

Product Name	Jakavi
Active substance	INCB018424/INC424/Ruxolitinib phosphate
Indication and conditions of use	<p>Medical Need Program with ruxolitinib for the treatment of Corticosteroid-refractory acute graft vs. host disease after allogeneic stem cell transplantation in pediatric patients <12 years old who cannot be adequately treated with commercially available alternatives.</p> <p>Ruxolitinib will be administered orally at a dose of 5 mg twice per day (Ruxolitinib will be provided as 5mg or 10mg tablets). Ruxolitinib should be taken at the same time each day, approximately 12 hours apart (morning and night) without regards to food. Tablets should be swallowed whole, and not crushed or chewed.</p> <p>For patients who do not tolerate this dosing, dose interruptions and/or reductions are recommended in order to allow patients to continue the study treatment.</p>

<p>Conditions, delays and further rules for participation of patients</p>	<p>Inclusion criteria:</p> <p>Patients eligible for inclusion in this program must meet all of the following criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pediatric patients less than 12 years old 2. Written informed consent, according to local guidelines, signed by the patients and / or by the parents or legal guardian prior to treatment. 3. Able to swallow tablets 4. Have undergone alloSCT from any donor source (matched unrelated donor, sibling, haploidentical) using bone marrow, peripheral blood stem cells, or cord blood. Recipients of non-myeloablative, myeloablative, and reduced intensity conditioning are eligible 5. Evident myeloid and platelet engraftment: <ul style="list-style-type: none"> • Absolute neutrophil count (ANC) > 1000/mm³ <p>AND</p> <ul style="list-style-type: none"> • platelet count > 25,000/ mm³ 6. Clinically diagnosed Grades II to IV acute GvHD as per standard criteria occurring after alloSCT (within or after 100 days) requiring systemic immune suppressive therapy. 7. Confirmed diagnosis of steroid refractory aGvHD defined as patients administered high-dose systemic corticosteroids (methylprednisolone 2 mg/kg/day [or equivalent prednisone dose 2.5 mg/kg/day]), given alone or combined with calcineurin inhibitors (CNI) and either: <ul style="list-style-type: none"> • Progressing based on organ assessment after 5 days compared to organ stage at the time of initiation of high-dose systemic corticosteroid +/- CNI for the treatment of Grade II-IV aGvHD, OR • Failure to achieve at a minimum partial response based on organ assessment after 7days compared to organ stage at the time of initiation of high-dose systemic corticosteroid +/- CNI for the treatment of Grade II-IV aGvHD, OR • Patients who fail corticosteroid taper defined as fulfilling either one of the following criteria: <ul style="list-style-type: none"> - Requirement for an increase in the corticosteroid dose to methylprednisolone ≥2 mg/kg/day (or equivalent prednisone dose ≥2.5 mg/kg/day) OR - Failure to taper the methylprednisolone dose to <1 mg/kg/day (or equivalent prednisone dose <1.25 mg/kg/day) for a minimum 7 days. 8. The patient is not eligible for a clinical trial running with ruxolitinib and/or a clinical trial running in acute GvHD. 9. The patient cannot be satisfactorily treated with the approved and commercially available alternative treatments, in accordance with clinical guidelines, because of efficacy and/or safety issues. 10. The patient is in immediate risk of dying or for whom the risk of
---	---

	<p>non-treatment is higher than the inherent risks of the treatment with ruxolitinib</p> <p>Exclusion criteria:</p> <p>Patients eligible for this program must not meet any of the following criteria at Screening:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Any concurrent severe and/or uncontrolled medical conditions which, in the opinion of the physician, could pose a significant risk to the subject 2. Presence of severely impaired renal function defined by serum creatinine > 2 mg/dL (>176.8µmol/L), renal dialysis requirement, or have estimated creatinine clearance <30 ml/min measured or calculated by Cockcroft Gault equation (confirmed within 48 hours prior to treatment start). 3. Patient is receiving treatment with medications that interfere with coagulation or platelet function including, but not limited to, heparin, or warfarin sodium (Coumadin®). Use of low molecular weight heparin is allowed. In patients in whom aspirin is indicated for secondary cardiovascular disease prevention, aspirin daily dose must not exceed 150 mg/day. 4. Patient is receiving fluconazole at daily doses higher than 200 mg. 5. Known allergies, hypersensitivity, or intolerance to ruxolitinib or any of its excipients <p>The requesting physician must introduce an unsolicited request to Novartis for every patient he wishes to include in the program and complete the declaration form. The physician must also sign the protocol signature page. The patient's parents/legal representative have/has to give his/her consent by signing the informed consent form. The responsible physician of the medical department of Novartis Belgium checks the completeness and feasibility of the application and gives a reasoned advice about the eligibility of the patient for this treatment and inclusion in this program. The product will only be made available when the responsible physician of Novartis Belgium gives a positive advice about the admissibility of the patient in the program.</p> <p>Total duration between the request and delivery of the medication will be approximately 5 working days.</p>
<p>Duration of the program</p>	<p>Ruxolitinib will be provided free of charge by Novartis Pharma on an individual patient basis following the criteria stated in this program from the set-up of the medical need program until the product will be commercially available in Belgium in the envisaged indication or until, in the clinical judgement of the treating physician, the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment, whichever is sooner.</p> <p>Novartis Pharma can end this program at any time. Inclusion in this program will end when drug reimbursement is obtained or when Novartis Pharma decides to discontinue this program in case of reimbursement refusal for this indication or in the light of newly emerged scientific data. Patients who are included in this program until that time and do not meet reimbursement criteria or in case when drug</p>

	<p>reimbursement is not obtained will be further treated with ruxolitinib according to the protocol and the regulatory environment. The treating physician can also decide according to his clinical judgment to discontinue treatment, if the patient is no longer benefiting from continuation of the treatment. The patient can also decide at any time to end his participation.</p>
<p>Conditions of distribution</p>	<p>The requesting physician must introduce an unsolicited request to Novartis for every patient he wishes to include in the program and complete the declaration form. The physician must also sign the protocol signature page. The patient has to give his/her consent by signing the informed consent form.</p> <p>The responsible physician of the medical department of Novartis Belgium checks the completeness and feasibility of the application and gives a reasoned advice about the eligibility of the patient for this treatment and inclusion in this program. The product will only be made available when the responsible physician of Novartis Belgium gives a positive advice about the admissibility of the patient in the program.</p> <p>Total duration between the request and delivery of the medication to the hospital pharmacy will be approximately 5 working days.</p>
<p>Responsible of the program</p>	<p>Responsible physician for this program Novartis Innovative Medicines Dr. Sandra Amaral, MD Medical Director Novartis Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium Tel: +32 (0)2 246 16 11 sandramargarida.amaral@novartis.com</p> <p>Responsible of the program Novartis Innovative Medicines Dr. Aurélie Casier, MD Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium Tel: +32 (0)2 246 16 11 aurelie.casier@novartis.com</p> <p>Contact person in case of questions Novartis Innovative Medicines Dr. Aurélie Casier, MD Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium Tel: +32 (0)2 246 16 11 aurelie.casier@novartis.com</p>

<p>Modalities for the disposal</p>	<p>Any unused medication needs to be returned to Novartis Pharma or destroyed in an appropriate facility as soon as possible after the patient's discontinuation from the Medical Need Program. The medication delivered for an individual patient request in the context of the Medical Need Program can only be used for that particular patient.</p>
<p>The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions</p>	<p>To ensure patient safety, every AE, regardless of causality assessment, occurring after the patient has provided informed consent and until 30 days after the patient has stopped program participation must be reported to Novartis after learning of its occurrence within the timeframe appropriate for the program. Every SAE must be reported to Novartis within 24 hours of learning of its occurrence. Any AEs or SAEs experienced after this 30-day period should only be reported to Novartis if the treating physician suspects a causal relationship to Jakavi. The very common (affect more than 1 in 10 patients) side-effects of ruxolitinib observed in patients with myelofibrosis or polycythemia vera, have included anemia, neutropenia or thrombocytopenia, bruising, urinary tract infection, hypercholesterolemia or hypertriglyceridemia, dizziness, headache, weight gain and abnormal liver function test results.</p>

Nom du médicament	Jakavi
Nom de la substance active	INCB018424/INC424/Ruxolitinib phosphate
Indication et conditions d'utilisation	<p>Programme de Besoin Médical pour le Ruxolitinib, dans le traitement de la maladie du greffon contre l'hôte aiguë, après greffe allogénique de cellules souches réfractaire aux corticostéroïdes, pour les patients pédiatriques de moins de 12 ans qui ne peuvent pas être adéquatement traités avec des alternatives disponibles dans le commerce.</p> <p>Ruxolitinib sera administré par voie orale, à la dose de 5mg deux fois par jour (Ruxolitinib sera fourni en comprimés de 5mg ou 10mg). Ruxolitinib doit être pris à la même heure chaque jour, à environ 12 heures d'intervalle (matin et soir) sans se soucier de la nourriture. Les comprimés doivent être avalés entiers, et pas écrasé ou maché.</p> <p>Pour les patients qui ne tolèrent pas cette dose, des interruptions de dose et/ou des réductions sont recommandées pour permettre aux patients de continuer le traitement.</p>
Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion :</p> <p>Les patients admissibles à ce programme doivent répondre à tous les critères suivants :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patients pédiatriques de moins de 12 ans 2. Consentement éclairé écrit, selon les directives locales, signé par les patients et/ou par les parents ou le tuteur légal avant le traitement 3. Capable d'avaler des comprimés 4. Avoir subi une alloSCT de toute source de donneur (donneurs apparentés ou non apparentés, fratrie, haplo-identique) utilisant la moelle osseuse, les cellules souches du sang périphérique, ou le sang de cordon. Les receveurs de conditionnement non myéloablatif, myéloablatif et à intensité réduite sont éligibles 5. Prise de greffe myéloïde et plaquettaire évidente : <ul style="list-style-type: none"> • Nombre absolu de neutrophiles (NAN) > 1000/mm³ <p>ET</p> <ul style="list-style-type: none"> • Numération plaquettaire > 25,000/ mm³ 6. GvHD aiguë cliniquement diagnostiquée aux grades II à IV selon les critères normalisés survenant après une alloSCT (dans ou après 100 jours), nécessitant un traitement immunosuppresseur systémique. 7. Diagnostic confirmé de aGvHD réfractaire aux stéroïdes définis comme des patients qui ont reçu des corticostéroïdes systémiques à forte dose (méthylprednisolone 2 mg/kg/jour [ou dose équivalente de prednisone de 2,5 mg/kg/jour]), administrés seuls ou combinés avec des inhibiteurs de calcineurine (ICN) et soit : <ul style="list-style-type: none"> • Progression basée sur l'évaluation des organes après 5 jours comparé au stade des organes au moment de l'initiation d'une dose élevée de corticostéroïdes en systémiques +/- ICN pour le

	<p>traitement de la aGvHD de grade II-IV, OU</p> <ul style="list-style-type: none"> • Incapacité d'atteindre une réponse partielle minimale basée sur l'évaluation des organes après 7 jours comparé au stade de l'organe au moment de l'initiation de forte dose de corticostéroïdes en systémique +/- ICN pour le traitement de la aGvHD de grade II-IV, OU • Les patients chez qui la diminution progressive de corticostéroïde a été un échec, défini comme remplissant l'un ou l'autre des critères suivants : <ul style="list-style-type: none"> - Besoin d'une augmentation de la dose de corticostéroïde à la méthylprednisone >2mg/kg/jour (ou équivalent à une dose de prednisone \geq2.5 mg/kg/jour) OU - Echec lors de la diminution progressive de la dose de méthylprednisone de <1 mg/kg/jour (ou équivalent à une dose de prednisone <1.25 mg/kg/jour) pour un minimum de 7 jours. <p>8. Le patient n'est pas éligible pour une étude clinique en cours avec le ruxolitinib et/ou une étude clinique en cours concernant la GvHD aiguë.</p> <p>9. Le patient ne peut pas être traité de manière satisfaisante avec les traitements alternatifs disponibles, approuvé et commercialisés, conformément aux recommandations cliniques, à cause de problèmes d'efficacité et/ou de sécurité.</p> <p>10. Le patient court un risque immédiat de mourir ou pour qui le risque de non-traitement est plus élevé que les risques inhérents au traitement par le ruxolitinib</p> <p>Critères d'exclusion :</p> <p>Les patients admissibles à ce programme ne doivent répondre à aucun des critères suivants lors de la sélection :</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Toute condition médicale concurrente sévère et/ou non contrôlée qui, selon le médecin, pourrait engendrer un risque significatif pour le sujet. 2. Présence d'altération sévère de la fonction rénale définie par la créatinine sérique > 2 mg/dl (> 176.8 μmol/l), la nécessité de dialyse rénale, ou clairance de la créatinine estimée <30 ml/min mesurée ou calculée par l'équation de Cockcroft Gault (confirmée dans les 48h avant le commencement du traitement). 3. Patient recevant un traitement avec des médicaments qui interfèrent avec la coagulation ou la fonction plaquettaire, y compris, mais sans s'y limiter, l'héparine ou la warfarine sodique (Coumadin®). L'utilisation d'héparine de faible poids moléculaire est autorisée. Chez les patients chez qui l'aspirine est indiquée pour la prévention des maladies cardiovasculaires secondaires, la dose quotidienne d'aspirine ne doit
--	---

pas dépasser 150 mg/jour.

4. Patient recevant du fluconazole à des doses quotidiennes supérieures à 200 mg.
5. Allergies connues, hypersensibilité ou intolérance au ruxolitinib ou à l'un de ses excipients.

Le médecin demandeur doit présenter une demande non sollicitée à Novartis pour chaque patient qu'il souhaite inclure dans le programme et remplir le formulaire de déclaration. Le médecin doit également signer la page signature du protocole. Les parents/le représentant légal du patient doivent/doit donner son consentement en signant le formulaire de consentement éclairé.

Le médecin responsable du service médical de Novartis Belgium vérifie l'exhaustivité et la faisabilité de la demande et donne un avis raisonné sur l'admissibilité du patient pour ce traitement et l'inclusion dans ce programme. Le produit ne sera disponible que lorsque le médecin responsable de Novartis Belgium donnera un avis positif sur l'admissibilité du patient dans le programme.

La durée totale entre la demande et la livraison du médicament sera d'environ 5 jours ouvrables.

<p>Durée</p>	<p>Ruxolitinib sera fourni gratuitement par Novartis Pharma sur une base individuelle de patients suivant les critères énoncés dans ce programme, à partir de la mise en place du programme de besoin médical et jusqu'à ce que le produit soit commercialisé en Belgique, dans l'indication prévue ou selon ce qui se produit en premier, jusqu'à ce que le patient ne bénéficie plus de la continuation du traitement, selon le jugement clinique du médecin traitant.</p> <p>Novartis Pharma peut mettre fin à ce programme à tout moment. L'inclusion dans ce programme prendra fin lorsque le remboursement du médicament sera obtenu ou lorsque Novartis Pharma décidera d'interrompre ce programme en cas de refus de remboursement pour cette indication ou à la lumière des données scientifiques nouvellement émergées. Les patients qui sont inclus dans ce programme jusqu'à ce moment-là et qui ne satisfont pas aux critères de remboursement ou au cas où le remboursement de ce médicament n'est pas obtenu, seront toujours traités avec le ruxolitinib selon le protocole et l'environnement réglementaire. Le médecin traitant peut également décider en fonction de son jugement clinique d'interrompre le traitement, si le patient ne bénéficie plus de la poursuite du traitement. Le patient peut également décider à tout moment de mettre fin à sa participation.</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>Le médecin demandeur doit présenter une demande non sollicitée à Novartis pour chaque patient qu'il souhaite inclure dans le programme et remplir le formulaire de déclaration. Le médecin doit également signer la page signature du protocole. Le patient doit donner son consentement en signant le formulaire de consentement éclairé.</p> <p>Le médecin responsable du service médical de Novartis Belgium vérifie l'exhaustivité et la faisabilité de la demande et donne un avis raisonné sur l'admissibilité du patient pour ce traitement et l'inclusion dans ce programme. Le produit ne sera disponible que lorsque le médecin responsable de Novartis Belgium donnera un avis positif sur l'admissibilité du patient dans le programme.</p> <p>La durée totale entre la demande et la livraison du médicament à la pharmacie de l'hôpital sera d'environ 5 jours ouvrables.</p>

<p>Responsable</p>	<p>Médecin responsable du programme Novartis Innovative Medicines Dr. Sandra Amaral, MD Medical Director Novartis Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium Tel: +32 (0)2 246 16 11 sandramargarida.amaral@novartis.com</p> <p>Responsable du programme Novartis Innovative Medicines Dr. Aurélie Casier, MD Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium Tel: +32 (0)2 246 16 11 aurelie.casier@novartis.com</p> <p>Personne à contacter en cas de questions Novartis Innovative Medicines Dr. Aurélie Casier, MD Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde Belgium Tel: +32 (0)2 246 16 11 aurelie.casier@novartis.com</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Tout médicament inutilisé doit être retourné à Novartis Pharma ou détruit dans un établissement approprié dès que possible après l'interruption du patient du programme de besoin médical. Le médicament délivré pour une demande individuelle de patient dans le cadre du programme de besoin médical ne peut être utilisé que pour ce patient particulier.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Pour garantir la sécurité des patients, chaque EI, indépendamment de l'évaluation de la cause, qui se produit après la signature du consentement par le patient et jusqu'à 30 jours après que le patiente a cessé de participer au programme, doit impérativement être signalé à Novartis dès prise de connaissance dans le délai prévu pour le programme. Chaque effet EIG doit être signalé à Novartis dans les 24 heures suivant la découverte de sa survenue. Tout EI ou EIG s'étant manifesté après cette période de 30 jours ne doit être signalé à Novartis que si le médecin suspecte une relation de causalité avec Jakavi. Les effets secondaires très fréquents (affectant plus de 1 patient sur 10) du ruxolitinib observés chez les patients atteints de myélofibrose ou de</p>

	polycythémie vraie ont inclus : anémie, neutropénie ou thrombocytopénie, ecchymoses, infections des voies urinaires, hypercholestérolémie ou hypertriglycémie, vertiges, maux de tête, gain de poids et résultats anormaux des tests de la fonction hépatique.
--	--

Naam geneesmiddel	Jakavi
Naam actieve substantie	INCB018424/INC424/Ruxolitinib fosfaat
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>Medisch noodprogramma met ruxolitinib voor de behandeling van corticosteroïden-refractaire acute graft-versus-host-ziekte na een allogene stamceltransplantatie, voor pediatrische patiënten jonger dan 12 jaar die niet adequaat kunnen worden behandeld met commercieel beschikbare alternatieven.</p> <p>Ruxolitinib zal oraal worden toegediend in een dosis van 5 mg tweemaal daags (Ruxolitinib zal worden verstrekt als 5 mg of 10 mg tabletten). Ruxolitinib moet elke dag op hetzelfde tijdstip worden ingenomen, ongeveer 12 uur na elkaar ('s ochtends en' s avonds), ongeacht het voedsel. Tabletten moeten heel worden doorgeslikt en mogen niet worden geplet of gekauwd.</p> <p>Voor patiënten die deze dosering niet verdragen, worden dosisonderbrekingen en/of -verlagingen aanbevolen om patiënten in staat te stellen de onderzoeksbehandeling voort te zetten.</p>
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusiecriteria:</p> <p>Patiënten die in aanmerking komen voor opname in dit programma moeten aan alle volgende criteria voldoen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Pediatrische patiënten jonger dan 12 jaar 2. Schriftelijke geïnformeerde toestemming, volgens lokale richtlijnen, ondertekend door de patiënten en/of door de ouders of wettelijke voogd voorafgaand aan de behandeling. 3. Kan tabletten inslikken 4. AlloSCT hebben ondergaan van elke donor (gematchte niet-verwante donor, broer of zus, haploidentiek) met beenmerg, perifere bloedstamcellen of navelstrengbloed. Ontvangers van niet-myeloablatieve, myeloablatieve en verminderde intensiteitsconditionering komen in aanmerking <ul style="list-style-type: none"> • Evident myeloïde en plaatjes-engraftment: absoluut aantal neutrofielen (ANC) > 1000/mm³ EN <ul style="list-style-type: none"> • aantal bloedplaatjes > 25.000 / mm³ 5. Klinisch gediagnosticeerd Graad II tot IV aGvHD volgens standaardcriteria die voorkomt na alloSCT (binnen of na 100 dagen) waarvoor systemische immuunonderdrukkende therapie vereist is. 6. Bevestigde diagnose van steroid-refractaire aGvHD gedefinieerd als patiënten die een hoge dosis systemische corticosteroïden toegediend kregen (methylprednisolon 2 mg/kg/dag [of een equivalente prednisonosis 2,5 mg/ kg/dag]), alleen toegediend of gecombineerd met calcineurineremmers (CNI) en: <ul style="list-style-type: none"> • Progressie op basis van orgaanbeoordeling na 5 dagen in vergelijking met het stadium van de organen op het moment

	<p>dat met hoge doses systemisch corticosteroid +/- CNI werd gestart voor de behandeling van Graad II-IV aGvHD, OF</p> <ul style="list-style-type: none"> • Het niet bereiken van een minimale partieel respons op basis van orgaanbeoordeling na 7 dagen in vergelijking met het stadium van de organen ten tijde van de start van een hoge dosis systemisch corticosteroïde +/- CNI voor de behandeling van Graad II-IV aGvHD, OF • Patiënten bij wie de corticosteroiden tapering is gefaald, gedefinieerd als een van de volgende criteria: <ul style="list-style-type: none"> - Noodzaak voor een verhoging van de dosis corticosteroiden tot methylprednisolon ≥ 2 mg/kg/dag (of een equivalente dosis prednison $\geq 2,5$mg/kg/dag) OF - Het niet-afbouwen van de dosis methylprednisolon tot < 1mg/kg/dag (of een equivalente prednison dosis $< 1,25$mg/kg/dag) gedurende minimaal 7 dagen. <p>7. De patiënt komt niet in aanmerking voor een klinische studie met ruxolitinib en/of een klinische studie met acute GvHD.</p> <p>8. De patiënt kan niet op afdoende wijze worden behandeld met de goedgekeurde en in de handel verkrijgbare alternatieve behandelingen, in overeenstemming met klinische richtlijnen, vanwege werkzaamheid en/of veiligheidskwesaties.</p> <p>9. De patiënt loopt onmiddellijk het risico om te overlijden of voor wie het risico van niet-behandeling groter is dan de inherente risico's van de behandeling met ruxolitinib</p> <p>Exclusiecriteria:</p> <p>Patiënten die in aanmerking komen voor dit programma, mogen tijdens Screening niet aan een van de volgende criteria voldoen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Simultane ernstige en/of ongecontroleerde medische aandoeningen die, naar de mening van de arts, een aanzienlijk risico voor de patiënt kunnen vormen 2. Aanwezigheid van ernstig verminderde nierfunctie gedefinieerd door serumcreatinine > 2 mg/dL ($> 176,8$ μmol/L), nood aan nierdialyse, of geschatte creatinineklaring < 30ml/min gemeten of berekend door Cockcroft Gault-vergelijking (bevestigd binnen 48 uren voor aanvang van de behandeling). 3. De patiënt krijgt een behandeling met medicijnen die de stolling of bloedplaatjesfunctie verstoren, waaronder, maar niet beperkt tot, heparine of warfarin-natrium (Coumadin®). Gebruik van heparine met laag molecuulgewicht is toegestaan. Bij patiënten bij wie aspirine geïndiceerd is voor secundaire cardiovasculaire ziektepreventie, mag de dagelijkse dosis van aspirine de 150 mg/dag niet overschrijden. 4. De patiënt krijgt fluconazol in dagelijkse doses van meer dan 200 mg. 5. Bekende allergieën, overgevoeligheid of intolerantie voor ruxolitinib of voor één van de hulpstoffen
--	--

	<p>De arts moet een ongevraagd verzoek indienen bij Novartis voor elke patiënt die hij in het programma wil opnemen en het aangifteformulier invullen. De arts moet ook de handtekeningpagina van het protocol ondertekenen. De ouders/wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt moeten/moet hun/zijn/haar toestemming geven door het informed consent-formulier te ondertekenen.</p> <p>De verantwoordelijke arts van de medische afdeling van Novartis België controleert de volledigheid en haalbaarheid van de aanvraag en geeft advies over de geschiktheid van de patiënt voor deze behandeling en opname in dit programma. Het product zal alleen beschikbaar worden gesteld wanneer de verantwoordelijke arts van Novartis België een positief advies geeft over de toelaatbaarheid van de patiënt in het programma.</p> <p>De totale duur tussen het verzoek en de levering van ruxolitinib zal ongeveer 5 werkdagen zijn.</p>
Looptijd	<p>Ruxolitinib wordt door Novartis Pharma op individuele basis gratis verstrekt volgens de criteria vermeld in dit programma vanaf het opzetten van het medische noodprogramma, totdat het product in België in de beoogde indicatie commercieel verkrijgbaar zal zijn of totdat, in de Klinisch oordeel van de behandelende arts, geniet de patiënt niet langer van de voortzetting van de behandeling, welke van beide het vroegst is.</p> <p>Novartis Pharma kan dit programma op elk moment beëindigen. De opname in dit programma eindigt wanneer terugbetaling wordt verkregen of wanneer Novartis Pharma besluit dit programma te beëindigen in geval van weigering van terugbetaling voor deze indicatie of in het licht van nieuw opgedane wetenschappelijke gegevens. Patiënten die tot dat moment in dit programma zijn opgenomen en die niet voldoen aan de terugbetalingscriteria of in het geval dat terugbetaling niet wordt verkregen, worden verder behandeld met ruxolitinib volgens het protocol en de regelgeving. De behandelende arts kan ook op basis van zijn klinisch oordeel besluiten de behandeling te staken als de patiënt niet langer baat heeft bij voortzetting van de behandeling. De patiënt kan ook op elk moment beslissen om zijn deelname te beëindigen.</p>
Distributievoorwaarden	<p>De verzoekende arts moet een ongevraagd verzoek indienen bij Novartis voor elke patiënt die hij in het programma wil opnemen en het aangifteformulier invullen. De arts moet ook de handtekeningpagina van het protocol ondertekenen. De patiënt moet zijn/haar toestemming geven door het informed consent-formulier te ondertekenen.</p> <p>De verantwoordelijke arts van de medische afdeling van Novartis België controleert de volledigheid en haalbaarheid van de aanvraag en geeft een met redenen omkleed advies over de geschiktheid van de patiënt voor deze behandeling en opname in dit programma. Het product zal alleen beschikbaar worden gesteld wanneer de verantwoordelijke arts van Novartis Belgium een positief advies geeft over de toelaatbaarheid van de patiënt in het programma.</p> <p>De totale duur tussen het verzoek en de levering van het medicijn aan de apotheek van het ziekenhuis zal ongeveer 5 werkdagen zijn.</p>
Verantwoordelijke	<p>Verantwoordelijke arts voor dit programma Dr. Sandra Amaral, MD Medisch directeur Novartis</p>

	<p>Novartis Innovative Medicines Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde België Tel: +32 (0)2 246 16 11 sandramargarida.amaral@novartis.com</p> <p>Verantwoordelijk voor het programma Novartis Innovative Medicines Dr. Aurélie Casier, MD Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde België Tel: +32 (0) 2 246 16 11 aurelie.casier@novartis.com</p> <p>Contactpersoon in geval van vragen Novartis Innovative Medicines Dr. Aurélie Casier, MD Medialaan 40 bus 1 B-1800 Vilvoorde België Tel: +32 (0) 2 246 16 11 aurelie.casier@novartis.com</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Ongebruikt medicijn moet worden teruggebracht naar Novartis Pharma of worden vernietigd in een geschikte faciliteit, zo snel mogelijk nadat de patiënt uit het medische noodprogramma is gestopt. De medicatie die wordt afgeleverd voor een individueel patiëntverzoek in het kader van het medische noodprogramma kan alleen voor die specifieke patiënt worden gebruikt.</p>
<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>Om de veiligheid van de patiënt te waarborgen, moet elke AE, ongeacht de oorzakelijkheidsbeoordeling, dat plaats vindt nadat de patiënt geïnformeerde toestemming heeft gegeven en tot 30 dagen nadat de patiënt de deelname aan het programma heeft stopgezet, moet Novartis worden ingelicht nadat het zich heeft voorgedaan binnen de tijdsspanne die bruikbaar is voor het programma. Elke SAE moet binnen 24 uur na het vernemen van het voorval aan Novartis worden gemeld.</p> <p>Eventuele AEs of SAE's die na deze periode van 30 dagen worden ervaren, moeten alleen worden gerapporteerd aan Novartis als de behandelende arts een causaal verband met Jakavi vermoedt.</p> <p>De zeer vaak voorkomende (bij meer dan 1 op de 10 patiënten) bijwerkingen van ruxolitinib waargenomen bij patiënten met myelofibrose of polycytemie vera, omvatten anemie, neutropenie of trombocytopenie, blauwe plekken, urineweginfectie, hypercholesterolemie of hypertriglyceridemie, duizeligheid, hoofdpijn, gewichtstoename en abnormale leverfunctietestresultaten.</p>