

INFORMATION POUR LE PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

1. OBJECTIF DE CE PROGRAMME

Une Autorisation de Mise sur le Marché a été délivrée pour Briviact par l'Agence européenne des Médicaments (EMA) le 14 janvier 2016.

Un programme médical d'urgence (Medical Need Program) permet à un médicament approuvé (qui est sujet à une autorisation ou approbation obligatoire) mais pas encore commercialisé, d'être disponible pour des raisons humanitaires à un groupe de patients souffrant d'une maladie qui mènerait à un handicap sérieux ou qui est classée comme potentiellement dangereuse pour la vie du patient et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante avec un médicament autorisé ou approuvé.

Votre médecin traitant vous propose de faire partie de ce programme médical d'urgence, parce qu'il est d'avis que le brivaracétam intraveineux constitue le traitement le plus efficace pour votre épilepsie, après comparaison avec d'autres traitements antiépileptiques.

Ce programme est mis en place pour vous fournir un accès au brivaracétam intraveineux vu que l'administration orale n'est pas temporairement possible

Vous êtes libre de vous retirer à tout moment de ce programme si vous remarquez que le brivaracétam n'est pas efficace, ou si vous êtes confronté à des effets secondaires insupportables ou si vous avez constaté de meilleurs résultats avec un (d'autres) traitement(s) alternatif(s).

De la même manière, votre médecin peut décider à tout moment d'interrompre votre traitement avec le brivaracétam intraveineux s'il pense que les risques causés par la prise du brivaracétam sont plus importants que les bénéfices procurés par ledit traitement.

2. QU'EST-CE QUE LE BRIVARACETAM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Le brivaracétam intraveineux a été développé par UCB Pharma afin de traiter les patients épileptiques de 4 ans et plus souffrants de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire. Les crises partielles sont des crises qui débutent en ne touchant qu'un côté du cerveau. Ces crises partielles peuvent s'étendre et toucher des régions plus étendues des deux côtés du cerveau - ce qui est appelé « généralisation secondaire ».

Les études menées chez des volontaires sains et des patients ont démontré que le médicament a joué un rôle clairement bénéfique chez certains patients, et ont confirmé la bonne tolérance du brivaracétam.

Sur la base de ces études, le brivaracétam s'est vu délivrer une Autorisation de Mise sur le Marché par l'Agence européenne des Médicaments et la Food and Drug Administration (équivalent américain de l'Agence européenne des Médicaments) de sorte que ce médicament puisse être vendu sur le marché en qualité de traitement en association pour les patients de 4 ans et plus souffrants de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DU BRIVARACETAM

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation du brivaracétam intraveineux chez la femme enceinte. Il est possible que le traitement, s'il est donné à une femme enceinte, puisse se révéler dangereux pour l'enfant à naître. Le risque potentiel pour le fœtus humain, le nouveau-né ou la femme allaitante est inconnu. De ce fait, les femmes enceintes ou allaitantes, au même titre que les femmes qui planifient une grossesse pendant leur traitement, doivent éviter de participer à ce programme.

Si vous êtes en âge de procréer, vous pouvez participer à ce programme, pourvu que vous utilisiez une méthode de contraception adéquate. Parlez-en à votre médecin lors de la première visite.

Si vous tombez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin. Il/Elle vous donnera les meilleurs conseils et planifiera l'arrêt de votre traitement par le brivaracétam.

Si vous êtes un homme sexuellement actif, vous devez informer votre (vos) partenaire(s), si elle(s) est (sont) apte(s) à procréer, que les effets du brivaracétam sur le sperme sont inconnus. Vous ou votre partenaire devriez recourir à une méthode de contraception adéquate, afin que votre partenaire ne tombe pas enceinte.

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte pendant votre participation à ce programme, le sponsor, UCB Pharma, demandera un accès à votre dossier médical ainsi qu'à celui de votre bébé. Si votre partenaire tombe enceinte pendant votre participation à ce programme, votre partenaire devra signer un « Formulaire de reconnaissance de grossesse de la partenaire ». En signant ce formulaire, votre partenaire accepte que votre bébé soit suivi attentivement pendant les 12 premiers mois qui suivent la naissance.

4. COMMENT PRENDRE LE BRIVARACETAM

Le brivaracetam vous sera administré deux fois par jour par voie intraveineuse soit en bolus (injection directe dans une veine) soit dilué et administré en perfusion pendant 15 minutes.

Cette administration sera d'une durée maximale de 4 jours vu le manque d'expérience au-delà de cette limite.

Dès que votre médecine le jugera possible et nécessaire, vous pourriez continuer le brivaracetam par voie orale soit en comprimés soit en sirop.

Vous pourriez recevoir le brivaracétam intraveineux en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Cependant, si vous souhaitez interrompre votre traitement, votre médecin vous expliquera la meilleure façon d'interrompre votre traitement.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (> 10 %) avec brivaracétam ont été : somnolence (14,3 %) et sensations vertigineuses (11,0 %). Les effets indésirables ont été généralement de sévérité légère à modérée.

Vous pourriez ressentir les effets indésirables suivants : sensation de somnolence ou de vertige, grippe, sensation de fatigue extrême, convulsion, sensation de tournoiement (vertiges), nausées et vomissements, constipation, douleur ou gêne au niveau du site d'injection ou de perfusion (uniquement pour la solution injectable/pour perfusion), dépression, anxiété, incapacité à dormir (insomnie), irritabilité, infections du nez et de la gorge (telles que rhume), toux, diminution de l'appétit, trouble psychotique, agressivité, idées ou tentatives d'automutilation

ou de suicide, excitation nerveuse (agitation), diminution d'un type de globules blancs (appelée « neutropénie »), montrée par les analyses de sang.

Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents au début du traitement ou après une augmentation de la dose. Certains effets indésirables peuvent exercer une influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Vous ne devez pas conduire, faire de la bicyclette ou utiliser des outils ou machines avant de savoir quels sont les effets du médicament sur vous.

Un risque accru d'idées suicidaires (pensées pouvant mener à se blesser ou se tuer), de tentative de suicide et de suicide a été observé chez les personnes traitées avec des médicaments antiépileptiques et aussi chez les gens atteints par une maladie grave ou à long terme telle que l'épilepsie.

De ce fait, vous devriez contacter immédiatement le médecin qui vous a inscrit au programme si vous remarquez un changement d'humeur, d'idées ou de comportement. Soyez bien conscient des signes d'avertissement fréquents qui pourraient constituer un risque de suicide. Certains de ces signes sont : parler ou penser à vouloir vous blesser ou à abrégé votre vie, se distancer de vos amis et de votre famille, être dépressif ou laisser empirer votre dépression, être préoccupé avec des idées liées à la mort et à mourir et faire cadeau de vos biens très précieux.

Comme pour tous les médicaments, vous pourriez rencontrer d'autres réactions qui ne peuvent être prédites. Si vous souffrez d'une blessure, causée par le brivaracétam, vous recevrez le traitement le plus approprié

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

6. COMMENT CONSERVER LE BRIVARACETAM

Solution injectable/pour perfusion :

- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Le brivaracétam peut être dilué avant d'être injecté par votre médecin ou votre infirmier/ère. Dans ce cas, il doit être utilisé immédiatement après dilution.
- Chaque flacon de brivaracétam solution injectable/pour perfusion doit être utilisé une seule fois (à usage unique). Toute solution non utilisée doit être éliminée.
- Seules les solutions transparentes, sans particules ni décoloration doivent être utilisées.

7. DURÉE DU PROGRAMME

Vous participerez au programme avec le brivaracétam pour une durée maximale de 4 jours tant qu'une administration orale n'est pas faisable ou jusqu'à ce que UCB Pharma ou les autorités compétentes décident d'interrompre le programme pour n'importe quelle raison.

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Pour le Programme Médical d'urgence avec le brivaracétam

- J'ai été dûment informé par le Dr. de ce qui suit:
- Je reconnais que l'objectif de ce programme est de continuer à fournir le brivaracétam en ouvert et gratuitement pour le traitement de ma maladie jusqu'à ce que l'administration orale de brivaracétam soit faisable ou jusqu'à l'annulation du programme.
- Je reconnais que le Programme Médical d'urgence est limité dans le temps et peut être écourté par UCB Pharma ou par les autorités compétentes.
- Je reconnais que le brivaracétam est un produit approuvé, mais pas encore disponible en pharmacie.
- Je donne mon accord pour que mes données de pharmacovigilance (de sécurité) pseudonymes soient transmises et/ou traitées sous la responsabilité d'UCB Pharma dans le monde, et soient transmises aux autorités réglementaires des médicaments dans le monde. En cas de manifestation d'effets indésirables, tels que mentionnés dans la notice, je consens de manière irrévocable à ce que mon médecin traitant divulgue mes données de pharmacovigilance à UCB Pharma. Cette information est uniquement utilisée pour l'évaluation de la sécurité d'un médicament et est divulguée à UCB Pharma et aux autorités compétentes.
- J'ai lu et compris la notice.
- J'ai eu l'opportunité de poser toutes les questions à mon médecin et j'ai reçu des réponses satisfaisantes.
- Je donne volontairement mon accord pour prendre le brivaracétam.
- Je reconnais que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment sans donner de raison et sans que mes soins médicaux ou mes droits légaux en soient affectés.

J'ai compris que le brivaracétam m'a été personnellement prescrit et que je ne dois pas le donner à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux miens.

| | Nom | Signature | Date (jj/MMM/aaaa) |
|---|----------------|----------------|-----------------------|
| Patient | | | |
| Représentant(s) légal/légaux du patient | | | |
| Médecin traitant | | | |



Formulaire de consentement

Age de 4 à 17 ans

INFORMATION POUR LE PATIENT ET FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament.

Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.

Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.

Vous pouvez vous-même choisir de participer à ce programme, même si vos parents ou tuteurs ont donné leur permission. Personne ne vous reprochera de ne pas participer ou si vous changez d'avis plus tard et vous voulez vous retirer.

Si vous atteignez l'âge adulte en cours de programme, il vous sera demandé de signer un formulaire de consentement pour adultes.

1. OBJECTIF DE CE PROGRAMME

Une Autorisation de Mise sur le Marché a été délivrée pour Briviact par l'Agence européenne des Médicaments (EMA) le 14 janvier 2016.

Un programme médical d'urgence (Medical Need Program) permet à un médicament approuvé (qui est sujet à une autorisation ou approbation obligatoire) mais pas encore commercialisé, d'être disponible pour des raisons humanitaires à un groupe de patients souffrant d'une maladie qui mènerait à un handicap sérieux ou qui est classée comme potentiellement dangereuse pour la vie du patient et qui ne peut être traitée de manière satisfaisante avec un médicament autorisé ou approuvé.

Votre médecin traitant vous propose de faire partie de ce programme médical d'urgence, parce qu'il est d'avis que le brivaracétam intraveineux constitue le traitement le plus efficace pour votre épilepsie, après comparaison avec d'autres traitements antiépileptiques.

Ce programme est mis en place pour vous fournir un accès au brivaracétam intraveineux vu que l'administration orale n'est pas temporairement possible

Vous êtes libre de vous retirer à tout moment de ce programme si vous remarquez que le brivaracétam intraveineux n'est pas efficace, ou si vous êtes confronté à des effets secondaires insupportables ou si vous avez constaté de meilleurs résultats avec un (d'autres) traitement(s) alternatif(s).

De la même manière, votre médecin peut décider à tout moment d'interrompre votre traitement avec le brivaracétam s'il pense que les risques causés par la prise du brivaracétam sont plus importants que les bénéfices procurés par ledit traitement.

2. QU'EST-CE QUE LE BRIVARACETAM ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Le brivaracétam a été développé par UCB Pharma afin de traiter les patients épileptiques de 4 ans et plus souffrants de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire. Les crises partielles sont des crises qui



Formulaire de consentement

Age de 4 à 17 ans

débutent en ne touchant qu'un côté du cerveau. Ces crises partielles peuvent s'étendre et toucher des régions plus étendues des deux côtés du cerveau - ce qui est appelé « généralisation secondaire ».

Les études menées chez des volontaires sains et des patients ont démontré que le médicament a joué un rôle clairement bénéfique chez certains patients, et ont confirmé la bonne tolérance du brivaracétam intraveineux.

Sur la base de ces études, le brivaracétam s'est vu délivrer une Autorisation de Mise sur le Marché par l'Agence européenne des Médicaments et la Food and Drug Administration (équivalent américain de l'Agence européenne des Médicaments) de sorte que ce médicament puisse être vendu sur le marché en qualité de traitement en association pour les patients de 4 ans et plus souffrants de crises partielles avec ou sans généralisation secondaire.

3. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE DU BRIVARACETAM

Il n'existe pas de données suffisamment pertinentes concernant l'utilisation du brivaracétam chez la femme enceinte. Il est possible que le traitement, s'il est donné à une femme enceinte, puisse se révéler dangereux pour l'enfant à naître. Le risque potentiel pour le fœtus humain, le nouveau-né ou la femme allaitante est inconnu. De ce fait, les femmes enceintes ou allaitantes, au même titre que les femmes qui planifient une grossesse pendant leur traitement, doivent éviter de participer à ce programme.

Si vous êtes en âge de procréer, vous pouvez participer à ce programme, pourvu que vous utilisiez une méthode de contraception adéquate. Parlez-en à votre médecin lors de la première visite.

Si vous tombez enceinte, parlez-en immédiatement à votre médecin. Il/Elle vous donnera les meilleurs conseils et planifiera l'arrêt de votre traitement par le brivaracétam.

Si vous êtes un garçon sexuellement actif, vous devez informer votre (vos) partenaire(s), si elle(s) est (sont) apte(s) à procréer, que les effets du brivaracétam sur le sperme sont inconnus. Vous ou votre partenaire devriez recourir à une méthode de contraception adéquate, afin que votre partenaire ne tombe pas enceinte.

Si vous ou votre partenaire tombez enceinte pendant votre participation à ce programme, le sponsor, UCB Pharma, demandera un accès à votre dossier médical ainsi qu'à celui de votre bébé. Si votre partenaire tombe enceinte pendant votre participation à ce programme, votre partenaire devra signer un « Formulaire de reconnaissance de grossesse de la partenaire ». En signant ce formulaire, votre partenaire accepte que votre bébé soit suivi attentivement pendant les 12 premiers mois qui suivent la naissance.

4. COMMENT PRENDRE LE BRIVARACETAM

Le brivaracetam vous sera administré deux fois par jour par voie intraveineuse soit en bolus (injection directe dans une veine) soit dilué et administré en perfusion pendant 15 minutes.

Cette administration sera d'une durée maximale de 4 jours vu le manque d'expérience au-delà de cette limite.

Dès que votre médecine le jugera possible et nécessaire, vous pourriez continuer le brivaracetam par voie orale, soit en comprimés soit en sirop.



Formulaire de consentement

Age de 4 à 17 ans

Vous pourriez recevoir le brivaracétam intraveineux en association avec d'autres médicaments antiépileptiques.

Cependant, si vous souhaitez interrompre votre traitement, votre médecin vous expliquera la meilleure façon d'interrompre votre traitement.

5. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés (> 10 %) avec brivaracétam ont été : somnolence (14,3 %) et sensations vertigineuses (11,0 %). Les effets indésirables ont été généralement de sévérité légère à modérée.

Vous pourriez ressentir les effets indésirables suivants : sensation de somnolence ou de vertige, grippe, sensation de fatigue extrême, convulsion, sensation de tournoiement (vertiges), nausées et vomissements, constipation, douleur ou gêne au niveau du site d'injection ou de perfusion (uniquement pour la solution injectable/pour perfusion), dépression, anxiété, incapacité à dormir (insomnie), irritabilité, infections du nez et de la gorge (telles que rhume), toux, diminution de l'appétit, trouble psychotique, agressivité, idées ou tentatives d'automutilation ou de suicide, excitation nerveuse (agitation), diminution d'un type de globules blancs (appelée « neutropénie »), montrée par les analyses de sang.

Certains effets indésirables peuvent être plus fréquents au début du traitement ou après une augmentation de la dose. Certains effets indésirables peuvent exercer une influence sur la conduite de véhicules et l'utilisation de machines. Vous ne devez pas conduire, faire de la bicyclette ou utiliser des outils ou machines avant de savoir quels sont les effets du médicament sur vous.

Un risque accru d'idées suicidaires (pensées pouvant mener à se blesser ou se tuer), de tentative de suicide et de suicide a été observé chez les personnes traitées avec des médicaments antiépileptiques et aussi chez les gens atteints par une maladie grave ou à long terme telle que l'épilepsie.

De ce fait, vous devriez contacter immédiatement le médecin qui vous a inscrit au programme si vous remarquez un changement d'humeur, d'idées ou de comportement. Soyez bien conscient des signes d'avertissement fréquents qui pourraient constituer un risque de suicide. Certains de ces signes sont : parler ou penser à vouloir vous blesser ou à abrégé votre vie, se distancer de vos amis et de votre famille, être dépressif ou laisser empirer votre dépression, être préoccupé avec des idées liées à la mort et à mourir et faire cadeau de vos biens très précieux.

Comme pour tous les médicaments, vous pourriez rencontrer d'autres réactions qui ne peuvent être prédites. Si vous souffrez d'une blessure, causée par le brivaracétam, vous recevrez le traitement le plus approprié

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin.

6. COMMENT CONSERVER LE BRIVARACETAM

Solution injectable/pour perfusion :



Formulaire de consentement

Age de 4 à 17 ans

- Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.
- Le brivaracétam intraveineux peut être dilué avant d'être injecté par votre médecin ou votre infirmier/ère. Dans ce cas, il doit être utilisé immédiatement après dilution.
- Chaque flacon de brivaracétam solution injectable/pour perfusion doit être utilisé une seule fois (à usage unique). Toute solution non utilisée doit être éliminée.
- Seules les solutions transparentes, sans particules ni décoloration doivent être utilisées.

7. DURÉE DU PROGRAMME

Vous participerez au programme avec le brivaracétam pour une durée maximale de 4 jours tant qu'une administration orale n'est pas faisable ou jusqu'à ce que UCB Pharma ou les autorités compétentes décident d'interrompre le programme pour n'importe quelle raison.



Formulaire de consentement

Age de 4 à 17 ans

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ

Pour le Programme Médical d'urgence avec le brivaracétam intraveineux

- J'ai été dûment informé par le Dr. de ce qui suit:
- Je reconnais que l'objectif de ce programme est de fournir le brivaracétam en ouvert et gratuitement pour le traitement de ma maladie jusqu'à ce que l'administration orale de brivaracétam soit faisable ou jusqu'à l'annulation du programme..
- Je reconnais que le Programme Médical d'urgence est limité dans le temps et peut être écourté par UCB Pharma ou par les autorités compétentes.
- Je reconnais que le brivaracétam est un produit approuvé, mais pas encore disponible en pharmacie.
- Je donne mon accord pour que les données de pharmacovigilance (de sécurité) pseudonymes soient transmises et/ou traitées sous la responsabilité d'UCB Pharma dans le monde, et soient transmises aux autorités réglementaires des médicaments dans le monde. En cas de manifestation d'effets indésirables, tels que mentionnés dans la notice, je consens de manière irrévocable à ce que le médecin traitant divulgue les données de pharmacovigilance à UCB Pharma. Cette information est uniquement utilisée pour l'évaluation de la sécurité d'un médicament et est divulguée à UCB Pharma et aux autorités compétentes.
- J'ai lu et compris la notice.
- J'ai eu l'opportunité de poser toutes les questions à mon médecin et j'ai reçu des réponses satisfaisantes.
- Je donne volontairement mon accord pour la prise de brivaracétam.
- Je reconnais que la participation est volontaire et que le patient est libre de se retirer à tout moment sans donner de raison et sans que ses soins médicaux ou ses droits légaux en soient affectés.

J'ai compris que le brivaracétam a été personnellement prescrit et qu'il ne peut pas être donné à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux miens.

| | Nom | Signature | Date (jj/MMM/aaaa) |
|---|----------------|----------------|-----------------------|
| Parent(s) ou représentant(s) légal/légaux du patient | | | |
| Médecin traitant | | | |

Medical Need program MNP_BE001-2016 with Brivaracetam

Novembre 2018

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

EN FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

1. BEDOELING VAN DIT PROGRAMMA

Een vergunning voor het in de handel brengen van Briviact werd verleend door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) op 14 januari 2016.

Een medisch noodprogramma (Medical Need Program) stelt een geneesmiddel ter beschikking dat goedgekeurd maar nog niet in de handel gebracht is en gebonden is aan een verplichte toelating of goedkeuring. De terbeschikkingstelling gebeurt om humanitaire redenen voor een groep patiënten getroffen door een ziekte die kan leiden tot een ernstige handicap of die wordt geklasseerd als potentieel gevaarlijk voor het leven van de patiënt en die niet voldoende behandeld kan worden met een toegelaten of goedgekeurd geneesmiddel.

Uw behandelende arts stelt u voor deel te nemen aan dit medische noodprogramma omdat hij oordeelt dat brivaracetam intraveneus de meest effectieve behandeling voor uw epilepsie is, na vergelijking met andere toegelaten anti-epileptica (AED's).

Dit MNP-programma wordt ingericht om u toegang te geven tot brivaracetam intraveneus aangezien de orale toediening tijdelijk niet mogelijk is.

U mag op ieder moment stoppen met uw deelname aan het programma als u merkt dat uw behandeling met brivaracetam voor u niet het beoogde effect heeft, als u onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt of als u betere resultaten verkreeg met andere anti-epileptica.

Uw arts kan ook op ieder moment beslissen uw behandeling met brivaracetam intraveneus stop te zetten als hij denkt dat het totale voordeel van uw behandeling met brivaracetam niet opweegt tegen de risico's ervan.

2. WAT IS BRIVARACETAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Brivaracetam intraveneus werd ontwikkeld door UCB Pharma voor de behandeling van epilepsiepatiënten vanaf 4 jaar met partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie. Partiële aanvallen zijn toevallen die slechts aan één kant van de hersenen starten. Deze partiële aanvallen kunnen zich uitbreiden en optreden in grotere gebieden in beide hersenhelften – dit heet een 'secundaire generalisatie'.

Studies bij gezonde vrijwilligers en patiënten hebben een duidelijk voordeel van de behandeling met het geneesmiddel aangetoond bij sommige patiënten en bevestigden de goede verdraagbaarheid van brivaracetam.

Op basis van deze studies verleende het Europees Geneesmiddelenbureau en de Food and Drug Administration een vergunning voor het in de handel brengen van brivaracetam als adjuvante therapie voor epilepsiepatiënten vanaf 4 jaar met ongecontroleerde partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

3. WANNEER MAG U BRIVARACETAM NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van brivaracetam intraveneus bij zwangere vrouwen. Het is mogelijk dat de behandeling met brivaracetam bij zwangere vrouwen gevaarlijk is voor de ongeboren baby. Het potentiële risico voor de foetus bij de mens, de pasgeborene of de moeder die borstvoeding geeft, is niet bekend. Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger zouden willen worden tijdens hun behandeling in het kader van dit programma, mogen niet deelnemen aan dit programma.

Als u als vrouw vruchtbaar bent, mag u deelnemen aan dit programma op voorwaarde dat u een aanvaardbare anticonceptiemethode gebruikt. Dit zal u arts met u bespreken tijdens het eerste bezoek.

Indien u zwanger wordt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Hij/Zij zal u passend advies geven en de stopzetting van uw behandeling met brivaracetam regelen.

Als u als man seksueel actief bent, moet u uw partner(s) -indien zij zwanger kunnen worden- ervan op de hoogte brengen dat de effecten van brivaracetam op het sperma niet bekend zijn. U of uw partner zou een geschikte anticonceptiemethode moeten gebruiken om een zwangerschap te vermijden.

Als u of uw partner zwanger wordt tijdens de deelname aan dit programma, zal de sponsor UCB Pharma toegang vragen tot uw persoonlijke gezondheidsgegevens en die van uw baby. Als uw partner zwanger wordt tijdens uw deelname aan dit programma, moet uw partner een "Formulier van geïnformeerde toestemming in geval van zwangerschap van de partner" tekenen. Door dit formulier te ondertekenen, aanvaardt uw partner dat uw baby zorgvuldig opgevolgd zal worden tijdens de eerste 12 maanden na de geboorte.

4. HOE NEEMT U BRIVARACETAM IN?

Brivaracetam zal tweemaal daags intraveneus worden toegediend, ofwel via een bolusinjectie (directe injectie in een ader) ofwel verdund en toegediend via een infuus gedurende 15 minuten. Er zijn geen gegevens bekend over een tweemaal daagse intraveneuze administratie over een periode van meer dan 4 dagen. Zodra uw arts het mogelijk en noodzakelijk acht, kunt u uw behandeling met brivaracetam oraal verderzetten, ofwel met tabletten ofwel met siroop.

U kan brivaracetam intraveneus samen met andere geneesmiddelen voor epilepsie gebruiken.

Als u daarentegen uw behandeling wenst stop te zetten, zal uw arts u uitleggen hoe u het best uw behandeling stopzet.

5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De meest gemelde bijwerkingen (> 10 %) tijdens behandeling met brivaracetam waren slaperigheid (14,3 %) en duizeligheid (11,0 %). De ernst hiervan was doorgaans licht tot matig.

U kunt last krijgen van volgende bijwerkingen: slaperig of duizelig gevoel, griep, grote vermoeidheid, convulsie, 'draaiend' gevoel (vertigo), zich misselijk voelen en misselijk zijn, verstopping, pijn of ongemak op

Medical Need program MNP_BE001-2016 with Brivaracetam

Novembre 2018

de plaats van de injectie of het infuus (alleen voor de oplossing voor injectie/infusie), depressie, angst, slapeloosheid (insomnia), prikkelbaarheid, neus- en keelinfecties (zoals een gewone verkoudheid), hoest, afgenomen eetlust, psychotische stoornis, agressief zijn, gedachten of pogingen om zichzelf schade toe te brengen of zelfmoord te plegen, opwinding, onrust (agitatie), daling van het aantal witte bloedcellen ('neutropenie') - aangetoond door bloedonderzoeken.

Sommige bijwerkingen kunnen vaker optreden aan het begin van de behandeling of na een dosisverhoging. Sommige bijwerkingen kunnen een effect hebben op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines. U mag geen voertuigen besturen, niet fietsen en geen werktuigen of machines bedienen tot u weet welke invloed het geneesmiddel op u heeft.

Een toegenomen risico op zelfmoordgedachten (erover nadenken om zichzelf schade te berokkenen of zelfmoord te plegen), zelfmoordpoging en zelfmoord werd waargenomen bij patiënten behandeld met anti-epileptica en ook bij personen met een ernstige of langdurige aandoening zoals epilepsie.

Daarom moet u onmiddellijk contact opnemen met de arts die u in het programma heeft ingeschreven, als u veranderingen opmerkt in uw stemming, gedachten of gedrag. Let op vaak voorkomende waarschuwingssignalen die op een zelfmoordrisico kunnen duiden. Enkele voorbeelden hiervan zijn: spreken of denken over een drang om zichzelf te verwonden of zelfmoord te plegen, afstand nemen van vrienden en familie, depressief worden of meer last krijgen van een bestaande depressie, beziggehouden worden door ideeën over de dood en doodgaan en waardevolle bezittingen weggeven.

Zoals bij elk geneesmiddel kunt u andere bijwerkingen ondervinden, die niet voorspeld kunnen worden. Als uw gezondheid geschaad wordt door uw behandeling met brivaracetam, zal u de meest geschikte behandeling krijgen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

6. HOE BEWAART U BRIVARACETAM?

Oplossing voor injectie/infusie:

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Brivaracetam kan verdund worden voordat het door uw arts of verpleegkundige wordt geïnjecteerd. In dergelijke gevallen moet het onmiddellijk na de verdunning gebruikt worden.
- Elke injectieflacon met brivaracetam oplossing voor injectie mag slechts één keer gebruikt worden (eenmalig gebruik). Niet gebruikte oplossing moet worden afgevoerd.
- De oplossing mag enkel gebruikt worden als deze vrij van vaste deeltjes of verkleuring is.

7. DUUR VAN HET PROGRAMMA

U kunt deelnemen aan het programma met brivaracetam zolang een orale toediening van brivaracetam niet mogelijk is totdat UCB Pharma of de bevoegde overheid het programma om een bepaalde reden beslist stop te

Medical Need program MNP_BE001-2016 with Brivaracetam
zetten. Er zijn geen gegevens bekend over een tweemaal daagse intraveneuze administratie over een periode van
meer dan 4 dagen. Novembre 2018

Medical Need program MNP_BE001-2016 with Brivaracetam

Novembre 2018

FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING**Betreft het medische noodprogramma met brivaracetam:**

- Ik werd op een duidelijke wijze ingelicht door Dr. over het onderstaande:
- Ik begrijp dat dit programma bedoeld is om brivaracetam open-label en gratis beschikbaar te stellen voor de behandeling van mijn ziekte totdat een orale toediening van brivaracetam mogelijk is of tot het programma wordt stopgezet.
- Ik begrijp dat het medische noodprogramma beperkt is in tijd en verkort kan worden door UCB Pharma of de autoriteiten.
- Ik begrijp dat brivaracetam een goedgekeurd geneesmiddel is, maar nog niet verkrijgbaar is in de apotheek.
- Ik stem ermee in dat mijn gegevens in verband met geneesmiddelenbewaking (veiligheidsgegevens) wereldwijd vertrouwelijk mogen overgedragen en/of verwerkt worden onder de verantwoordelijkheid van UCB Pharma en overgedragen worden naar bevoegde geneesmiddelautoriteiten wereldwijd. Als bijwerkingen optreden, zoals vermeld in de bijsluiter, stem ik er onherroepelijk mee in dat UCB Pharma via mijn behandelende arts inzage krijgt in mijn vertrouwelijke gegevens. Deze informatie wordt alleen gebruikt voor de beoordeling van de veiligheid van het geneesmiddel en wordt overgedragen aan UCB Pharma en de bevoegde overheid.
- Ik heb de bijsluiter gelezen en begrepen.
- Ik heb de gelegenheid gekregen om al mijn vragen te stellen aan de arts en ik heb hierop een bevredigend antwoord gekregen.
- Ik stem er vrijwillig mee in om brivaracetam in te nemen.
- Ik begrijp dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik vrij ben mijn deelname op elk moment stop te zetten zonder dat ik hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat mijn medische zorg of mijn wettelijke rechten hierdoor worden beïnvloed.

Ik heb begrepen dat brivaracetam alleen aan mij werd voorgeschreven en dat ik het niet aan anderen mag doorgeven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als ik.

| | Naam | Handtekening | Datum (dd/MMM/jjjj) |
|--|----------------|---------------------|--------------------------------------|
| Patiënt | | | |
| Wettelijke vertegenwoordiger(s) van de patiënt | | | |
| Behandelende arts | | | |

Medical Need program MNP_BE001-2016 with Brivaracetam

Novembre 2018



Toestemmingsformulier
Leeftijd van 16 tot 17 jaar

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT EN FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen.

Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.

Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts

Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.

Je mag zelf kiezen of je al dan niet aan het programma deelneemt, zelfs als jouw ouders of voogd hun toestemming reeds hebben gegeven. Niemand zal het je kwalijk nemen als je niet wilt deelnemen of als je later van gedacht veranderd en wilt stoppen.

Als je tijdens het programma de volwassen leeftijd bereikt, zal men je vragen een toestemmingsformulier voor volwassenen te tekenen.

1. BEDOELING VAN DIT PROGRAMMA

Een vergunning voor het in de handel brengen van Briviact werd verleend door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) op 14 januari 2016.

Een medisch noodprogramma (Medical Need Program) stelt een geneesmiddel ter beschikking dat goedgekeurd maar nog niet in de handel gebracht is en gebonden is aan een verplichte toelating of goedkeuring. De terbeschikkingstelling gebeurt om humanitaire redenen voor een groep patiënten getroffen door een ziekte die kan leiden tot een ernstige handicap of die wordt geklasseerd als potentieel gevaarlijk voor het leven van de patiënt en die niet voldoende behandeld kan worden met een toegelaten of goedgekeurd geneesmiddel.

Uw behandelende arts stelt u voor deel te nemen aan dit medische noodprogramma omdat hij oordeelt dat brivaracetam intraveneus de meest effectieve behandeling voor uw epilepsie is, na vergelijking met andere toegelaten anti-epileptica (AED's).

Dit MNP-programma wordt ingericht om u toegang te geven tot brivaracetam intraveneus taangezien de orale toediening tijdelijk niet mogelijk is.

U mag op ieder moment stoppen met uw deelname aan het programma als u merkt dat uw behandeling met brivaracetam intraveneus voor u niet het beoogde effect heeft, als u onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt of als u betere resultaten verkreeg met andere anti-epileptica.

Uw arts kan ook op ieder moment beslissen uw behandeling met brivaracetam stop te zetten als hij denkt dat het totale voordeel van uw behandeling met brivaracetam niet opweegt tegen de risico's ervan.

2. WAT IS BRIVARACETAM EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Brivaracetam werd ontwikkeld door UCB Pharma voor de behandeling van epilepsiepatiënten vanaf 16 jaar met partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie. Partiële aanvallen zijn toevallen die slechts aan één kant van de hersenen starten. Deze partiële aanvallen kunnen zich uitbreiden en optreden in grotere gebieden in beide hersenhelften – dit heet een 'secundaire generalisatie'.



Toestemmingsformulier
Leeftijd van 16 tot 17 jaar

Studies bij gezonde vrijwilligers en patiënten hebben een duidelijk voordeel van de behandeling met het geneesmiddel aangetoond bij sommige patiënten en bevestigden de goede verdraagbaarheid van brivaracetam intraveneus.

Op basis van deze studies verleende het Europees Geneesmiddelenbureau en de Food and Drug Administration een vergunning voor het in de handel brengen van brivaracetam als adjuvante therapie voor epilepsiepatiënten vanaf 4 jaar met ongecontroleerde partiële aanvallen met of zonder secundaire generalisatie.

3. WANNEER MAG U BRIVARACETAM NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van brivaracetam bij zwangere vrouwen. Het is mogelijk dat de behandeling met brivaracetam bij zwangere vrouwen gevaarlijk is voor de ongeboren baby. Het potentiële risico voor de foetus bij de mens, de pasgeborene of de moeder die borstvoeding geeft, is niet bekend. Vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of zwanger zouden willen worden tijdens hun behandeling in het kader van dit programma, mogen niet deelnemen aan dit programma.

Als u als vrouw vruchtbaar bent, mag u deelnemen aan dit programma op voorwaarde dat u een aanvaardbare anticonceptiemethode gebruikt. Dit zal u arts met u bespreken tijdens het eerste bezoek.

Indien u zwanger wordt, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts. Hij/Zij zal u passend advies geven en de stopzetting van uw behandeling met brivaracetam regelen.

Als u als man seksueel actief bent, moet u uw partner(s) -indien zij zwanger kunnen worden- ervan op de hoogte brengen dat de effecten van brivaracetam op het sperma niet bekend zijn. U of uw partner zou een geschikte anticonceptiemethode moeten gebruiken om een zwangerschap te vermijden.

Als u of uw partner zwanger wordt tijdens de deelname aan dit programma, zal de sponsor UCB Pharma toegang vragen tot uw persoonlijke gezondheidsgegevens en die van uw baby. Als uw partner zwanger wordt tijdens uw deelname aan dit programma, moet uw partner een "Formulier van geïnformeerde toestemming in geval van zwangerschap van de partner" tekenen. Door dit formulier te ondertekenen, aanvaardt uw partner dat uw baby zorgvuldig opgevolgd zal worden tijdens de eerste 12 maanden na de geboorte.

4. HOE NEEMT U BRIVARACETAM IN?

Brivaracetam zal tweemaal daags intraveneus worden toegediend, ofwel via een bolusinjectie (directe injectie in een ader) ofwel verdund en toegediend via een infuus gedurende 15 minuten. Er zijn geen gegevens bekend over een tweemaal daagse intraveneuze administratie over een periode van meer dan 4 dagen. Zodra uw arts het mogelijk en noodzakelijk acht, kunt u uw behandeling met brivaracetam oraal verderzetten, ofwel met tabletten ofwel met siroop.



Toestemmingsformulier
Leeftijd van 16 tot 17 jaar

U zal brivaracetam intraveneus samen met andere geneesmiddelen voor epilepsie gebruiken.

Als u daarentegen uw behandeling wenst stop te zetten, zal uw arts u uitleggen hoe u het best uw behandeling stopzet.

5. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

De meest gemelde bijwerkingen (> 10 %) tijdens behandeling met brivaracetam waren slaperigheid (14,3 %) en duizeligheid (11,0 %). De ernst hiervan was doorgaans licht tot matig.

U kunt last krijgen van volgende bijwerkingen: slaperig of duizelig gevoel, griep, grote vermoeidheid, convulsie, 'draaierig' gevoel (vertigo), zich misselijk voelen en misselijk zijn, verstopping, pijn of ongemak op de plaats van de injectie of het infuus (alleen voor de oplossing voor injectie/infusie), depressie, angst, slapeloosheid (insomnia), prikkelbaarheid, neus- en keelinfecties (zoals een gewone verkoudheid), hoest, afgenomen eetlust, psychotische stoornis, agressief zijn, gedachten of pogingen om zichzelf schade toe te brengen of zelfmoord te plegen, opwinding, onrust (agitatie), daling van het aantal witte bloedcellen ('neutropenie') - aangetoond door bloedonderzoeken.

Sommige bijwerkingen kunnen vaker optreden aan het begin van de behandeling of na een dosisverhoging. Sommige bijwerkingen kunnen een effect hebben op uw rijvaardigheid of het gebruik van machines. U mag geen voertuigen besturen, niet fietsen en geen werktuigen of machines bedienen tot u weet welke invloed het geneesmiddel op u heeft.

Een toegenomen risico op zelfmoordgedachten (erover nadenken om zichzelf schade te berokkenen of zelfmoord te plegen), zelfmoordpoging en zelfmoord werd waargenomen bij patiënten behandeld met anti-epileptica en ook bij personen met een ernstige of langdurige aandoening zoals epilepsie.

Daarom moet u onmiddellijk contact opnemen met de arts die u in het programma heeft ingeschreven, als u veranderingen opmerkt in uw stemming, gedachten of gedrag. Let op vaak voorkomende waarschuwingssignalen die op een zelfmoordrisico kunnen duiden. Enkele voorbeelden hiervan zijn: spreken of denken over een drang om zichzelf te verwonden of zelfmoord te plegen, afstand nemen van vrienden en familie, depressief worden of meer last krijgen van een bestaande depressie, beziggehouden worden door ideeën over de dood en doodgaan en waardevolle bezittingen weggeven.

Zoals bij elk geneesmiddel kunt u andere bijwerkingen ondervinden, die niet voorspeld kunnen worden. Als uw gezondheid geschaad wordt door uw behandeling met brivaracetam, zal u de meest geschikte behandeling krijgen.

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts.

6. HOE BEWAART U BRIVARACETAM?



Toestemmingsformulier
Leeftijd van 16 tot 17 jaar

Oplossing voor injectie/infusie:

- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Brivaracetam intraveneus kan verdund worden voordat het door uw arts of verpleegkundige wordt geïnjecteerd. In dergelijke gevallen moet het onmiddellijk na de verdunning gebruikt worden.
- Elke injectieflacon met brivaracetam oplossing voor injectie mag slechts één keer gebruikt worden (eenmalig gebruik). Niet gebruikte oplossing moet worden afgevoerd.
- De oplossing mag enkel gebruikt worden als deze vrij van vaste deeltjes of verkleuring is.

S

7. DUUR VAN HET PROGRAMMA

U kunt deelnemen aan het programma met brivaracetam zolang een orale toediening van brivaracetam niet mogelijk is of totdat UCB Pharma of de bevoegde overheid het programma om een bepaalde reden beslist stop te zetten. Er zijn geen gegevens bekend over een tweemaal daagse intraveneuze administratie over een periode van meer dan 4 dagen.



Toestemmingsformulier
Leeftijd van 16 tot 17 jaar

FORMULIER VOOR GEÏNFORMEERDE TOESTEMMING

Betreft het medische noodprogramma met brivaracetam intraveneus:

- Ik werd op een duidelijke wijze ingelicht door Dr. over het onderstaande:
- Ik begrijp dat dit programma bedoeld is om brivaracetam open-label en gratis beschikbaar te stellen voor de behandeling van mijn ziekte totdat een orale toediening van brivaracetam mogelijk of tot het programma wordt stopgezet.
- Ik begrijp dat het medische noodprogramma beperkt is in tijd en verkort kan worden door UCB Pharma of de autoriteiten.
- Ik begrijp dat brivaracetam een goedgekeurd geneesmiddel is, maar nog niet verkrijgbaar is in de apotheek.
- Ik stem ermee in dat de gegevens in verband met geneesmiddelenbewaking (veiligheidsgegevens) wereldwijd vertrouwelijk mogen overgedragen en/of verwerkt worden onder de verantwoordelijkheid van UCB Pharma en overgedragen worden naar bevoegde geneesmiddelautoriteiten wereldwijd. Als bijwerkingen optreden, zoals vermeld in de bijsluiters, stem ik er onherroepelijk mee in dat UCB Pharma via de behandelende arts inzage krijgt in de veiligheidsgegevens. Deze informatie wordt alleen gebruikt voor de beoordeling van de veiligheid van het geneesmiddel en wordt overgedragen aan UCB Pharma en de bevoegde overheid.
- Ik heb de bijsluiters gelezen en begrepen.
- Ik heb de gelegenheid gekregen om al mijn vragen te stellen aan de arts en ik heb hierop een bevredigend antwoord gekregen.
- Ik stem vrijwillig in met de inname van brivaracetam.
- Ik begrijp dat de deelname vrijwillig is en dat de patiënt vrij is zijn deelname op elk moment stop te zetten zonder dat hij hiervoor een reden moet opgeven en zonder dat zijn medische zorg of zijn wettelijke rechten hierdoor worden beïnvloed.

Ik heb begrepen dat brivaracetam alleen aan mij werd voorgeschreven en dat het niet aan anderen mag doorgegeven worden. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als ik.

| | Naam | Handtekening | Datum (dd/MMM/jjjj) |
|--|------|--------------|------------------------|
| | | | |



Toestemmingsformulier
Leeftijd van 16 tot 17 jaar

| | | | |
|---|----------------|----------------|----------------|
| Ouder(s) of wettelijke vertegenwoordiger(s) van de patiënt | | | |
| Behandelende arts | | | |