

Naam geneesmiddel	XERMELO®
Naam actieve substantie	Telotristat
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	<p>XERMELO® is een geneesmiddel dat de werkzame stof telotristat bevat. Het wordt gebruikt voor de behandeling van diarree veroorzaakt door carcinoïdsyndroom in combinatie met therapie met somatostatine-analogen (SSA) bij volwassenen, in geval van onvoldoende controle van de diarree middels SSA-therapie</p> <p>XERMELO® tabletten moeten driemaal per dag ingenomen worden. De aanbevolen dosis is 750 mg. De behandelende arts zal echter beslissen over de geschikte dosis voor de patiënt. De behandeling wordt aanbevolen totdat de patiënt niet langer een klinisch voordeel heeft bij de behandeling of totdat onaanvaardbare toxiciteit optreedt.</p> <p>In geval van bijwerkingen kan een tijdelijke stopzetting en/of dosisverlaging van XERMELO® noodzakelijk zijn.</p>

<p>studiecriteria, tijdslijnen en andere belangrijke patiënten informatie</p>	<p>Inclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt is ≥ 18 jaar • De patiënt is gediagnosticeerd met een carcinoïd tumor met diarree ten gevolge van carcinoïd syndroom • De patiënt staat momenteel onder een therapie met somatostatine analogen • De patiënt kan momenteel niet op voldoende wijze behandeld worden met de commercieel beschikbare behandelingen, in overeenstemming met de klinische richtlijnen omwille van doeltreffendheid- en/of veiligheidsproblemen. • De patiënt is in staat om tabletten in te slikken en heeft geen vastgestelde allergie of overgevoeligheid aan de bestanddelen van XERMELO®. XERMELO® tabletten bevatten lactose. • Indien de patiënt(e) seksueel actief is en een vruchtbare leeftijd heeft, gaat zij/hij akkoord om een doeltreffende anticonceptiemethode te gebruiken gedurende de volledige behandeling en tot 4 maanden na de laatste dosis xermelo. • De patiënt heeft geen ernstige nier- en leverfunctiestoornis (Child-Pugh score = 10-15) • De patiënt komt niet in aanmerking voor een huidige klinische studie met XERMELO® of een klinische studie in de beoogde indicatie van dit programma. <p>Exclusiecriteria</p> <ul style="list-style-type: none"> • De patiënt is zwanger of geeft borstvoeding <p><u>Proces en specifieke tijdslijnen ivm de behandeling van het verzoek door de behandelende arts</u></p> <p>Wanneer de behandelende arts een behandeling wenst te starten voor een specifieke patiënt, neemt hij contact op IPSEN NV, medische dienst, om informatie te verkrijgen over het medische noodprogramma en over hoe toegang kan verkregen worden tot de behandeling. De behandelende arts zal het protocol ontvangen van dit medische noodprogramma, alsook de SmpC (samenvatting van de productkenmerken), de bijsluiter en het informatie- en toestemmingsformulier voor de patiënt. Dit initiële proces zal maximaal 2 werkdagen in beslag nemen.</p> <p>Vervolgens doorloopt de behandelende arts samen met de patiënt het geïnformeerd toestemmingsproces. Indien de patiënt akkoord gaat met deelname en het toestemmingsformulier heeft ondertekend, kan de arts de bestelling plaatsen bij IPSEN NV, door het Formulier voor Patiënten toegang (Patient Access Form) in te vullen. De bestelling zal geëvalueerd worden door de verantwoordelijke arts van België. Als de patiënt geschikt wordt geacht voor deelname, dan wordt de behandelende arts hiervan op de hoogte gebracht en zal de bestelling vrijgeven voor verzending naar de apotheek van het ziekenhuis. De bestelling zal in ontvangst genomen worden door de apotheek van de instelling/het ziekenhuis en via de behandelende arts aan de patiënt bezorgd worden. Er wordt verwacht dat het volledige proces van bestelling tot aankomst</p>
---	--

in de apotheek van de instelling/het ziekenhuis ongeveer 1 week in beslag zal nemen.

Andere informatie die van belang kan zijn voor de patiënt(e)

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

De arts moet onmiddellijk op de hoogte worden gebracht in geval van zwangerschap bij een patiënt of partner, terwijl XERMELO[®] wordt gebruikt. In geval van zwangerschap bij de patiënte moet de behandeling onmiddellijk stopgezet worden.

Een degelijk anticonceptiemiddel moet gebruikt worden tijdens en gedurende ten minste 4 maanden na beëindiging van de behandeling indien de patiënt(e) of partner zwanger kunnen worden op dat ogenblik. De patiënt(e) wordt aanbevolen om met de arts te bespreken welke anticonceptiemethoden geschikt zijn tijdens inname van XERMELO[®].

Vrouwen die XERMELO[®] innemen, mogen geen borstvoeding geven tijdens de behandeling en gedurende ten minste 4 maanden na afloop van de behandeling, omdat het onduidelijk is of telotristat en/of de metabolieten worden uitgescheiden in moedermelk en daarom potentieel schadelijk kunnen zijn voor de baby.

In geval van een bestaande zwangerschapswens, dient dit besproken te worden met de behandelde arts alvorens XERMELO[®] op te starten. Het is mogelijk dat de vruchtbaarheid wordt beïnvloed door behandeling met XERMELO[®].

<p>Looptijd</p>	<p>Het programma zal starten op moment van goedkeuring door de nationale bevoegde instantie (Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten). De huidige schatting is dat dit programma bij het begin van het tweede trimester van 2018 zal kunnen worden opgestart. Er is geen aanvraag voor cohort (vervroegde terugbetaling) ingediend.</p> <p>XERMELO® zal door Ipsen gratis ter beschikking worden gesteld op individuele patiënt-aanvragen, volgens de criteria vermeld in het protocol totdat het product in de handel verkrijgbaar (en terugbetaald) is in België, of totdat volgens het klinisch oordeel van de behandelende arts, de patiënt niet langer baat heeft bij voortzetting van de behandeling, afhankelijk van wat zich het eerst voordoet.</p> <p>Ipsen kan op ieder moment beslissen om de inschrijving van nieuwe patiënten in het programma stop te zetten en heeft de mogelijkheid om de verstrekking van XERMELO® tabletten stop te zetten indien:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Voorheen onbekende, onverwachte en/of ernstige bezorgdheid over de veiligheid ontstaat • De voorwaarden van het Medisch noodprogramma niet worden gerespecteerd • Plaatselijke wet- en regelgeving, betreffende de toegang tot niet in de handel verkrijgbare geneesmiddelen, veranderen • XERMELO® tabletten in de handel verkrijgbaar zijn en terugbetaald worden <p>Voor die patiënten die al aan het programma deelnemen en baat hebben van XERMELO® zal Ipsen de tabletten gratis blijven verstrekken.</p>
<p>Distributievoorwaarden</p>	<p>Het geneesmiddel zal geleverd worden bij de apotheek van de instelling/het ziekenhuis van de behandelende arts.</p>
<p>Verantwoordelijke</p>	<p>Vincent De Ruyter Tel : +32 (0) 924 396 15 Fax : +32 (0) 922 044 73 Email : Vincent.de.ruyter@ipsen.com</p> <p>Ipsen, Guldensporenpark 87 9820 Merelbeke België</p>
<p>Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel</p>	<p>Verschillende scenario's zijn mogelijk:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Medicatie die bewaard werd in de apotheek en nooit gebruikt werd voor de initieel goedgekeurde patiënt: nieuwe toewijzing aan een andere goedgekeurde patiënt binnen hetzelfde ziekenhuis is aanvaardbaar maar moet overeengekomen worden met het bedrijf (Ipsen). 2) Indien een nieuwe toewijzing niet mogelijk is en in alle andere situaties: gebruikte flessen, teruggestuurde flessen van patiënten, en vervallen medicatie – het product moet vernietigd worden door de apotheek en het bijhorende certificaat van vernietiging dient aan de firma (Ipsen) te worden verstrekt.

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>1) Communicatie gericht tot de patiënt (zie ook ICF)</p> <p>Informeer onmiddellijk uw arts als u een van de volgende klachten en symptomen opmerkt – deze kunnen erop wijzen dat uw lever mogelijk niet goed werkt:</p> <ul style="list-style-type: none">• Onverklaarbare misselijkheid of braken• Abnormaal donkere urine• Gele huid of ogen• Pijn in de rechterbovenhoek van de buik. <p>Uw arts zal dan een bloedonderzoek uitvoeren om uw leverfunctie te controleren en beslissen of u dit geneesmiddel moet blijven gebruiken.</p> <p>Neem ook contact op met uw arts of apotheker:</p> <ul style="list-style-type: none">• als u zich neerslachtig, depressief voelt, of als u voelt dat u geen interesse of plezier heeft in uw normale activiteiten terwijl u dit middel gebruikt.• als u tekenen van verstopping (obstipatie) vertoont, want telotristat vermindert het aantal keren stoelgang per dag. <p>2) Gerapporteerde en gekende bijwerkingen omvatten:</p> <p>Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij meer dan 1 op 10 personen)</p> <ul style="list-style-type: none">• buikpijn (abdominale pijn)• zich vermoeid of zwak voelen (vermoeidheid) <p>Vaak voorkomende bijwerkingen (treden op bij 1 op 100 personen)</p> <ul style="list-style-type: none">• winderigheid• koorts• hoofdpijn• verstopping (constipatie)• opgezwollen buik• verminderde eetlust• zwelling (vasthouden van vocht in het lichaam) <p>3) Rapporteren van bijwerkingen</p> <p>A. Patiënt: Als u een bepaalde bijwerking ervaart, praat er dan over met uw arts of apotheek. Dit geldt ook voor eventuele bijwerkingen die niet in deze lijst zijn opgenomen.</p> <p>B. Behandelende arts: de behandelende arts dient elk ongewenst voorval te rapporteren aan onderstaande contactpersoon:</p> <p>Ipsen, Local Pharmacovigilance contact: Marian Mestdagh</p>
---	--

Tel: +32 9 243 96 26
Fax: +32 9 220 44 73
Email: pharmacovigilance.belgium@ipsen.com

De contactgegevens van Ipsen Local Pharmacovigilance staan vermeld op de eerste pagina van het protocol

Nom du produit	XERMELO®
Substance Active	Telotristat
Indication et conditions d'utilisation	<p>XERMELO® est un traitement qui contient le principe actif telotristat . XERMELO® est indiqué dans le traitement de la diarrhée du syndrome carcinoïde en association avec un analogue de la somatostatine (ASS) chez l'adulte, en cas de contrôle insuffisant avec le traitement par ASS.</p> <p>Les comprimés de XERMELO® doivent être pris trois fois par jour. La dose recommandée est de 750mg, néanmoins, le médecin traitant décidera de la dose correcte pour le patient. Le traitement est recommandé jusqu'à ce que le patient ne présente plus de bénéfices du traitement ou bien jusqu'à l'apparition de toxicités non acceptables.</p> <p>La gestion des réactions indésirables potentielles aux médicaments peut nécessiter une interruption temporaire et/ou une réduction de la dose du traitement par XERMELO®.</p>

<p>Conditions, délais et autres règles pour la participation des patients</p>	<p>Critères d'inclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le patient a ≥ 18 ans • Le patient est diagnostiqué avec une tumeur carcinoïde avec une diarrhée dû au syndrome carcinoïde. • Le patient est sous traitement par analogues de la somatostatine. • Le patient ne peut pas être traité de façon satisfaisante par un traitement alternatif selon les directives cliniques à cause de problèmes d'efficacité et/ou sécurité. • Le patient est capable d'avaler des comprimés et n'a aucune allergie identifiée ou hypersensibilité à un des composants de la formulation de XERMELO®. Les comprimés de XERMELO® contiennent du lactose. • Un patient fertile et sexuellement actif doit accepter d'utiliser une contraception efficace pendant toute la durée du traitement et durant 4 mois après la fin du traitement. • Le patient n'a pas d'atteinte rénale et hépatique grave (Child-Pugh score = 10–15). • Le patient n'est pas éligible pour participation à une étude clinique en cours de XERMELO® ou à une étude clinique dans la même indication de ce programme. <p>Critères d'exclusion</p> <ul style="list-style-type: none"> • La patiente est enceinte ou allaite <p><u>Processus et délais précis sur le traitement de la demande par le médecin traitant</u></p> <p>Quand le médecin traitant désire initier le traitement pour un patient donné, il doit contacter IPSEN SA, département médical pour obtenir des informations sur le Programme Médical d'Urgence et savoir comment avoir accès au traitement. Le médecin recevra alors le protocole complet ainsi que le RCP (résumé des caractéristiques du produit), la notice et document d'information patient et consentement éclairé. Ceci prendra au maximum 2 jours ouvrables. Le médecin traitant passe ensuite par le processus d'information du patient et d'obtention du consentement éclairé. Si le patient a exprimé son accord de participer et a signé le consentement éclairé, le médecin pourra alors placer sa commande en complétant le formulaire « Patient Access Form ». La commande sera évaluée par le médecin responsable belge. Si le patient est considéré comme éligible, le médecin traitant en sera informé et IPSEN SA libèrera la commande pour être envoyée à la pharmacie de l'hôpital. La commande sera réceptionnée par la pharmacie de l'hôpital et dispensée au patient par le biais du médecin traitant. Nous prévoyons que le processus complet entre la demande du traitement et son arrivée à l'hôpital prendra une semaine.</p> <p><u>Autres informations qui pourraient être pertinentes pour un(e) patient(e)</u></p> <p><u>La grossesse, l'allaitement et la fertilité</u></p>
---	---

Pendant l'utilisation du XERMELO[®], le médecin devra immédiatement être notifié en cas de grossesse d'une patiente ou d'une compagne d'un patient. Le traitement doit être immédiatement arrêté en cas de grossesse d'une patiente.

Une contraception efficace doit être utilisée pendant toute la durée du traitement et durant 4 mois après la fin du traitement si la patiente ou la compagne du patient pourrait potentiellement tomber enceinte dans cette période. Il est recommandé au/ à la patient(e) de discuter avec le médecin quels produits contraceptifs sont appropriés durant le traitement par XERMELO[®].

Des femmes qui utilisent XERMELO[®], ne peuvent pas allaiter pendant le traitement et durant au moins 4 mois après la fin du traitement. Il est incertain si le telotristat et/ou des métabolites sont présent dans le lait maternel où ils pourraient potentiellement être nocifs pour le bébé.

Une grossesse désirée devra être discuté avec le médecin traitant avant de commencer un traitement par XERMELO[®]. Il est possible que la fertilité soit affectée par le traitement par XERMELO[®].

<p>Durée du programme</p>	<p>Le programme débutera dès qu'il aura été accepté par les autorités compétentes nationales (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé). Nous prévoyons qu'il commence vers le début du deuxième trimestre 2018.</p> <p>Aucune demande de cohorte n'a été introduite (remboursement anticipé).</p> <p>XERMELO® sera fourni gratuitement à la charge de Ipsen, sur base de patient individuel remplissant les critères de sélections édictés par le protocole jusqu'à ce que le produit soit commercialisé (et remboursé) en Belgique, ou jusqu'à ce que, selon le jugement du médecin traitant, la poursuite du traitement ne bénéficie plus au patient.</p> <p>Ipsen peut décider à tout moment de terminer l'inclusion de nouveaux patients dans le programme et peut interrompre l'approvisionnement de comprimés de XERMELO® si :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un événement inconnu précédemment, inattendu, et/ou sérieux en ce qui concerne la sécurité survient. • Les termes du programme médical d'urgence ne sont pas respectés • Les exigences de la réglementation et la loi locale en ce qui concerne l'accès aux médicaments non commercialisés changent. • Les comprimés de XERMELO® sont disponibles commercialement et remboursés <p>Voor die patiënten die al aan het programma deelnemen en baat hebben van XERMELO® zal Ipsen de tabletten gratis blijven verstrekken.</p>
<p>Conditions de distribution</p>	<p>Le traitement sera fourni à la pharmacie de l'hôpital du médecin traitant</p>
<p>Responsable du programme</p>	<p>Vincent De Ruyter Tel: +32(0)92439615 Fax: +32 (0)92204473 Email: Vincent.De.Ruyter@ipson.com</p> <p>Ipsen, Guldensporenpark 87 9820 Merelbeke Belgique</p>
<p>Modalités de destruction</p>	<p>Plusieurs scénarios sont possibles:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) Les traitements entreposés à la pharmacie et non utilisés pour le patient initialement approuvé : un ré-assignement à un autre patient approuvé dans le même hôpital est acceptable mais doit être approuvé par la compagnie (Ipsen). 2) Si le ré-assignement n'est pas possible et dans toutes les autres situations : flacons utilisés, flacons ramenés par les patients et traitements périmés, le produit doit être détruit par la pharmacie et un certificat de destruction correspondant doit être fourni à la compagnie (Ipsen).

<p>Les informations pour l'enregistrement des effets indésirable graves inattendus suspectés</p>	<p>1) Communication au patient (cf ICF) :</p> <p>Prévenez immédiatement votre médecin si vous remarquez l'apparition de l'un des signes ou symptômes suivants qui peuvent indiquer que votre foie ne fonctionne pas correctement :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Nausées ou vomissements inexpliqués • Urines anormalement foncées • Peau ou yeux jaunes • Douleurs dans la partie supérieure droite du ventre. <p>Votre médecin effectuera des analyses de sang pour surveiller le fonctionnement de votre foie et décidera si vous devez continuer de prendre Xermelo.</p> <p>Prévenez votre médecin ou votre pharmacien :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Si vous vous sentez fatigué, déprimé ou si vous ne ressentez plus aucun intérêt ou n'avez aucun plaisir à effectuer vos activités habituelles, lorsque vous prenez ce médicament. • Si vous présentez des signes de constipation, car télotristat diminue le nombre de selles. <p>2) Effets indésirables rapportés et connus contiennent :</p> <p>Effets indésirables très fréquents (peuvent affecter plus d'1 personne sur 10)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Mal au ventre (douleurs abdominales) • Sensation de fatigue ou de faiblesse <p>Effets indésirables fréquents (peuvent affecter jusqu'à 1 personne sur 100)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Flatulences (gaz) • Fièvre • Maux de tête • Constipation • Gonflement de l'estomac • Diminution de l'appétit • Œdème (accumulation de fluide dans le corps) • Baisse de l'activité de la thyroïde ; les symptômes peuvent être : fatigue, prise de poids, constipation, sensation de froid et peau sèche <p>3) Procédure de transmission des effets indésirables</p> <p>A. Patient : Si vous rencontrez un effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela s'applique aussi à des effets indésirables éventuels qui ne sont pas repris dans cette liste.</p> <p>B. Médecin traitant : Le médecin traitant doit rapporter tout événement indésirable à la personne de contact ci-dessous</p> <p>Ipsen Local Pharmacovigilance contact:</p>
--	---

Marian Mestdagh
Tel: +32 9 243 96 26
Fax: +32 9 220 44 73
Email: pharmacovigilance.belgium@ipson.com

Les coordonnées de la pharmacovigilance locale de Ipsen sont détaillées sur la page de couverture du protocole