stellen aan de behandelende arts of het behandelende personeel.

Dit medischnoodprogramma werd voorgelegd aan een Commissie voor Medische Ethiek.

**Doel van dit programma**

Uw arts heeft beslist dat u in aanmerking komt om deel te nemen aan dit programma omdat uw behandeling met Gilenya® in het kader van het vorige medischnoodprogramma beëindigd wordt en omdat u baat heeft bij een verdere behandeling met Gilenya®, maar niet beantwoordt aan de vergoedingsvoorwaarden. Als u hiermee instemt, zal uw behandeling met Gilenya® verdergezet worden via dit programma. U zal telkens 6 verpakkingen van 28 capsules ontvangen.

**Welke gegevens worden verzameld voor en tijdens uw deelname aan dit programma?**

Indien u akkoord gaat om aan dit programma deel te nemen, dan zal men u vragen om het bijgevoegde toestemmingsformulier te ondertekenen voor u de behandeling met Gilenya® kunt starten.

Uw arts zal samen met u de nodige afspraken en onderzoeken plannen zodat uw behandeling met Gilenya® optimaal opgevolgd wordt.

Gilenya® wordt u gratis ter beschikking gesteld. Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingcriteria.

Indien u of uw verwanten vragen hebben over de behandeling of in geval van een behandelingsgebonden letsel, dient u contact op te nemen met uw arts. Indien u dringende hulp inroept of in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u een behandeling met Gilenya® krijgt.

**De inname van de medischnoodmedicatie**

Als u in aanmerking komt voor dit programma en akkoord gaat om hieraan deel te nemen, ontvangt u Gilenya®.

U komt in aanmerking voor het programma indien u aan alle inclusievoorwaarden voldoet:

1. U komt niet in aanmerking voor een klinische proef met Gilenya in de beoogde indicatie van dit programma.

2. U kan niet bevredigend worden behandeld met de goedgekeurde en commercieel beschikbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en/of veiligheidsproblemen.
3. U heeft een diagnose van relapsing-remitting multiple sclerose en werd eerder behandeld in het kader van MNP CFTY720DBE02\_C\_IPS
4. U bent een volwassen persoon en bent bereid bent om schriftelijke geïnformeerde toestemming te geven

Het is zeer belangrijk dat u de medicatie inneemt volgens de aanwijzingen van uw behandelende arts. Laat het behandelend personeel weten welke andere geneesmiddelen u tijdens uw deelname aan dit programma gebruikt. Breng het behandelend personeel op de hoogte als u ophoudt met het innemen van een geneesmiddel dat u voordien innam. Breng uw behandelende arts of het behandelend personeel op de hoogte als u ongewone klachten hebt.

Bewaar het geneesmiddel op een veilige plaats en volgens de aanwijzingen van uw arts, buiten het bereik van kinderen en enkel voor uw eigen gebruik.

Op het einde van het programma of indien u dit programma verlaat moet alle Gilenya®-medicatie die u nog heeft teruggeven aan uw arts.

### **Hoe lang zal dit programma duren?**

Gilenya® zal beschikbaar zijn in het kader van dit medischnoodprogramma op individuele basis gebaseerd op de inclusiecriteria van dit programma. U zal de behandeling met Gilenya® krijgen zolang u er baat bij heeft. Wanneer uw arts denkt dat de behandeling onvoldoende helpt, dient deze gestopt te worden.

Gilenya® wordt door Novartis Pharma N.V. gratis verstrekt aan een individuele patiënt totdat het RIZIV haar beslissing inzake de terugbetaling van Gilenya® voor de patiënten in dit Medischnoodprogramma bekendmaakt of totdat volgens de klinische beoordeling van de behandelend arts (bijv. totale werkzaamheid is onvoldoende), de patiënt niet langer profijt heeft van een voortzetting van de behandeling, indien dat vroeger is. "Het programma zal in elk geval worden stopgezet zodra er een beslissing genomen is over de terugbetalingsvoorwaarden" conform tot interpretatie van Belgische Wet.

Indien u op een bepaald moment beslist om het medischnoodprogramma te verlaten, dan moet u uw behandelende arts of zijn medewerkers op de hoogte brengen. Zij zullen ervoor zorgen dat de gepaste procedures worden gevolgd.

Indien u beslist dat u niet alleen de behandeling wilt stoppen maar ook niet meer wilt gecontacteerd worden door de behandelende arts of zijn medewerkers, dan kunt u uw toestemming intrekken. Het is belangrijk om uw behandelende arts hiervan op de hoogte te brengen. U kunt uw verdere behandeling met hem bespreken. Uw keuze om uw toestemming in te trekken heeft geen gevolgen voor uw medische zorg.

### **Wat zijn de mogelijke risico's en ongemakken van Gilenya®?**

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U heeft een verminderde weerstand (als gevolg van een immunodeficiëntiesyndroom, een ziekte of geneesmiddelen die de weerstand onderdrukken).
- U heeft een ernstige actieve infectie of actieve chronische infectie, zoals hepatitis of tuberculose.
- U heeft een actieve tumor.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U heeft, in de afgelopen 6 maanden, een hartaanval, angina pectoris (een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst), een beroerte of waarschuwingssignalen van een beroerte of een bepaald type hartfalen gehad.
- U heeft een bepaald type onregelmatige of abnormale hartslag (aritmie); dit geldt ook voor patiënten bij wie het elektrocardiogram (ECG) een verlenging van het QT-interval laat zien voor de start van de behandeling met Gilenya.
- U gebruikt geneesmiddelen, of u heeft kortgeleden geneesmiddelen gebruikt, voor een onregelmatige hartslag, zoals kinidine, disopyramide, amiodaron of sotalol.
- U bent zwanger of u bent een vrouw die kinderen kan krijgen en die geen effectieve anticonceptie gebruikt.
- U bent allergisch voor fingolimod of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. De andere stoffen in dit middel zijn: Capsule-inhoud: mannitol, magnesiumstearaat. Capsulehuls: gelatine, titaandioxide (E171), ijzeroxide geel (E172). Zwarte opdruk: schellak (E904), watervrije ethanol, isopropylalcohol, butylalcohol, propyleenglycol (E1520), gezuiverd water, geconcentreerde ammonia-oplossing (E527), kaliumhydroxide, ijzeroxide zwart (E172), ijzeroxide geel (E172), titaandioxide (E171), dimeticon.

Als dit voor u geldt of u twijfelt hierover, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt:

- als u ernstige ademhalingsproblemen heeft tijdens het slapen (ernstige slaapapneu).
- als u is verteld dat u een afwijkend elektrocardiogram heeft.
- als u klachten heeft vanwege een lage hartslag (bijvoorbeeld duizeligheid, misselijkheid of hartkloppingen).
- als u geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt die uw hartslag verlagen (zoals bètablokkers, verapamil, diltiazem of ivabradine, digoxine, anticholinesterasen of pilocarpine).
- als u een voorgeschiedenis heeft van plotseling bewustzijnsverlies of flauwvallen (syncope).
- als u binnenkort gevaccineerd wordt.
- als u nog nooit waterpokken heeft gehad.
- als u problemen heeft of heeft gehad met zien of andere klachten van zwelling in het centraal gezichtsg gebied (macula) achterin uw oog (een aandoening die beter bekend is als

macula-oedeem, zie hieronder), of als u diabetes heeft (wat oogproblemen kan veroorzaken).

- als u leverproblemen heeft.
- als u een hoge bloeddruk heeft, die niet onder controle blijft met geneesmiddelen.
- als u ernstige longproblemen heeft of een rokershoest.

Als een van deze aandoeningen voor u geldt of u twijfelt hierover, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

#### Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of worden

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Hoesten met slijm, een naar gevoel op de borst, koorts (klachten van longaandoeningen);
- Infectie met het herpesvirus (gordelroos of herpes zoster) met verschijnselen zoals blaren, branderig gevoel, jeuk of pijn van de huid, meestal op het bovenlichaam of het gezicht. Andere verschijnselen kunnen zijn koorts en slap gevoel in het vroege stadium van de infectie, gevolgd door verdoofd gevoel, jeuk of rode vlekken met ernstige pijn;
- Trage hartslag (bradycardie), onregelmatig hartritme;
- Een type huidkanker genaamd basaalcelcarcinoom (BCC) dat vaak verschijnt als een parelachtige knobbel, hoewel het ook andere vormen kan aannemen;
- Het is bekend dat depressie en angst in hogere mate voorkomen in de MS-populatie. Deze bijwerkingen werden ook gemeld bij kinderen die behandeld werden met Gilenya;
- Gewichtsverlies.

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Longontsteking (pneumonie) met verschijnselen zoals koorts, hoesten, moeilijkheden met ademen;
- Macula-oedeem (zwellen in het centraal zichtgebied van het netvlies achterin uw oog) met verschijnselen zoals schaduwvlekken of blinde vlek in het midden van het gezichtsveld, wazig zien, problemen met het zien van kleuren en details;
- Een afname in het aantal bloedplaatjes wat zorgt voor een verhoogde kans op een bloeding of een blauwe plek;
- Maligne melanoom (een type huidkanker die meestal tot stand komt door een ongewone moedervlek). Mogelijke tekenen van een melanoom zijn moedervlekken die in grootte, vorm, hoogte of kleur veranderen in de loop van de tijd, of nieuwe moedervlekken. De moedervlekken kunnen gaan jeuken, bloeden of zweren;
- Stuiptrekkingen, aanvallen (komen vaker voor bij kinderen en jongeren dan bij volwassenen).

**Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Een aandoening genaamd posterieur reversibel encefalopathie-syndroom (PRES). De symptomen kunnen bestaan uit het plotseling ontstaan van ernstige hoofdpijn, verwardheid, epileptische aanvallen en/of stoornissen in het zien;



- Lymfoom (een type kanker dat het lymfestelsel aantast);
- Plaveiselcelcarcinoom: een type huidkanker die eruit kan zien als een hard, rood knobbeltje, een zweer met een korst of een nieuwe zweer op een bestaand litteken.

**Zeer zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10.000 mensen)

- Elektrocardiogram-afwijking (T-golf inversie);
- Een tumor die veroorzaakt wordt door het humaan herpesvirus-8 (Kaposi-sarcoom).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet bepaald worden)

- Allergische reacties, waaronder klachten van huiduitslag of jeukende netelroos, zwelling van de lippen, tong of het gezicht, die vaker optreden op de dag waarop u met de Gilenya behandeling begint;
- Tekenen van een leveraandoening (waaronder leverfalen), zoals gele verkleuring van uw huid of het wit van uw ogen (geelzucht), misselijkheid of braken, pijn aan de rechterkant van uw maagstreek (buik), donkere urine (bruin gekleurd), minder honger hebben dan normaal, vermoeidheid en abnormale leverfunctietesten. In een zeer klein aantal gevallen kan leverfalen leiden tot levertransplantatie;
- Risico op een zeldzame herseninfectie genaamd progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML). De klachten van PML kunnen vergelijkbaar zijn met een aanval van MS. Er kunnen ook klachten optreden waar u zelf misschien niets van merkt, zoals veranderingen in humeur en gedrag, geheugenverlies, spraak- en communicatiemoeilijkheden, die uw arts mogelijk verder moet onderzoeken om PML uit te sluiten. Als u denkt dat uw MS erger wordt of als uw naasten nieuwe of ongebruikelijke klachten opmerken, is het zeer belangrijk dat u zo snel mogelijk met uw arts spreekt;
- Cryptokokkeninfecties (een soort schimmelinfectie), inclusief cryptokokkenmeningitis met klachten zoals hoofdpijn met tegelijkertijd een stijve nek, gevoeligheid voor licht, misselijkheid en/of verward voelen;
- Merkelcel-carcinoom (een type huidkanker). Mogelijke tekenen van Merkelcel-carcinoom zijn onder meer een huidkleurig of blauw-rood, pijnloos knobbeltje, vaak in het gezicht, op het hoofd of in de hals. Een Merkelcel-carcinoom kan ook voorkomen als een hard, pijnloos knobbeltje of gezwel. Langdurige blootstelling aan de zon en een verzwakt immuunsysteem kunnen de kans op het ontwikkelen van een Merkelcel-carcinoom beïnvloeden;
- Nadat de behandeling met Gilenya wordt gestopt, kunnen de MS-verschijnselen terugkomen en kunnen ze erger worden dan voor of tijdens de behandeling;
- Een soort bloedarmoede (u heeft te weinig rode bloedcellen) waarbij rode bloedcellen door de afweer van uw lichaam worden vernietigd (auto-immuunhemolytische anemie).

Als u een van deze bijwerkingen krijgt, **neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.**

Andere bijwerkingen**Zeer vaak** (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 mensen)

- Infectie door het griepvirus met verschijnselen zoals vermoeidheid, rillingen, keelpijn, gewrichtspijn of spierpijn, koorts;
- Gevoel van druk of pijn in de kaken en voorhoofd (sinusitis);

- Hoofdpijn;
- Diarree;
- Rugpijn;
- Bloedtesten waaruit verhoogde waarden van leverenzymen blijken;
- Hoesten.

**Vaak** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 10 mensen)

- Ringworm, een schimmelinfectie van de huid (tinea versicolor);
- Duizeligheid;
- Ernstige hoofdpijn, vaak samen met misselijkheid, braken en overgevoeligheid voor licht (migraine);
- Laag niveau van witte bloedcellen (lymfocyten, leukocyten);
- Slap gevoel;
- Jeukende, rode, branderige uitslag (eczeem);
- Jeuk;
- Verhoogd vetgehalte (triglyceriden) in het bloed;
- Haaruitval;
- Ademnood;
- Neerslachtigheid (depressie);
- Wazig zien (zie ook de rubriek over macula-oedeem onder ‘Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn of worden’);
- Hoge bloeddruk (hypertensie) (Gilenya kan een lichte verhoging van de bloeddruk veroorzaken);
- Spierpijn;
- Gewrichtspijn.

**Soms** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 100 mensen)

- Laag niveau van bepaalde witte bloedcellen (neutrofielen);
- Depressieve stemming;
- Misselijkheid.

**Zelden** (kunnen voorkomen bij maximaal 1 op de 1.000 mensen)

- Kanker van het lymfevatensstelsel (lymfoom).

**Niet bekend** (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Perifere zwelling.

Als u veel last heeft van een van deze bijwerkingen, **neem dan contact op met uw arts.**

**Indien andere medische problemen aan het licht zouden komen**

Indien bij de consultaties voor of tijdens het programma andere medische problemen aan het licht zouden komen die tot nu toe onbekend waren, dan kan de arts u uit het programma uitsluiten. In dit geval zal hij een andere gepaste behandeling voor u zoeken.

**Wat zijn de mogelijke voordelen van mijn deelname?**

Indien u toestemt om aan dit programma deel te nemen kan de behandeling met Gilenya® al dan niet nuttig zijn voor de behandeling van uw ziekte of aandoening of voor een vermindering van uw symptomen.

**Wat zijn de rechten van de deelnemers aan dit programma?**

Indien u aan dit medischnoodprogramma deelneemt, moet u weten dat:

- \* Uw deelname **vrijwillig** is en dat u een toestemmingsformulier moet ondertekenen. Zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier hebt u het recht om uw deelname te beëindigen mits verwittiging van uw arts. Het intrekken van uw toestemming zal geen nadeel of verlies van voordeel met zich meebrengen. Uw beslissing zal geen weerslag hebben op uw toekomstige medische behandeling. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op de relaties met uw behandelende arts.
  
- \* De arts, het Ethisch Comité of de promotor van het programma, Novartis Pharma NV, kunnen ook op eender welk moment uw **deelname aan het programma beëindigen**, zonder uw toestemming. Mogelijke redenen voor deze beslissing worden hieronder vermeld:
  - U volgt de instructies voor deelname aan het programma niet
  - Het verderzetten van het programma zou gevaarlijk zijn voor uw gezondheid
  - Men heeft tijdens het programma vastgesteld dat u niet aan de inclusievoorwaarden voldeed
  - U bent zwanger
  - Het is niet in uw voordeel om Gilenya® verder te zetten
  - Gilenya® is terugbetaald voor patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose die een behandeling met dit geneesmiddel gestart zijn in het kader van een klinische studie en nadien deze behandeling hebben verdergezet in het medischnoodprogramma CFTY720DBE02\_CIPS. In dit geval zal u een voorschrift krijgen voor commercieel Gilenya®.

\* Uw **identiteit** en uw deelname aan dit programma zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. De behandelende arts zal uw persoonsgegevens coderen zodat uw identiteit altijd geheim zal blijven. Deze informatie wordt mogelijk ook overgemaakt aan binnen- en/of buitenlandse overheidsinstanties in zowel landen binnen als buiten de Europese Economische Unie, aan de Commissie voor Medische Ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever. Deze informatie kan eventueel ook overgemaakt worden aan andere vestigingen van de opdrachtgever in België en in andere landen waar de normen betreffende beheer van persoonlijke gegevens minstens gelijk zijn aan de Belgische wetgeving.

Uw medische gegevens worden elektronisch (d.w.z. in de computer) of handmatig verwerkt. Deze gegevens worden beschermd tegen verkeerd gebruik.

U hebt het recht aan de behandelende arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van het programma en wat de bedoeling ervan is. U hebt ook het recht aan de behandelende arts te vragen om u inzage te verlenen in uw persoonlijke informatie en

er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen.

De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de geldende wet- en regelgeving betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer (Algemene Verordening Gegevensbescherming (2016/679) (“**AVG**”)) en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Als u vragen hebt over de verwerking van uw persoonsgegevens of bovengenoemde rechten wilt uitoefenen, dan kunt u contact opnemen met de Data Privacy Officer op [privacy.belgium@novartis.com](mailto:privacy.belgium@novartis.com).

Naast bovenstaande rechten, hebt u ook het recht om een klacht in te dienen bij de bevoegde gegevensbeschermingsautoriteit.

Voor meer informatie (zie bijlage), kunt u ook onze volledige Privacybeleid raadplegen op: [Privacy documents | Novartis België](#)

Indien uw deelname aan het programma voortijdig gestopt wordt, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw programmeergegevens met betrekking tot de periode dat u in het programma ingesloten was.

#### **Welke zijn de plichten van de deelnemer aan dit programma?**

- \* U zult op **regelmatige tijdstippen** naar de behandelende arts moeten gaan om uw gezondheidstoestand te laten opvolgen. De arts zal u vragen hoe u zich voelt.
- \* Uw behandelende arts zal u ook informeren over bepaalde **bependingen** met betrekking tot wat u wel en niet mag doen tijdens dit programma (zoals hierboven beschreven mag bv. bepaalde medicatie niet ingenomen worden).
- \* Het is zeer belangrijk dat u de **medicatie** inneemt zoals voorgeschreven door uw behandelende arts. Breng het personeel op de hoogte van alle andere medicatie (medicatie op voorschrift, zonder voorschrift, kruidenpreparaten of vitamines) die u tijdens het programma neemt. Dit is zeer belangrijk. Breng uw behandelende arts op de hoogte als u een ongewoon symptoom opmerkt.

**Toestemmingsformulier****Medischnoodprogramma voor Gilenya® voor de behandeling van patiënten met relapsing-remitting multiple sclerose komende uit het medischnoodprogramma CFTY720DBE02\_CIPS****Verklaring van de patiënt of van zijn wettelijke vertegenwoordiger:**

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over het programma ben ingelicht en een kopie van de "Patiënteninformatie en Toestemmingsformulier" ontvangen heb.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen en heb voldoende tijd gehad om mijn deelname te overwegen en eventuele vragen te stellen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot de voorwaarden en de duur van het programma, én het effect en de bijwerkingen van deze behandeling.

- Ik weet dat mijn deelname aan dit programma volledig vrijwillig is, en dat ik mij op elk ogenblik uit het programma kan terugtrekken nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan de verantwoordelijken van de opdrachtgever en aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben op de hoogte van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van dit programma.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze medische gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord met het gebruik door de opdrachtgever van deze gecodeerde medische gegevens voor andere onderzoeksdoeleinden op voorwaarde van een nieuwe goedkeuring door de Commissie voor Medische Ethiek.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan dit programma. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische voorgeschiedenis, mijn geneesmiddelengebruik en eventuele deelname aan andere studies.
- Ik ga akkoord dat mijn huisarts en andere gezondheidsmedewerkers die betrokken zijn bij mijn behandeling op de hoogte worden gebracht van mijn deelname aan dit programma.

\_\_\_\_\_  
**Naam van de patiënt**  
**(in hoofdletters)**

\_\_\_\_\_  
**Datum**

\_\_\_\_\_  
**Handtekening**

**Verklaring van de arts:**

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik mondeling de nodige informatie heb gegeven over dit programma, dat ik een kopie heb gegeven van het informatie- en toestemmingsformulier dat door de verschillende partijen werd getekend, dat ik bereid ben om zo nodig alle aanvullende vragen te beantwoorden en dat ik geen druk op de patiënt heb uitgeoefend om aan dit programma deel te nemen.

\_\_\_\_\_  
**Naam (in hoofdletters)**

\_\_\_\_\_  
**Handtekening**

\_\_\_\_\_  
**Datum**