

INFORMATION AU PATIENT ET CONSENTEMENT ÉCLAIRÉ AFIN DE PARTICIPER A UN TRAITEMENT DANS LE CADRE D'UN PROGRAMME MÉDICAL D'URGENCE

Programme Médical d'Urgence avec Caplacizumab (Cablivi®) pour le traitement de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT:

Votre médecin vous suggère de traiter votre épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis avec Caplacizumab (Cablivi®).

Avant d'accepter de recevoir ce traitement, il est important de lire et de comprendre les explications suivantes relatives au médicament. Si vous avez des questions concernant le médicament, attendez d'avoir obtenu une réponse à toutes vos questions avant de décider de suivre ou non le traitement.

Ce traitement s'inscrit dans le cadre d'un Programme médical d'urgence ayant pour but de mettre Caplacizumab (Cablivi®) à la disposition de patients comme vous, pour lesquels il n'existe pas d'autre traitement disponible et qui, selon l'avis et l'évaluation clinique du médecin traitant, pourraient tirer un bénéfice d'un traitement à base de ce médicament.

Caplacizumab (Cablivi®) est un médicament qui a été développé par Sanofi group pour le purpura thrombotique thrombocytopénique acquis

L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a autorisé la mise sur le marché dans cette indication en date du 31 août 2018 mais le médicament n'est pas encore remboursé en Belgique.

Si après la lecture de celles-ci, vous acceptez de participer, il vous est demandé de signer le formulaire de consentement éclairé.

Vous recevrez une copie de ce document ainsi que du formulaire de consentement.

Information du médicament

Caplacizumab (Cablivi®) contient la substance active caplacizumab. Il est utilisé pour traiter un épisode de **purpura thrombotique thrombocytopénique acquis** chez l'adulte. Il s'agit d'un trouble rare de la coagulation du sang dans lequel des caillots se forment dans les petits vaisseaux sanguins. Ces caillots peuvent obstruer les vaisseaux sanguins et provoquer ainsi des lésions au cerveau, au cœur, aux reins ou dans d'autres organes. Cablivi® prévient la formation de ces caillots sanguins en empêchant les plaquettes sanguines de s'agréger. Ainsi, Cablivi® réduit le risque de présenter un autre épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) peu de temps après le premier.

Traitement avec le médicament (déroulement)

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Le traitement par Cablivi® est instauré par un médecin ayant l'expérience de la prise en charge des maladies du sang.

Le traitement recommandé est

- **première dose :**
 - 1 flacon injecté par voie intraveineuse par un professionnel de santé.
 - le médicament sera administré avant le début du traitement par échanges plasmatiques
- **doses ultérieures :**
 - 1 flacon une fois par jour, en injection sous-cutanée (sous la peau du ventre)
 - l'injection sous-cutanée sera effectuée après chaque échange plasmatique quotidien
 - à l'issue de la période de traitement par échanges plasmatiques quotidiens, votre traitement par Cablivi® se poursuivra pendant au moins 30 jours avec l'injection de 1 flacon une fois par jour.
 - le médecin pourra vous inviter à poursuivre quotidiennement le traitement jusqu'à ce que les signes sous-jacents de votre maladie aient disparu

Votre médecin peut décider que vous-même ou votre soignant pouvez injecter Cablivi®. Dans ce cas, votre médecin ou le professionnel de santé qui vous suit vous formera ou formera votre soignant à l'utilisation de Cablivi®.

Instructions d'utilisation

La première injection de Cablivi® par voie intraveineuse doit être faite par un professionnel de santé. Les instructions destinées aux professionnels de santé sur les modalités d'injection de Cablivi® par voie intraveineuse se trouvent à la fin de la notice.

Pour chaque injection, utilisez une nouvelle trousse pour préparer la solution injectable. N'essayez pas d'injecter Cablivi® avant d'avoir appris à le faire avec un professionnel de santé. Ne réutilisez jamais la trousse pour réaliser une autre injection.

Étape 1 - Nettoyage

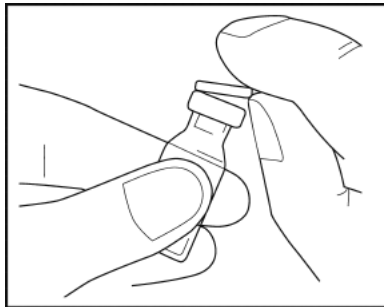
- Lavez-vous soigneusement les mains à l'eau et au savon.
- Préparez une surface plane et propre pour disposer le contenu de la trousse.
- Assurez-vous d'avoir un récipient pour déchets à portée de main.

Étape 2 - Avant l'emploi

- Assurez-vous que le contenu de la trousse est complet.
- **Contrôlez la date de péremption.** N'utilisez pas la trousse si la date de péremption est dépassée.
- N'utilisez pas la trousse si l'emballage ou les éléments qu'elle contient sont endommagés de quelque façon que ce soit.
- Disposez tous les composants de la trousse sur la surface plane et propre.
- Si la trousse n'était pas conservée à température ambiante, laissez le flacon et la seringue atteindre la température ambiante (15 °C à 25 °C) en les laissant reposer à température ambiante pendant quelques minutes. Ne les réchauffez pas d'une autre manière.

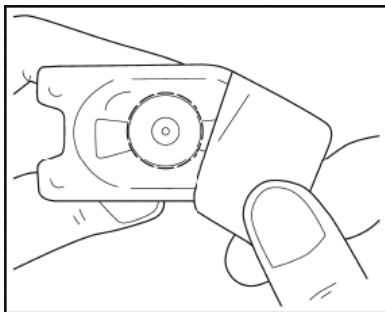
Étape 3 - Désinfecter le bouchon en caoutchouc

- Retirez la capsule à soulever en plastique du flacon. N'utilisez pas le flacon si la capsule en plastique vert est manquante.
- Nettoyez le bouchon en caoutchouc visible à l'aide de l'un des tampons imbibés d'alcool fournis et laissez sécher quelques secondes.
- Après nettoyage, ne touchez pas le bouchon en caoutchouc et ne le laissez pas entrer en contact avec une surface quelconque.

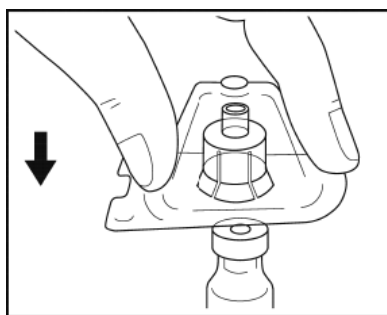


Étape 4 - Montage de l'adaptateur

- Prenez l'adaptateur pour flacon emballé et retirez la protection en papier. Laissez l'adaptateur dans son emballage plastique ouvert. Ne touchez pas l'adaptateur lui-même.



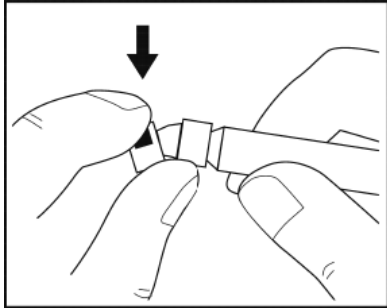
- Placez l'adaptateur sur le flacon, tout en conservant l'adaptateur dans son emballage plastique.
- Appuyez fermement jusqu'à ce que l'adaptateur s'enclenche en place, la pointe de l'adaptateur traversant le bouchon du flacon. Laissez l'adaptateur monté sur le flacon, **toujours dans son emballage extérieur.**



Étape 5 - Préparer la seringue

- En tenant la seringue dans votre main, détachez le capuchon blanc de l'autre main.

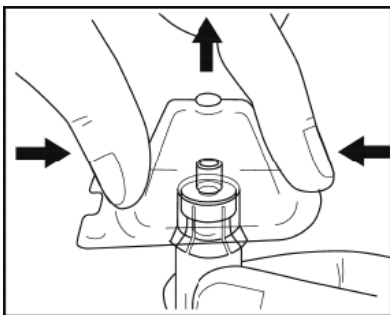
- N'utilisez pas la seringue si ce capuchon blanc est manquant, libre ou endommagé.



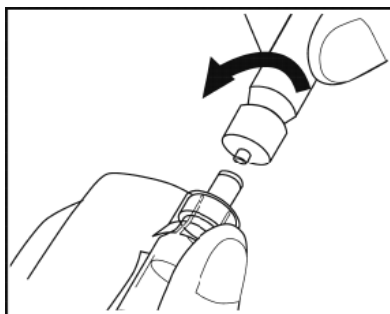
- **Ne touchez pas** l'embout de la seringue et ne le laissez pas entrer en contact avec une surface quelconque.
- Disposez la seringue sur la surface plane et propre.

Étape 6 - Connecter la seringue à l'adaptateur et au flacon

- Prenez le flacon avec l'adaptateur monté.
- Retirez l'emballage en plastique de l'adaptateur en tenant le flacon d'une main, en pressant les côtés de l'emballage de l'adaptateur de l'autre main, puis en soulevant l'emballage vers le haut. Veillez à ce que l'adaptateur ne se détache pas du flacon.



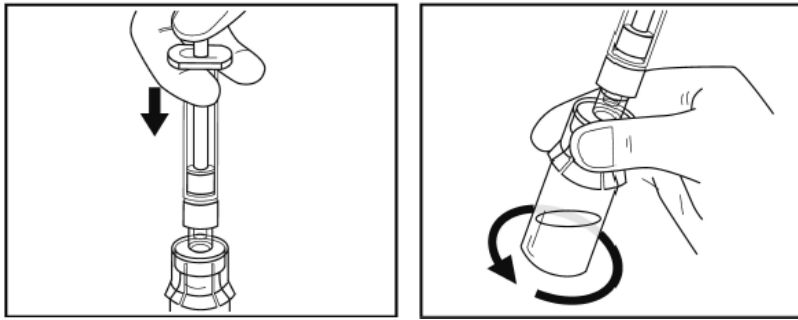
- Tenez l'adaptateur avec le flacon monté d'une main. Placez l'extrémité de la seringue sur la partie connecteur de l'adaptateur pour flacon.
- Verrouillez délicatement la seringue sur le flacon en la tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.



Étape 7 - Préparer la solution

- Maintenez le flacon verticalement sur la surface avec la seringue dirigée vers le bas.
- Poussez lentement le piston de la seringue vers le bas jusqu'à ce que la seringue soit vide. Ne retirez pas la seringue du flacon.

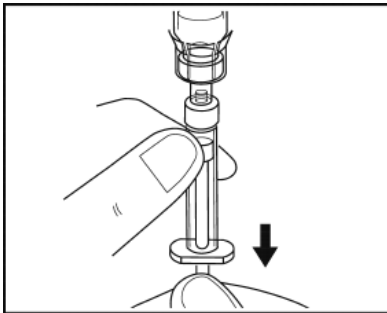
- La seringue étant toujours connectée à l'adaptateur pour flacon, faites tourner délicatement le contenu du flacon avec la seringue connectée jusqu'à ce que la poudre soit dissoute. Évitez de faire mousser. **Ne secouez pas** le flacon.



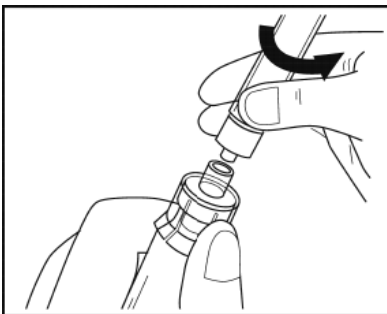
- Laissez le flacon avec la seringue connectée reposer sur la surface pendant **5 minutes** à température ambiante pour permettre à la solution de se dissoudre complètement. Le piston peut remonter tout seul : cela est normal.
- Passez à l'étape 8 immédiatement après ces 5 minutes.

Étape 8 - Prélever la solution

- **Contrôlez si des particules** sont présentes dans la solution. Toute la poudre doit être dissoute et la solution doit être limpide.
- Appuyez lentement sur le piston de la seringue jusqu'en butée.
- Retournez l'ensemble (flacon, adaptateur et seringue) à l'envers.
- Tout en maintenant l'ensemble à la verticale, tirez lentement sur le piston pour transférer toute la solution dans la seringue. Ne secouez pas l'ensemble.



Étape 9 - Préparer la seringue à l'administration

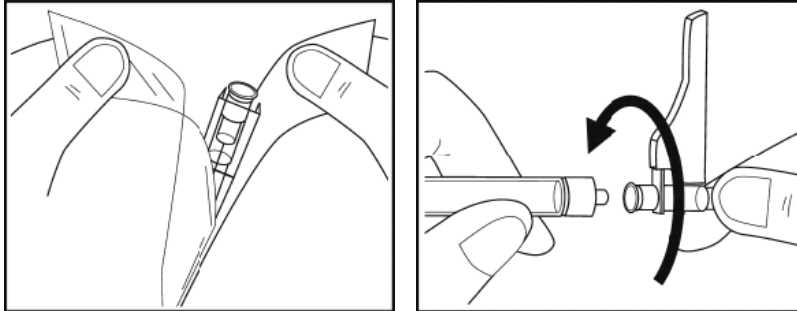


- Retournez l'ensemble (flacon, adaptateur et seringue) à l'endroit (avec la seringue au-dessus). Déconnectez la seringue remplie de l'adaptateur en tenant l'adaptateur d'une main et en tournant délicatement la seringue dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
- Placez le flacon et l'adaptateur monté dans le récipient pour déchets fourni.

- **Ne touchez pas** l'embout de la seringue et ne le laissez pas entrer en contact avec la surface. Disposez la seringue sur la surface plane et propre.
- Passez à l'étape 10 pour injecter le caplacizumab sous la peau du ventre. Les instructions destinées aux professionnels de santé sur les modalités d'injection de Cablivi® par voie intraveineuse se trouvent à la fin de la notice.

Étape 10 - Monter l'aiguille

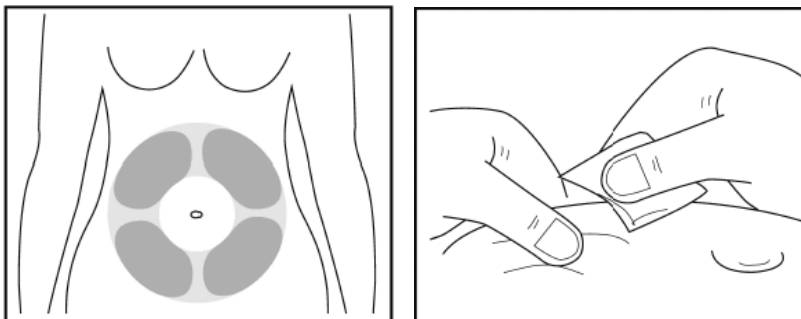
- Déballez l'aiguille en arrachant la protection en papier de l'emballage de l'aiguille et en sortant l'aiguille avec son capuchon protecteur.



- Sans ôter le capuchon de l'aiguille, montez l'aiguille sur la seringue en tournant dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir.
- Tirez le protecteur d'aiguille vers l'arrière.
- **Contrôlez le contenu de la seringue.** N'utilisez pas le médicament si la solution est trouble ou présente des agrégats ou quoi que ce soit d'anormal. Contactez votre médecin ou infirmier/ère dans ce cas.

Étape 11 - Préparer le site d'injection à l'injection sous la peau

- Choisissez un endroit qui convient (« site d'injection ») sur le ventre pour pratiquer l'injection sous la peau.
Évitez la région autour du nombril. Choisissez un site d'injection différent de celui que vous avez utilisé la veille afin d'aider la peau à récupérer après l'injection.

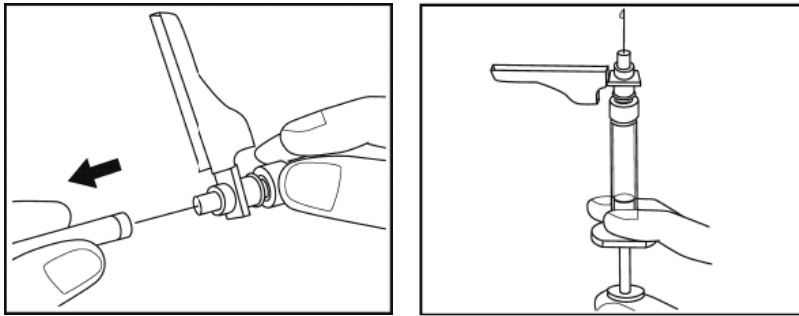


- Utilisez le deuxième tampon imbibé d'alcool pour nettoyer le site d'injection que vous avez choisi.

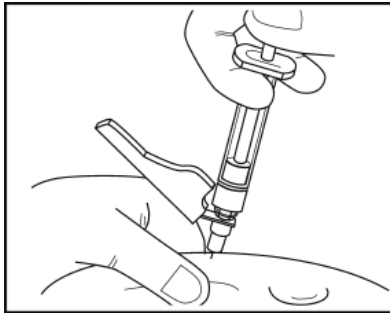
Étape 12 – Administration

- Retirez avec précaution le capuchon de protection de l'aiguille et jetez-le. Veillez à ce que l'aiguille n'entre pas en contact avec quoi que ce soit avant l'injection.

- Tenez la seringue à hauteur des yeux, l'aiguille pointant vers le haut.
- Éliminez les bulles d'air éventuelles en tapotant le côté de la seringue avec le doigt pour faire remonter les bulles vers l'embout. Ensuite, poussez lentement le piston jusqu'à ce qu'une petite quantité de liquide sorte de l'aiguille.
- Pincez doucement la peau nettoyée entre le pouce et l'index pour former un pli.



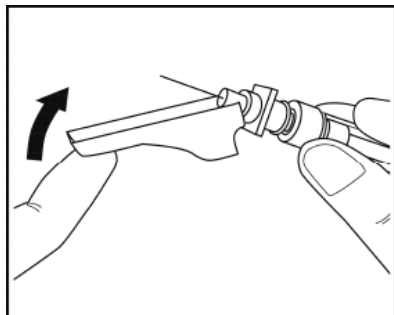
- Tenez ce pli cutané pendant toute la durée de l'injection.
- Insérez l'aiguille sur toute sa longueur dans le pli cutané, selon l'angle indiqué sur l'illustration.
- Appuyez sur le piston jusqu'en butée.



- Retirez l'aiguille selon le même angle que lors de son insertion. Ne frottez pas le site d'injection.

Étape 13 - Après l'administration

- Immédiatement après l'injection, déplacez le protecteur d'aiguille sur l'aiguille, jusqu'à ce qu'il s'enclenche en place.



- Mettez la seringue avec l'aiguille dans un récipient pour déchets.

Si vous avez utilisé plus de Cablivi® que vous n'auriez dû

Un surdosage est peu probable puisqu'un flacon ne contient qu'une seule dose. Si vous pensez que vous avez reçu un surdosage, prévenez votre médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Cablivi®

Si vous oubliez une dose, vous devez quand même la prendre s'il s'est écoulé moins de 12 heures depuis l'heure prévue. Si plus de 12 heures se sont écoulées depuis que la dose aurait dû être administrée, ne prenez pas la dose oubliée, mais injectez la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez d'utiliser Cablivi®

Pour que votre traitement soit le plus efficace, il est important d'utiliser Cablivi® comme cela vous a été prescrit et aussi longtemps que votre médecin vous le dit. Consultez votre médecin avant d'arrêter le traitement, car un arrêt prématuré peut entraîner une réapparition de votre maladie.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Vous serez suivi(e) de près pendant toute la durée de ce traitement. Si vous observez des effets secondaires pendant votre traitement, veuillez en aviser immédiatement votre médecin. Il/elle prendra une décision quant au traitement avec ce produit et des mesures à prendre en cas d'effets secondaires.

Qu'attend-on de vous (procédures de traitement spécifiques)?

N'utilisez jamais Cablivi®

si vous êtes allergique au caplacizumab ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).

Avertissements et précautions

Informez votre médecin si :

- Vous saignez abondamment pendant le traitement. Votre médecin vous demandera peut-être d'arrêter le traitement. Votre médecin vous dira quand vous pourrez reprendre votre traitement.
- Vous prenez des anticoagulants comme les anti-vitamine K, le rivaroxaban, l'apixaban (qui traitent les caillots sanguins). Votre médecin décidera de la façon dont vous devez être traité.
- Vous prenez des agents antiplaquettaires comme l'aspirine ou l'héparine de faible poids moléculaire (qui préviennent la formation de caillots sanguins). Votre médecin décidera de la façon dont vous devez être traité.
- Vous êtes atteint d'un trouble de la coagulation comme l'hémophilie. Votre médecin décidera de la façon dont vous devez être traité.
- Vous avez une fonction hépatique sévèrement réduite. Votre médecin décidera de la façon dont vous devez être traité.
- Vous allez subir une intervention chirurgicale ou dentaire. Votre médecin décidera si elle peut être reportée ou si vous devez arrêter Cablivi® avant votre intervention chirurgicale ou dentaire.

Enfants et adolescents

Cablivi® n'est pas recommandé pour les enfants de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Cablivi®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Informez également votre médecin si vous utilisez un médicament anticoagulant comme les anti- vitamine K, le rivaroxaban ou l'apixaban, qui traitent les caillots sanguins, ou des agents antiplaquettaires, comme l'aspirine ou l'héparine de faible poids moléculaire, qui préviennent la formation de caillots sanguins.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

On ne s'attend pas à ce que Cablivi® influence l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines.

Cablivi® contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmole de sodium (23 mg) par dose ; c.-à-d. qu'il est quasiment « sans sodium ».

Comment conserver Cablivi®

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

À conserver au réfrigérateur (entre 2 °C et 8 °C). Ne pas congeler.

À conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

Cablivi® peut être conservé à une température ne dépassant pas 25 °C pendant une seule période pouvant aller jusqu'à 2 mois, sans dépasser la date de péremption. Ne pas remettre Cablivi® au réfrigérateur après l'avoir conservé à température ambiante. Ne l'exposez jamais à des températures supérieures à 30 °C.

N'utilisez pas Cablivi® si vous remarquez la présence de particules ou d'une coloration anormale avant l'administration.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Quels sont les avantages potentiels?

Cablivi® prévient la formation de ces caillots sanguins en empêchant les plaquettes sanguines de s'agréger. Ainsi, Cablivi® réduit le risque de présenter un autre épisode de purpura thrombotique thrombocytopenique acquis (PTTa) peu de temps après le premier.

Quels sont les effets secondaires possibles (risques et ou inconvénients) du médicament?

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

Contactez votre médecin immédiatement si l'un des effets indésirables graves suivants se produit.

Saignement prolongé ou abondant.

Le médecin pourra décider de vous garder sous surveillance plus étroite ou de modifier votre traitement.

Des effets indésirables ont été signalés aux fréquences suivantes lors d'une étude clinique :

Très fréquent : peut toucher plus de 1 personne sur 10

- saignement des gencives
- fièvre
- fatigue
- céphalées
- saignements de nez
- urticaire

Fréquent : peut toucher jusqu'à 1 personne sur 10

- saignement des yeux
- vomissement de sang
- selles sanglantes
- selles noires et goudronneuses
- saignement au niveau de l'estomac
- saignement au niveau d'hémorroïdes
- saignement rectal
- réactions au site d'injection : éruption cutanée, démangeaisons et saignement
- saignements dans le cerveau, se manifestant par d'intenses céphalées fulgurantes, des vomissements, une diminution du niveau de conscience, de la fièvre, parfois des crises convulsives et des raideurs cervicales ou des douleurs cervicales.
- douleur musculaire
- AVC
- présence de sang dans les urines
- saignements abondants lors des règles
- saignements vaginaux
- toux sanglante
- essoufflement
- ecchymose

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

Quels sont les procédures et ou traitements alternatifs disponibles?

Le traitement standard d'un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis (PTTa) consiste des échanges plasmatiques et des immunosuppresseurs.

Caplacizumab (Cablivi[®]) est utilisé conjointement à ce traitement standard.

Votre médecin discutera avec vous de ces traitements.

Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles ?

Dans certains cas, il arrive que de nouvelles informations deviennent disponibles au sujet du traitement que vous allez suivre ou du médicament avec lequel vous allez être traité(e). Le cas échéant, votre médecin vous en informe et examine avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Dans ce cas, vous êtes invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement de manière libre et éclairée. Si vous décidez de mettre un terme au traitement, votre médecin veillera à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Par ailleurs, il est possible que votre médecin décide, sur la base des nouvelles informations, qu'il est dans votre intérêt d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que vous continuiez d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

Participation volontaire / Droit d'arrêter le traitement

Votre décision de suivre ce traitement est entièrement volontaire et vous avez le droit de refuser d'y participer.

Si vous acceptez de participer à ce traitement, vous devez conserver cette brochure d'information et il vous sera demandé de signer le formulaire d'autorisation joint en annexe.

Vous avez à tout moment le droit d'arrêter votre participation, même après avoir signé le formulaire d'autorisation. Vous aborderez cette décision avec votre médecin traitant. Cette décision n'affectera en aucune manière votre traitement médical ultérieur.

Il ne vous faut pour cela fournir aucune raison. Le retrait de votre autorisation n'entraînera pour vous aucun désavantage ou aucune perte d'avantages. Votre décision n'aura pas non plus de répercussions sur votre relation avec votre médecin traitant.

De même, votre médecin peut mettre un terme au traitement s'il/si elle estime que c'est dans votre intérêt ou si vous ne vous conformez pas aux instructions en cours de traitement.

Qu'en est-il si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez?

Informez votre médecin si vous êtes enceinte ou si vous prévoyez de le devenir. L'utilisation de Cablivi[®] n'est pas recommandée pendant la grossesse.

Informez votre médecin si vous allaitez. Votre médecin vous conseillera soit d'arrêter l'allaitement ou de ne pas prendre Cablivi®, en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour le bébé au regard du bénéfice de Cablivi® pour vous.

Que se passe-t-il au terme du traitement ?

La durée du traitement dépendra de votre réponse à «*Nom du produit*». Vous pouvez poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime que vous en tirez un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si votre maladie s'aggrave, s'il apparaît que vous ne tolérez pas le médicament en raison d'effets secondaires graves, si vous ne vous conformez pas aux instructions relatives au traitement. Si de nouvelles informations indiquent que vous ne tirez plus de bénéfice du traitement, celui-ci sera arrêté.

Indemnité

Caplacizumab (Cablivi®) sera mis gratuitement à disposition des patients spécifiques qui répondent aux critères d'éligibilité mentionnés dans le programme dès l'approbation de ce MNP

- Jusqu'à ce que le médicament soit commercialement disponible en Belgique dans l'indication envisagée ou
- Jusqu'à ce que, selon l'avis de votre médecin, le patient ne tire plus bénéfice du traitement, même si ceci survient plus tôt.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent des critères de remboursement habituels.

Protection de la vie privée

Veillez noter que certaines données médicales liées aux effets indésirables que vous pourriez rencontrer durant le traitement ainsi que d'autres données (telles que âge, sexe) pourraient être collectées et transmises par votre médecin à la société pharmaceutique qui développe ce produit (à savoir sanofi) afin de déterminer la sécurité d'utilisation du produit qui vous est administré.

Votre identité demeurera confidentielle, puisque les informations vous concernant seront identifiées uniquement par un numéro de patient unique et seront donc codées.

Les données personnelles recueillies ne contiendront donc pas d'association d'éléments susceptibles de permettre de vous retrouver (identifier).

Il est possible que la société pharmaceutique utilise les informations vous concernant dans le cadre des soins de santé ou du développement de nouveaux médicaments. Pour cela, seules des informations codées vous concernant seront utilisées.

Les informations vous concernant pourront être transmises aux autorités réglementaires, au Comité d'Ethique, à d'autres médecins et/ou à des organismes travaillant en collaboration avec la société pharmaceutique.

Vous avez le droit de demander au médecin quelles sont les données collectées à votre sujet dans le cadre du traitement et quelle est l'utilité de ces données. Vous avez le droit de demander au médecin de vous permettre d'examiner vos informations personnelles et d'y apporter les éventuelles corrections jugées nécessaires. La protection des données personnelles est assurée par la loi du 8 décembre 1992, amendée le 1^{er} septembre 2001, relative à la protection de la vie privée et du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Votre consentement à participer à ce traitement implique que vous consentez également à l'utilisation de vos données médicales codées aux fins décrites ci-dessus et à leur transmission aux personnes et/ou instances susmentionnées.

Si vous décidez d'arrêter ce traitement, votre consentement initial autorisera l'utilisation de vos données médicales ayant trait à la période de participation dans ce traitement, sauf avis contraire de votre part.

Afin d'assurer un suivi médical continu, votre médecin généraliste/spécialiste et d'autres prestataires de soins associés à votre traitement seront mis au courant de votre participation à ce traitement.

Informations complémentaires

Le comité d'éthique indépendant a examiné le présent document, les objectifs et la proposition de déroulement du traitement et a émis un avis favorable.

Questions

Si vous ou vos proches avez des questions concernant le traitement ou en cas de lésion liée au traitement, vous devez prendre contact avec votre médecin. Si vous faites appel à un service d'aide médicale urgente ou si vous devez être hospitalisé(e), signalez au médecin traitant que vous suivez un traitement à base de Caplacizumab (Cabliivi®).

Ne signez pas ce formulaire de consentement avant d'avoir eu l'occasion de poser des questions et d'obtenir une réponse satisfaisante à toutes vos questions.

CONSENTEMENT ÉCLAIRE AFIN DE PARTICIPER A UN TRAITEMENT:

Partie destinée au (à la) patient(e) ou à son(a) représentant(e) légal(e):

Je, soussigné(e), confirme que j'ai été bien informé(e) concernant ce traitement et que j'ai reçu une copie du document «Informations destinées au Patient et Consentement éclairé dans le cadre d'une programme Médical d'Urgence avec Caplacizumab (Cablivi®) pour le traitement un épisode de purpura thrombotique thrombocytopénique acquis

J'ai lu et compris les informations.

Mon médecin m'a donné suffisamment d'informations concernant ce traitement.

J'ai de surcroît bénéficié de suffisamment de temps pour me permettre de réfléchir aux informations qui m'ont été communiquées et de poser des questions, auxquelles j'ai reçu des réponses satisfaisantes.

- Je comprends que je peux arrêter à tout moment ma participation à ce traitement, après en avoir informé mon médecin, et sans que cela n'entraîne pour moi un quelconque désavantage.
- J'autorise les organismes de réglementation à consulter mon dossier médical. Les données médicales qu'il contient seront traitées de façon strictement confidentielle. Je sais dans quel but ces données seront recueillies, traitées et utilisées dans le cadre de ce traitement.
- Je consens à la collecte, au traitement et à l'utilisation de ces données codées, comme décrit dans le formulaire d'information destiné au patient. Je consens également à la transmission et au traitement de ces données codées dans d'autres pays que la Belgique.
- Je consens de manière entièrement volontaire à participer à ce traitement. Je suis disposé(e) à communiquer des informations relatives à mes antécédents médicaux et à mon utilisation de médicaments.

Nom du/de la patient(e) en capitales

Signature du/de la patient(e)

Date

(si d'application)

Signature du témoin ou du représentant légal du/de la patient(e)

Date

Nom en capitales et lien de parenté avec le/la patient(e) :

Partie destinée au médecin traitant:

Je, soussigné(e),, confirme avoir informé **[nom & prénom du (de la) patient(e)]** et qu'il (elle) a donné son autorisation pour participer à ce traitement.

Date:

Signature:

INFORMATIE VOOR PATIËNT EN TOESTEMMING TOT BEHANDELINGSDEELNAME NA VOORLICHTING IN HET KADER VAN EEN MEDISCH NOODPROGRAMMA

Medisch Noodprogramma met Caplacizumab (Cablivi®) voor de behandeling van verworven trombotische trombocytopenische purpura

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT:

Uw arts stelt u als behandeling voor een episode van verworven trombotische trombocytopenische purpura een behandeling voor met Caplacizumab (Cablivi®).

Voordat u toestemt om de behandeling te ontvangen, is het belangrijk dat u volgende uitleg over het geneesmiddel leest en begrijpt. Indien u vragen heeft omtrent het geneesmiddel, beslis dan pas om al dan niet de behandeling te ondergaan nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Noodprogramma dat tot doel heeft om Caplacizumab (Cablivi®) beschikbaar te maken voor patiënten zoals uzelf, waarvoor er geen andere afdoende behandeling beschikbaar is en die, in de opinie en klinische beoordeling van de behandelende arts, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.

Caplacizumab (Cablivi®) is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld door Sanofi voor verworven trombotische trombocytopenische purpura.

Indien u akkoord gaat om deel te nemen dient u het formulier “Toestemming tot studiedeelname na voorlichting” te tekenen.

U zal een kopie ontvangen van dit document alsook van het toestemmingsformulier.

Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) heeft de goedkeuring verleend tot het op de markt brengen van Caplacizumab (Cablivi®) in de bovenvermelde indicatie op 31 augustus 2018. Dit geneesmiddel is echter op heden nog niet terugbetaald in België.

Informatie over het geneesmiddel

Cablivi® bevat de werkzame stof caplacizumab. Het wordt gebruikt voor de behandeling van een episode van verworven trombotische trombocytopenische purpura bij volwassenen. Dit is een zeldzame bloedstollingsstoornis waarbij zich stolsels vormen in kleine bloedvaten. Deze stolsels kunnen bloedvaten blokkeren en de hersenen, het hart, de nieren of andere organen beschadigen. Cablivi® voorkomt het vormen van deze bloedstolsels door te voorkomen dat bloedplaatjes in het bloed samenklonteren. Hiermee vermindert Cablivi® het risico op een nieuwe trombotische trombocytopenische purpura (aTTP)-episode kort na de eerste.

Behandeling met het geneesmiddel (verloop)

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Behandeling met Cablivi® moet worden gestart door een arts met ervaring in bloedziekten.

De aanbevolen dosering is

- **eerste dosis**
 - 1 injectieflacon geïnjecteerd in een ader door een zorgprofessional
 - het geneesmiddel wordt toegediend alvorens plasma-uitwisseling wordt gestart
 -
- **daaropvolgende doses:**
 - 1 injectieflacon eenmaal daags als een subcutane injectie (onder de huid van de buik)
 - de subcutane injectie wordt na elke dagelijkse plasma-uitwisseling gegeven
 - nadat de dagelijkse plasma-uitwisseling is voltooid, wordt uw behandeling met Cablivi® tenminste 30 dagen voortgezet met injectie van 1 injectieflacon per dag.
 - uw arts kan u vragen om de dagelijkse behandeling voort te zetten tot de onderliggende tekenen van uw ziekte zijn verdwenen

Uw arts kan beslissen dat u of uw verzorger Cablivi® kan injecteren. In dat geval zal uw arts of zorgverlener u of uw verzorger trainen in het gebruik van Cablivi®.

Gebruiksaanwijzing

De eerste injectie van Cablivi® in uw ader moet door een zorgverlener worden gegeven. Instructies voor zorgverleners over hoe Cablivi® in uw ader moet worden geïnjecteerd, vindt u aan het einde van de bijsluiter.

Voor elke injectie gebruikt u een nieuwe kitverpakking om de oplossing voor injectie voor te bereiden. Probeer niet om Cablivi® te injecteren voordat u van een zorgverlener heeft geleerd hoe u dit moet doen. Gebruik de kit nooit voor een andere injectie.

Stap 1 - Reinigen

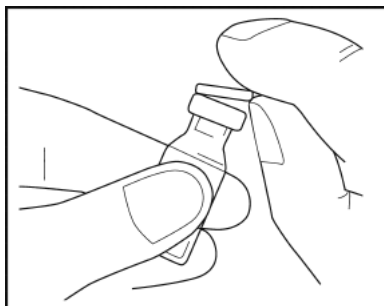
- Was uw handen grondig met zeep en water.
- Maak een plat oppervlak schoon om de kitverpakking op te plaatsen.
- Zorg ervoor dat u een afvalcontainer bij de hand heeft.

Stap 2 - Voor het gebruik

- Controleer of de kitverpakking compleet is.
- **Controleer de vervaldatum.** Niet gebruiken als de vervaldatum is verstreken.
- Gebruik de kit niet als de verpakking of de items erin op enige wijze zijn beschadigd.
- Leg alle componenten van de kit op het schone platte oppervlak.
- Als de kit niet op kamertemperatuur werd bewaard, laat de injectieflacon en de injectiespuit dan op kamertemperatuur komen (15 °C–25 °C) door ze een paar minuten op kamertemperatuur te laten staan. Verwarm ze niet op een andere manier.

Stap 3 - De rubberen stop desinfecteren

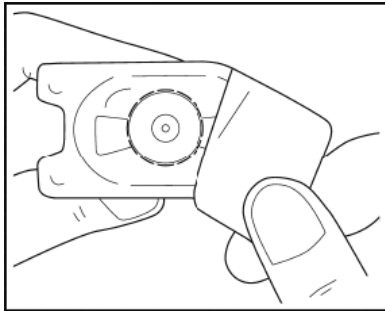
- Verwijder de plastic flip-offdop van de injectieflacon. Gebruik de flacon niet als de groene plastic dop ontbreekt.
- Reinig de blootgestelde rubberen stop met behulp van een van de meegeleverde alcoholdoekjes en laat deze een paar seconden drogen.
- Raak na het reinigen de rubberen stop niet aan en laat deze geen enkel oppervlak



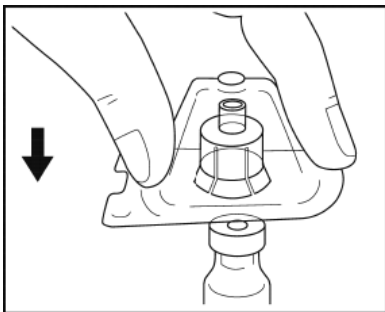
raken.

Stap 4 - De adapter bevestigen

- Neem de verpakte flaconadapter en verwijder de papieren afdekking. Laat de adapter in de geopende plastic verpakking. Raak de adapter zelf niet aan.

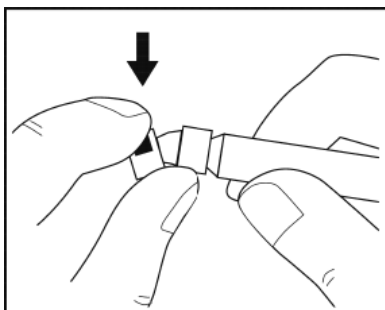


- Plaats de adapter over de injectieflacon terwijl u de adapter in de plastic verpakking laat.
- Druk stevig naar beneden tot de adapter op zijn plaats klikt, met de adapterpen door de stop van de injectieflacon. Laat de adapter aan de flacon zitten, **nog steeds in de buitenverpakking**.



Stap 5 - De spuit voorbereiden

- Houd de spuit in uw hand en breek de witte dop af met uw andere hand.
- Niet gebruiken als het witte dopje op de spuit ontbreekt, los is of beschadigd is.

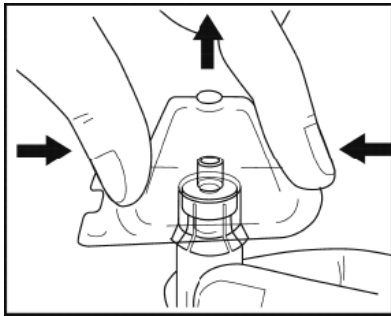


- **Raak de tip van de spuit niet aan** en laat deze niet in contact komen met een oppervlak.
- Leg de spuit op het schone platte oppervlak.

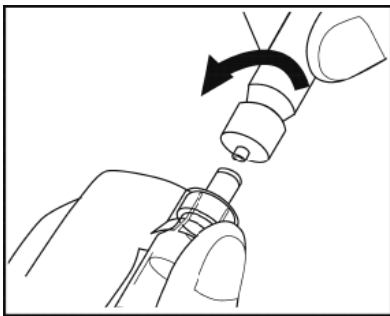
Stap 6 - De spuit aansluiten op de adapter en injectieflacon

- Pak de injectieflacon met de aangesloten adapter.
- Verwijder de plastic verpakking van de adapter door de injectieflacon met één hand vast te houden, op de zijkanten van de verpakking van de adapter te duwen met uw

andere hand en vervolgens de verpakking omhoog te trekken. Zorg ervoor dat de adapter niet losraakt van de injectieflacon.

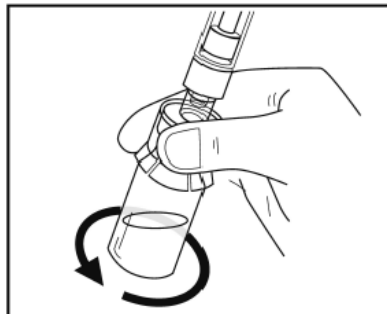
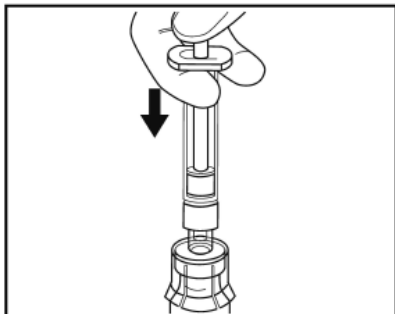


- Houd de adapter met de bevestigde injectieflacon met één hand vast. Plaats de tip van de injectiespuit op het connectorgedeelte van de flaconadapter.
- Vergrendel de injectiespuit voorzichtig op de injectieflacon door deze met de klok mee te draaien totdat u weerstand voelt.



Stap 7 - De oplossing bereiden

- Houd de injectieflacon verticaal op het oppervlak met de spuit naar beneden gericht.
- Duw de zuiger van de injectiespuit langzaam in tot de injectiespuit leeg is. Verwijder de injectiespuit niet van de flacon.
- Terwijl de injectiespuit nog steeds aan de flaconadapter is bevestigd, zwenkt u de injectieflacon met de aangesloten spuit zachtjes totdat het poeder is opgelost. Vermijd schuimvorming. **De injectieflacon niet schudden.**

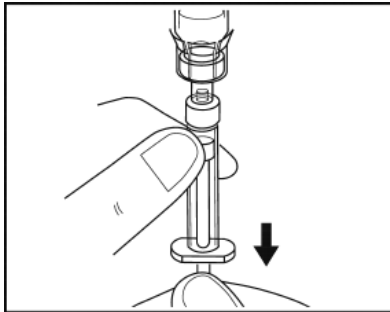


Laat de injectieflacon met de aangesloten injectiespuit **5 minuten** lang op kamertemperatuur op het oppervlak staan tot de oplossing geheel opgelost is. De zuiger kan uit zich zelf weer omhoog gaan - dit is normaal.

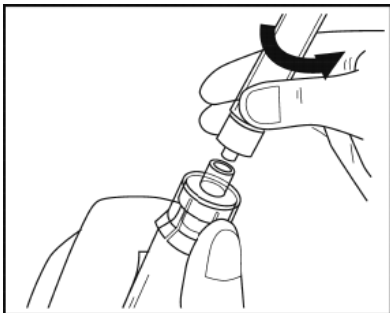
- Ga na deze 5 minuten onmiddellijk naar stap 8.

Stap 8 - De oplossing optrekken

- **Controleer de oplossing** op deeltjes. Alle poeder moet zijn opgelost en de oplossing moet helder zijn.
- Duw de zuiger van de spuit langzaam helemaal in.
- Draai het geheel - injectieflacon, adapter en spuit - ondersteboven.
- Terwijl u de zuiger verticaal houdt, trekt u er langzaam aan om alle oplossing in de spuit over te brengen. Niet schudden.



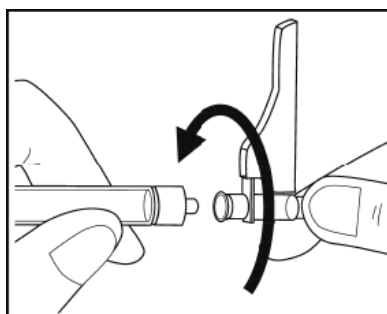
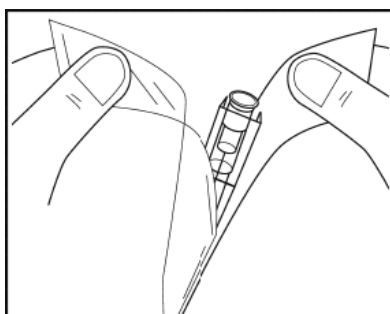
Stap 9 - De injectiespuit gereedmaken voor de toediening



- Draai het geheel - injectieflacon, adapter en spuit - weer om (met de injectiespuit bovenaan). Maak de gevulde injectiespuit los van de adapter door de adapter in één hand te houden en de injectiespuit langzaam linksom te draaien.
- Plaats de injectieflacon en de aangesloten adapter in de meegeleverde afvalcontainer.
- **Raak de tip van de spuit niet aan** en laat deze niet in contact komen met het oppervlak. Leg de spuit op het schone platte oppervlak.
- Ga naar stap 10 om caplacizumab onder de huid van de buik te injecteren. Instructies voor zorgverleners over hoe Cablivi in uw ader moet worden geïnjecteerd, vindt u aan het einde van de bijsluiter.

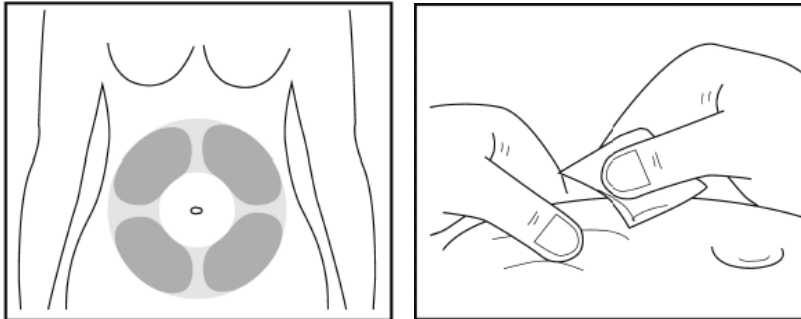
Stap 10 - De naald bevestigen

- Haal de naald uit de verpakking door de papieren afdekking van de naaldverpakking te scheuren en de naald met beschermkap eruit te nemen.



- Bevestig de naald, zonder de naaldkap te verwijderen, aan de injectiespuit door met de klok mee te draaien totdat u weerstand voelt.
- Trek het veiligheidskapje van de naald terug.
- **Controleer de inhoud van de injectiespuit.** Gebruik het geneesmiddel niet als u troebelheid, klonters of iets anders ziet dat er abnormaal uitziet. Neem contact op met uw arts of verpleegkundige als dit gebeurt.

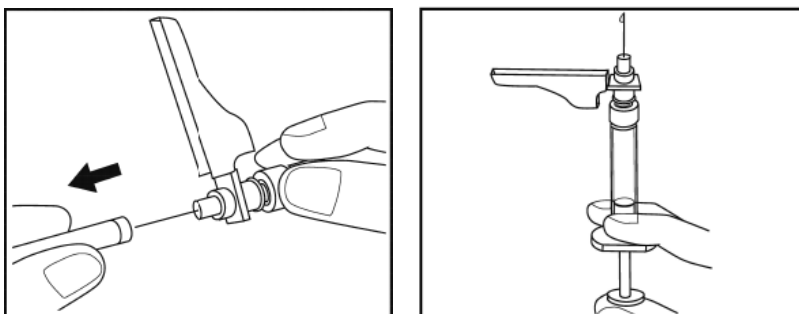
Stap 11 - De injectieplaats voorbereiden voor injectie onder de huid



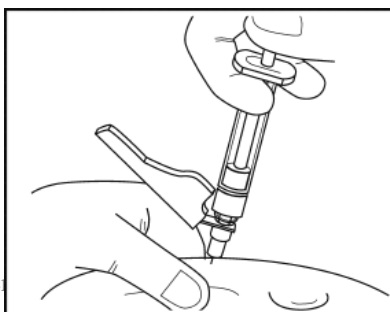
- Kies een geschikte plaats ('injectieplaats') op uw buik voor injectie onder uw huid. Vermijd het gebied rond de navel. Kies een andere injectieplaats dan degene die u de vorige dag gebruikte om de huid te helpen herstellen na de injectie.
- Gebruik het tweede alcoholdoekje om de injectieplaats die u heeft gekozen, te reinigen.

Stap 12 - Toedienen

- Verwijder de naaldbeschermer voorzichtig van de naald en gooi hem weg. Zorg ervoor dat de naald voor de injectie niets aanraakt.
- Houd de spuit op ooghoogte met de naald naar boven gericht.
- Verwijder eventuele luchtbellen door met uw vinger op de zijkant van de spuit te tikken om de luchtbellen naar de tip te laten stijgen. Duw vervolgens langzaam tegen de zuiger tot er een kleine hoeveelheid vloeistof uit de naald komt.
- Knijp voorzichtig de gereinigde huid tussen duim en wijsvinger om een plooi te maken.



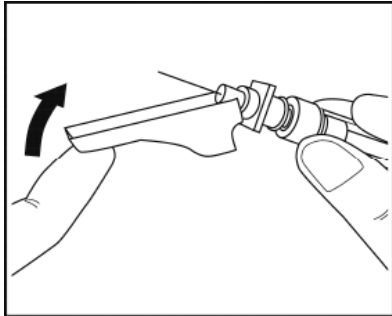
- Houd deze huidplooi vast tijdens de hele injectie.
- Steek de volledige lengte van de naald in de huidplooi onder een hoek zoals getoond in de afbeelding.
- Duw de zuiger zover mogelijk in.



- Trek de naald eruit onder dezelfde hoek als u hem heeft ingebracht. Wrijf niet over de injectieplaats.

Stap 13 - Na het toedienen

- Doe onmiddellijk na de injectie de naaldbescherming over de naald totdat deze op zijn plaats klikt.



- Doe de injectiespuit met de naald in een wegwerpcontainer.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Een overdosis is onwaarschijnlijk, omdat één injectieflacon slechts een enkele dosis bevat. Vertel het uw arts als u denkt dat u een overdosis heeft gehad.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Als u een dosis mist, moet u deze alsnog nemen als het binnen 12 uur na de geplande tijd is. Als er meer dan 12 uur zijn verstreken sinds de dosis moet zijn toegediend, gebruik dan de gemiste dosis niet, maar injecteer de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Om het meeste profijt te hebben van uw behandeling, is het belangrijk om Cablivi® te gebruiken zoals voorgeschreven en zolang als uw arts zegt dat u het moet gebruiken. Raadpleeg uw arts voordat u met de behandeling stopt, want als u te vroeg stopt, kan uw aandoening terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

U zal nauwlettend gevolgd worden tijdens de gehele duur van deze behandeling. U dient uw arts onmiddellijk te contacteren indien u bijwerkingen ondervindt tijdens uw behandeling. Uw behandelende arts zal beslissen over uw behandeling met dit product en de nodige stappen ondernemen in geval van bijwerkingen.

Wat wordt van u verwacht (specifieke behandelingsprocedures)?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Vertel het uw arts als u:

Vertel het uw arts als u:

- tijdens de behandeling overmatig bloedt. Uw arts kan u vragen om de behandeling stop te zetten. De arts zal het zeggen wanneer u uw behandeling weer kunt hervatten.
- antistollingsmiddelen gebruikt, zoals vitamine K-antagonisten, rivaroxaban, apixaban (die bloedstolsels behandelen). Uw arts zal beslissen hoe u moet worden behandeld.
- antibloedplaatjesmiddelen gebruikt, zoals aspirine of heparine met laag molecuulgewicht (wat bloedstolsels voorkomt). Uw arts zal beslissen hoe u moet worden behandeld.
- een bloedingsstoornis heeft, zoals hemofilie. Uw arts zal beslissen hoe u moet worden behandeld.
- als u een ernstig verminderde leverfunctie heeft. Uw arts zal beslissen hoe u moet worden behandeld.
- een operatie of een tandheelkundige behandeling zult ondergaan. Uw arts zal beslissen of de ingreep kan worden uitgesteld of dat u moet stoppen met Cablivi vóór uw operatie of tandheelkundige behandeling.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Cablivi® wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan 18 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cablivi® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zeg het ook tegen uw arts als u een antistollingsmiddel gebruikt, zoals vitamine K-antagonisten, rivaroxaban of apixaban die bloedstolsels behandelen, of antiplaatjesmiddelen, zoals aspirine, of heparine met een laag moleculair gewicht die bloedstolsels voorkomen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het wordt niet verwacht dat Cablivi® de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen, beïnvloedt.

Cablivi® bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de koelkast (2 °C-8 °C). Niet in de vriezer bewaren.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

Cablivi® kan worden bewaard bij een temperatuur beneden 25 °C gedurende een enkele periode van maximaal 2 maanden, maar niet tot na de vervaldatum. Leg Cablivi® niet terug in gekoelde opslag na opslag bij kamertemperatuur. Nooit blootstellen aan temperaturen hoger dan 30 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u voor het toedienen merkt dat deze deeltjes bevat of verkleurd is.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

Welke zijn de mogelijke voordelen?

Cablivi® voorkomt het vormen van deze bloedstolsels door te voorkomen dat bloedplaatjes in het bloed samenklonteren. Hiermee vermindert Cablivi® het risico op een nieuwe trombotische trombocytopenische purpura (aTTP)-episode kort na de eerste.

Welke zijn de mogelijke bijwerkingen (risico's en/of ongemakken) van het geneesmiddel?

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

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als zich enige van de volgende ernstige bijwerkingen voordoen.

Lange of overmatige bloeding.

Uw arts kan besluiten om u onder nauwlettende observatie te houden of uw behandeling te veranderen.

Bijwerkingen in een klinisch onderzoek werden gemeld met deze frequenties:

Zeer vaak, komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers

- bloedend tandvlees
- koorts
- moeheid
- hoofdpijn
- bloedneuzen
- netelroos

Vaak, komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- bloeden uit het oog
- bloed braken
- bloed in de ontlasting

- zwarte, teerachtige ontlasting
- bloeding uit de maag
- bloedende aambeien
- rectaal bloeden
- reacties op de plaats van injectie: uitslag, jeuk en bloeden
- bloeden in de hersenen zoals blijkt uit ernstige hoofdpijn die snel begint, braken, verminderd bewustzijnsniveau, koorts, soms toevallen en nekstijfheid of nekpijn
- spierpijn
- beroerte
- bloed in urine
- overmatig bloeden bij de menstruatie
- vaginaal bloeden
- ophoesten van bloed
- kortademigheid
- kneuzing

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
Afdeling Vigilantie
EUROSTATION II
Victor Hortaplein, 40/ 40
B-1060 Brussel
Website: www.fagg.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

Welke zijn de mogelijke alternatieve behandelingen en procedures?

De standaard behandeling van een episode van verworven trombotische trombocytopenische purpura bestaat uit plasma-uitwisselingen en immunosuppressie.

Caplacizumab (Cablivi®) wordt gebruikt in combinatie deze standaard behandeling.

Uw arts zal deze behandelingen met u bespreken.

Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

In sommige gevallen kan er nieuwe informatie beschikbaar komen over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt hij met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht op een vrije en geïnformeerde manier een nieuwe, aangepaste versie van het toestemmingsformulier te ondertekenen. Als u beslist de behandeling te stoppen, dan zal uw arts ervoor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Daarnaast is het mogelijk dat uw arts op basis van de nieuwe informatie bepaalt dat het in uw belang is om uw behandeling stop te zetten. Hij/zij zal de redenen hiervoor uitleggen en er eveneens voor zorgen dat u op de beste manier verder wordt behandeld.

Vrijwillige toestemming/Recht om te stoppen met behandeling

U beslist volledig vrijwillig of u deze behandeling wil ondergaan en u heeft het recht te weigeren er aan deel te nemen.

Indien u aanvaardt om deel te nemen aan deze behandeling, dient u dit informatieformulier te bewaren en zal er u gevraagd worden het aangehechte toestemmingsformulier te ondertekenen.

U heeft het recht om uw behandeling op elk ogenblik stop te zetten, zelfs nadat u het toestemmingsformulier ondertekend heeft. U bespreekt dit met uw behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op uw verdere medische verzorging.

U hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van uw toestemming zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw beslissing zal ook geen weerslag hebben op uw relatie met uw behandelende arts.

Verder kan uw dokter de behandeling stopzetten indien hij/zij vindt dat dit in uw belang is of indien u zich niet aan de instructies houdt tijdens de behandeling.

Wat indien u zwanger bent, zwanger wenst te worden of borstvoeding geeft?

Bent u zwanger of wilt u zwanger worden? Vertel dat dan uw arts. Het gebruik van Cablivi® wordt afgeraden tijdens de zwangerschap.

Zeg het tegen uw arts als u borstvoeding geeft. Uw arts zal u adviseren of u borstvoeding moet stopzetten of geen Cablivi® moet gebruiken, rekening houdend met het voordeel van borstvoeding voor de baby en de voordelen van Cablivi® voor u.

Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op Caplacizumab (Cablivi®). U kan de behandeling verder zetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien uw ziekte verergerd, indien blijkt dat u het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt. Indien uit nieuwe informatie blijkt dat u geen voordeel meer haalt uit de behandeling, dan zal deze stopgezet worden.

Vergoeding

Caplacizumab (Cablivi®) zal door Sanofi gratis ter beschikking worden gesteld op individuele basis aan patiënten die voldoen aan de vermelde criteria in dit programma vanaf de goedkeuring van dit Medisch Noodprogramma.

Afhankelijk van welke van de 2 gevallen het eerst voorkomt:

- totdat het product commercieel beschikbaar is in België in de vooropgestelde indicatie of
- totdat de patiënt, in het klinische oordeel van de behandelende arts, niet langer baat heeft bij het voortzetten van de behandeling

Alle andere noodzakelijke ingrepen, onderzoeken en medicatie vallen onder de gewone terugbetalingscriteria.

Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

Sommige van uw medische gegevens gerelateerd aan de bijwerkingen die u zou kunnen ondervinden tijdens de behandeling of andere gegevens (zoals geboortedatum, geslacht) kunnen door uw behandelende arts verzameld en doorgegeven worden aan de farmaceutische firma die het product ontwikkelt (namelijk Sanofi) met als doel de veiligheid van het toegediende product te bepalen.

Uw identiteit blijft geheim aangezien informatie over uw persoon enkel aan de hand van een uniek patiëntnummer (dus gecodeerd) zal worden aangeduid.

De verzamelde gegevens zullen geen gegevens bevatten waarvan de combinatie tot de identificatie van de patiënt zou kunnen leiden.

Mogelijk gebruikt de farmaceutische firma de informatie over u voor de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen of in het kader van de gezondheidszorg. Enkel de gecodeerde informatie over u zal voor dit doel worden gebruikt.

De gecodeerde informatie wordt mogelijk beschikbaar gesteld aan regelgevende overheden, aan de commissie voor ethiek en aan andere artsen en/of organisaties die samenwerken met de opdrachtgever.

U heeft het recht aan uw arts te vragen welke gegevens er over u worden verzameld in het kader van de behandeling en wat de bedoeling ervan is. U heeft het recht aan de geneesheer-onderzoeker te vragen om u inzage van uw persoonlijke informatie te verlenen en er eventueel de nodige verbeteringen in te laten aanbrengen. De bescherming van de persoonlijke gegevens is wettelijk bepaald door de wet van 8 december 1992, gewijzigd op 1 september 2001, betreffende de bescherming van de persoonlijke levenssfeer en van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

Indien u toestemt in deze behandeling betekent dit dat u ook toestemming geeft voor het gebruik van uw gecodeerde medische gegevens voor boven beschreven doelen en het overmaken ervan aan bovenvermelde personen en/of instanties.

Indien u beslist om deze behandeling te stoppen, zal uw initiële toestemming het gebruik toelaten van uw medische gegevens met betrekking tot de periode dat U in behandeling was tenzij u uitdrukkelijk vraagt dit niet te doen.

Teneinde een medische opvolging te verzekeren, zullen uw huisarts/specialist en andere zorgverleners die betrokken zijn bij uw behandeling hiervan op de hoogte gebracht worden.

Bijkomende informatie

De onafhankelijke commissie voor ethiek heeft dit document nagelezen, de doelstellingen en het voorgestelde verloop van de behandeling onderzocht en daaromtrent een gunstig advies verleend.

Vragen

Indien u of uw verwanten vragen hebben omtrent 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 deelneemt aan een behandeling met Caplacizumab (Cablivi®).

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en voldoende antwoorden op al uw vragen gekregen heeft.

TOESTEMMINGSFORMULIER TOT BEHANDELINGSDEELNAME NA VOORLICHTING:

Deel enkel bestemd voor de patiënt(e) of de wettelijke vertegenwoordig(s)ter:

Hierbij bevestig ik, ondergetekende, dat ik over deze behandeling ben ingelicht en een kopie van de "Informatie voor de Patiënt en Toestemming tot Behandelingsdeelname na Voorlichting" ontvangen heb in het kader van een Medisch Noodprogramma met Caplacizumab (Cabliivi®) voor de behandeling van een episode van verworven trombotische trombocytopenische purpura.

Ik heb de informatie gelezen en begrepen.

Mijn arts heeft mij voldoende informatie gegeven met betrekking tot deze behandeling.

Bovendien werd mij voldoende tijd gegeven om de informatie te overwegen en om vragen te stellen, waarop ik voldoende antwoorden gekregen heb.

- Ik heb begrepen dat ik mijn deelname aan deze behandeling op elk ogenblik mag stopzetten nadat ik mijn arts hierover heb ingelicht, zonder dat dit mij enig nadeel kan berokkenen.
- Ik geef toestemming aan regulerende overheden om inzage te hebben in mijn patiëntendossier. Mijn medische gegevens zullen strikt vertrouwelijk behandeld worden. Ik ben mij bewust van het doel waarvoor deze gegevens verzameld, verwerkt en gebruikt worden in het kader van deze behandeling. Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze gecodeerde gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik ga akkoord met de verzameling, de verwerking en het gebruik van deze gecodeerde gegevens, zoals beschreven in het informatieblad voor de patiënt. Ik ga eveneens akkoord met de overdracht en de verwerking van deze gecodeerde gegevens in andere landen dan België.
- Ik stem geheel vrijwillig toe om deel te nemen aan deze behandeling. Ik ben bereid informatie te verstrekken i.v.m. mijn medische geschiedenis en mijn geneesmiddelengebruik.

Naam van de patiënt in drukletters

Handtekening van de patiënt

Datum

(indien van toepassing)

Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger van de patiënt

Datum

Naam in drukletters en verwantschap met de patiënt:

Deel enkel bestemd voor de behandelende arts:

Ik, ondergetekende, bevestig hierbij dat ik, **[naam & voornaam van de patiënt(e)]** heb ingelicht en dat hij (zij) zijn (haar) toestemming heeft gegeven om deel te nemen aan deze behandeling.

Datum: **Handtekening:**