

Nom du médicament	Revolade®
Nom de la substance active	Eltrombopag
Indication et conditions d'utilisation	Programme médical d'urgence d'eltrombopag (Revolade®) chez les patients atteints de syndrome myélodysplasique (MDS) et de thrombocytopénie.
Conditions, délais et modalités dans lesquelles les patients sont admis dans le programme	<p>Critères d'inclusion: Les patients éligibles pour l'inscription dans ce programme d'urgence médicale doivent remplir tous les critères suivants:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patient adulte (18 ans ou plus). 2. Patient atteint d'un syndrome myélodysplasique et de thrombocytopénie de grade 4 (numération plaquettaire <25 giga/l). 3. Patient non éligible pour des essais cliniques en cours avec eltrombopag et d'autres essais cliniques en cours pour le syndrome myélodysplasique et thrombopénie. 4. Le patient a signé et daté un formulaire de consentement éclairé. 5. Fonction des organes adéquate définie par les critères suivants: <ul style="list-style-type: none"> - Bilirubine totale $\leq 1,5$ fois la limite supérieure de la normale (LSN) - Alanine aminotransférase (ALT) $\leq 2,5$xLSN - Créatinine ≤ 2.5xLSN 6. Patient avec un QTc <450msec. 7. Les femmes et les hommes en âge d'avoir des enfants doivent utiliser des méthodes acceptables de contraception. 8. Patients avec un risque faible de MDS et $\leq 30\ 000$ plaquettes et hémorragie mortelle, quand les autres traitements spécifiques ont échoué et/ou Patients avec un risque faible de MDS et $>50\ 000$ plaquettes quand le cardiologue ou le chirurgien cardiaque ont contre-indiqué l'arrêt du traitement anticoagulant. <p>Critères d'exclusion:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Avoir des facteurs de risque connus de thrombophilie. Exception: les patients pour lesquels les avantages potentiels de la participation l'emportent sur le risque potentiel d'événements thromboemboliques, tels que déterminé par l'hématologue traitant. 2. Toute maladie préexistante, trouble psychiatrique ou autres troubles graves et/ou instable, qui pourraient interférer avec la sécurité du patient ou l'obtention d'un consentement éclairé. 3. Les patients doivent arrêter tout traitement hormonal de substitution 4. Infections actives et non contrôlées, y compris l'hépatite B ou C. 5. Virus d'immunodéficience humaine (VIH). 6. Les patients avec $>10\ %$ de blastes.
Durée	Le programme commencera dès approbation du programme par l'AFMPS et le comité d'éthique désigné (UZ KU Leuven). Le programme se terminera lorsque le produit sera disponible dans le commerce en Belgique pour cette indication (syndrome myélodysplasique) ou jusqu'à décision interne de Novartis Pharma NV/SA.
Conditions de distribution	Le médicament sera distribué après : <ul style="list-style-type: none"> - application individuelle du médecin - ICF signée et complétée par le patient - approbation de l'application par l'équipe médicale responsable du programme

<p>Responsable</p>	<p>Médecin responsable : Dr. Stefaan Vancayzeele Email stefaan.vancayzeele@novartis.com Mobile 0475 319 791 Tel 02 246 17 59</p> <p>Personne de contact pour le programme : Brahim Houssa, Medical Affairs Manager Email brahim.houssa@novartis.com Mobile +32 476960895 Tel +32 2 246 19 53</p>
<p>Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités</p>	<p>Les médicaments non utilisés doivent être détruits dans une installation appropriée dès que possible après l'arrêt du patient dans ce programme médicale d'urgence.</p>
<p>Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves</p>	<p>Les effets indésirables observés avec eltrombopag dans les études cliniques chez des patients atteints du syndrome myélodysplasique ou de leucémie aigüe myéloïde qui ont été traités par eltrombopag :</p> <p>Effets indésirables très fréquents : nausées (envie de vomir), selles molles (diarrhée, vomissement, constipation, douleur à l'estomac), fièvre, fatigue, gonflement des bras et des jambes (œdème périphérique), diminution de l'appétit, changements dans le sang tels que augmentation des valeurs hépatiques appelées alanine transaminases (éventuellement signe d'atteinte hépatique), diminution du taux de globules rouges (anémie), faible taux d'albumine (hypoalbuminémie) ou augmentation du taux de globules blancs (leucocytose), toux, étourdissements, mal de tête, ecchymoses (hématomes), Infection des voies respiratoires.</p> <p>Les effets indésirables fréquents : changements dans la couleur de votre peau (décoloration).</p> <p>Rapport des effets indésirables : 1 AFMPS via la fiche jaune:</p> <p>1.1 sur papier à: Centre National de Pharmacovigilance Eurostation II (8 ° étage / étage) Victor Horta 40 B10 1060 Bruxelles-Brussel</p> <p>OU</p> <p>1.2 version électronique à: adversedrugreactions@fagg.be la version papier et la version électronique de la fiche jaune peuvent être téléchargées à partir du lien suivant: www.gelefiche-fichejaune.be.</p> <p>2 Ou à Novartis Pharma NV/SA: a. Drug Safety: tel. 0800 94 368, email : drug.safety_belgium@novartis.com – les 'SAE' au numéro de fax suivant: 02 246 17 00 b. Brahim Houssa 0476/ 96 08 95</p>

Naam geneesmiddel	Revolade®
Naam actieve substantie	Eltrombopag
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	Medisch noodprogramma van Eltrombopag (Revolade®) in trombocytopenische patiënten met myelodysplastisch syndroom (MDS).
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>Inclusie criteria: Patiënten die in aanmerking komen voor inschrijving in deze medische noodprogramma moeten voldoen aan alle volgende criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Volwassen patiënten (18 jaar of ouder). 2. Patiënt moet MDS hebben met graad 4 trombocytopenie (trombocyten <25 Gi/l). 3. Patiënt komt niet in aanmerking voor eventuele lopende eltrombopag klinische studies of andere lopende klinische studies voor MDS en trombocytopenie. 4. Patiënt heeft een informed consent formulier ondertekend en gedateerd. 5. Adequate orgaanfuncties gedefinieerd door de volgende criteria: <ul style="list-style-type: none"> - Totaal bilirubine ≤ 1,5 maal de bovengrens van normaal (ULN), - Alanine aminotransferase (ALT) ≤ 2,5xULN - Creatinine ≤ 2.5xULN 6. Patiënten met een QTc <450msec. 7. Vrouwen van vruchtbare leeftijd en mannen moeten bereid zijn om aanvaardbare methoden van anticonceptie te gebruiken. 8. Patiënten met een laag risico MDS en ≤30 000 bloedplaatjes en fatale bloeden wanneer andere specifieke behandelingen hebben gefaald en / of Patiënten met een laag risico MDS en > 50 000 bloedplaatjes wanneer cardioloog of hartchirurg zijn tegen het stoppen van behandeling met anticoagulantia. <p>Exclusie criteria:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Patiënten met bekende trombofilie risicofactoren. Uitzondering: patiënten voor wie de potentiële voordelen van deelname opwegen tegen de potentiële risico's van trombo-embolische voorvallen, zoals bepaald door de behandelende Hematoloog. 2. Patiënten met ernstige en /of instabiele reeds bestaande medische, psychiatrische stoornis of andere aandoeningen die kunnen interfereren met de veiligheid van patiënt of het verkrijgen van informed consent. 3. Patiënten moeten hormoonvervangende therapie stop zetten. 4. Actieve en ongecontroleerde infecties, waaronder hepatitis B of C. 5. Human Immunodeficiency Virus (HIV) infectie. 6. Patiënten met > 10 % blastcellen.
Looptijd	Het programma zal beginnen na goedkeuring door het FAGG en aangewezen ethisch comité (UZ KU Leuven). Het programma eindigt wanneer het product in de handel verkrijgbaar zal zijn in België voor deze indicatie (myelodysplastisch syndroom) of na interne beslissing van Novartis Pharma NV/SA.
Distributievoorwaarden	Het geneesmiddel zal worden geleverd na: <ul style="list-style-type: none"> - Individuele aanvraag van de arts - ICF ingevuld en door de patiënt ondertekend - Goedkeuring van de aanvraag door het medisch team die verantwoordelijk is voor het programma.

Verantwoordelijke	<p>Verantwoordelijke arts : Dr. Stefaan Vancayzeele Email stefaan.vancayzeele@novartis.com Mobile 0475 319 791 Tel 02 246 17 59</p> <p>Contactpersoon voor het programma: Brahim Houssa, Medical Affairs Manager Email brahim.houssa@novartis.com Mobile +32 476960895 Tel +32 2 246 19 53</p>
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	<p>Ongebruikte medicatie moet worden vernietigd in een geschikte faciliteit zo spoedig mogelijk na het stoppen van de patiënt met dit medisch noodprogramma.</p>
Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen	<p>Bijwerkingen vastgesteld gedurende klinische studies bij patiënten met MDS of acute myeloïde leukemie (AML) die met eltrombopag werden behandeld: Zeer vaak bijwerkingen: misselijkheid, zachte of waterige stoelgang (diarree, braken, constipatie, buikpijn), koorts, vermoeidheid, gezwollen armen en benen (perifeer oedema), verminderde eetlust, veranderingen in het bloed zoals toename van de leverlaboratoriumwaarden, alanine transaminasen genaamd (deze kunnen wijzen op leverschade), laag albumine gehalte (hypoalbuminemia), laag aantal rode bloedcellen (anemie) of een hoog aantal witte bloedcellen (leukocytose), hoest, duizeligheid, hoofdpijn, blauwe plekken (hematoma) , luchtweginfectie.</p> <p>Vaak bijwerkingen : veranderingen in de kleur van uw huid (verkleuring).</p> <p>Rapportering van bijwerkingen:</p> <p>1 Naar het FAGG via het speciale gele fiche: 1.1 in het papieren exemplaar naar: Nationaal Centrum voor Geneesmiddelenbewaking Eurostation II (8 ° étage / verdiep) Victor Hortaplein 40 B10 1060 Bruxelles-Brussel</p> <p>OF</p> <p>1.2 elektronische versie naar: adversedrugreactions@fagg.be Zowel de papieren als de elektronische versie van het gele fiche kan worden gedownload van de volgende website link: www.gelefiche-fichejaune.be.</p> <p>2 Of naar Novartis Pharma NV/SA: a. Drug Safety: tel. 0800 94 368, email : drug.safety.belgium@novartis.com – 'SAE's naar het volgende faxnummer: 02 246 17 00 b. Brahim Houssa; tel. 0476/ 96.08.95</p>