Afdrukken op een formulier met
briefhoofd van het ziekenhuis

Patiënteninformatieblad en toestemmingsformulier

Een programma voor gebruik bij schrijnende gevallen, voor de behandeling met met Prevymis® (Letermovir) voor de profylaxe van CMV-reactivatie en -ziekte bij pediatrische CMV-seropositieve ontvangers [R+] van een allogene HSCT.

Verantwoordelijke **Verantwoordelijke arts**	MSD Belgium Boulevard du Souverain 25 Vorstlaan, Bruxelles 1170 Brussels Dr. Laurent Viérin
Behandelend arts **Adres** **Contactpersoon**	

Dit geïnformeerde toestemmingsformulier bestaat uit twee delen:

1. Informatieblad voor de patiënt (met informatie over het protocol)

2. Toestemmingsformulier (dat u moet ondertekenen als uw kind wilt deelnemen)

De behandelende arts van uw kind heeft het advies gegeven om deel te nemen aan een Medisch Nood Programma waarbij uw kind een geneesmiddel krijgt toegediend dat Prevymis® heet. Om u te helpen beslissen of uw kind zal deelnemen, dient u het programma te begrijpen en wat het voor uw kind inhoudt. U dient het doel, de procedures, de voordelen en risico's van het programma te kennen, evenals de verwachte ongemakken en de voorzorgen die genomen zullen worden, zodat u een geïnformeerde beslissing kunt maken over deelname van uw kind. Dit proces wordt 'geïnformeerde toestemming' genoemd. Neem de tijd om de onderstaande informatie zorgvuldig te lezen en te bespreken met anderen. Vraag het uw arts als er iets is dat niet duidelijk is of als u meer informatie wilt.

Als u besluit dat uw kind zal deel nemen aan dit programma, vragen wij u het geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen. U ontvangt een kopie van het getekend formulier.

Wat is het doel van het programma?

Uw arts heeft verzocht dat Prevymis® beschikbaar wordt gesteld aan uw kind via het Medisch Nood Programma , zodat hij/zij Prevymis® kan verstrekken aan uw kind onder zijn/haar zorg en toezicht voordat het terugbetaald is in België. Uw arts heeft dit gedaan omdat hij/zij van mening is dat behandeling met Prevymis® gunstig kan zijn voor uw kind. Prevymis® is goedgekeurd voor gebruik in kinderen door de gezondheidsautoriteiten België.

Waarom is uw kind uitgenodigd om deel te nemen?

Uw kind is uitgenodigd om deel te nemen aan dit Medisch Nood programma omdat uw kind: Een CMV-seropositieve ontvanger [R+] is van een allogene HSCT (Hematopoietische stamceltransplantatie). Uw kind is dus drager van het CMV, of cytomegalovirus. Bij kinderen die een stamceltransplantatie ondergaan en drager zijn van het CMV kan dit virus zich opnieuw ontwikkelen en vermenigvuldigen. Deze infectie kan ernstige gevolgen hebben voor uw kind. Door deze behandeling te volgen, verkleint de kans dat uw kind ziek wordt door dit virus, wat cruciaal is voor zijn of haar herstel. De arts is van mening dat dit programma de beste optie is voor uw kind, aangezien er momenteel geen andere behandelingen beschikbaar zijn die effectief helpen om CMV-infecties te voorkomen.

Hoelang zal uw kind deelnemen aan dit programma?

Prevymis® zal gratis aan uw kind worden verstrekt zolang uw kind voldoet aan de criteria voor inclusie en exclusie van het programma, zolang de voordelen van de behandeling met Prevymis® opwegen tegen de risico's (aangezien Prevymis® ook potentiële risico's heeft die kunnen leiden tot stopzetting van dit programma, bijvoorbeeld: drug-drug interacties), en totdat Prevymis® terugbetaald wordt in België.

Welke behandeling krijgt uw kind?

Prevymis® kan zowel intraveneus (maximaal gedurende 4 weken) of oraal via een tablet worden toegediend. De behandeling met Prevymis® wordt binnen de 28 dagen na transplantatie opgestart en duurt tot 100 dagen geteld vanaf de dag van transplantatie. De aangeraden dosis van Prevymis® hangt af van het gewicht van uw kind en of uw kind bepaalde andere medicaties samen krijgt toegediend (namelijk ciclocporine).

Wat gebeurt er met uw kind tijdens het programma?

U wordt gevraagd of u ermee akkoord gaat dat uw kind zal deelnemen aan dit Medisch Nood Programma doormiddel van dit informatieblad te lezen en het toestemmingsformulier te ondertekenen. Daarnaast wordt uw kind, indien van toepassing, gevraagd om ook zijn instemming te geven.

De verantwoordelijkheden van uw kind in dit programma.

Als uw kind besluit om deel te nemen aan dit programma, is het belangrijk dat u instemt met het volgende:

- Uw kind mag tijdens uw deelname aan dit programma niet deelnemen aan andere studies.
- U moet nauwkeurige en volledige informatie verstrekken over de medische geschiedenis en de huidige toestand van uw kind.
- Uw kind moet doorgaan met het innemen van uw gebruikelijke medicijnen, tenzij de arts u anders informeert.
- U moet de arts op de hoogte stellen van elke nieuwe bijwerking, verwonding of symptoom dat uw kind ervaart. U moet de arts ook op de hoogte brengen van eventuele veranderingen in de huidige medische toestand. Deze informatie moet tussen de bezoeken door aan de arts worden gemeld via de contactnummers aan het einde van deze patiënteninformatiefolder.

Als uw kind besluit deel te nemen aan dit programma, heeft uw kind recht om op elk moment te stoppen. Als uw kind besluit niet deel te nemen of op een later tijdstip niet langer deel te nemen aan het programma, zal er geen boete worden opgelegd of zal uw kind geen voordelen verliezen waarop hij/zij anders recht op zou hebben.

Wat moet u weten over Prevymis® en mogelijke bijwerkingen?

Wat is er bekend over Prevymis®?

Prevymis® (Letermovir) is in België goedgekeurd en terugbetaald voor de profylaxe van cytomegalovirus (CMV)-reactivatie en -ziekte bij volwassen patiënten die CMV-seropositieve ontvangers [R+] zijn van een allogene hematopoëtische stamceltransplantatie (HSCT). Voor pediatrische patiënten is Prevymis® eveneens goedgekeurd, maar nog niet terugbetaald. Prevymis® is beschikbaar in een orale vorm (tabletten) voor volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van ten minste 15 kg. Daarnaast is het ook beschikbaar in een intraveneuze (IV) vorm voor volwassen en pediatrische patiënten met een lichaamsgewicht van ten minste 5 kg. De aanbevolen dosis van Prevymis® is afhankelijk van twee belangrijke factoren: het gewicht van het kind en eventuele andere medicijnen die het kind gebruikt. De behandeling met Prevymis® wordt binnen de 28 dagen na transplantatie opgestart en duurt tot 100 dagen geteld vanaf de dag van transplantatie.

Welke bijwerkingen kan Prevymis® veroorzaken?

Deze bijwerkingen worden beschouwd als gerelateerd aan de behandeling met Prevymis®.

Zeer vaak voorkomend:

- Overgeven
- Koorts
- Diarree
- Graft vs Host Disease
- Misselijkheid

Welke andere bijwerkingen werden waargenomen?

Deze bijwerkingen kwamen zelden voor.

- Hypersensitiviteit
- Verminderde eetlust
- Smaakstoornins
- Hoofdpijn
- Abdominale pijn
- Toename van alanine-aminotransferase (een leverenzym)
- Toename van aspartaat-aminotransferase (een leverenzym)
- Toename van creatininegehalte in het bloed (dit is een maat voor de nierfunctie)
- Moe zijn
- Perifeer oedeem

Anticonceptie en zwangerschap

Wanneer uw kind de mogelijkheid heeft om zwanger te worden of indien uw kind seksueel actief is met een partner die kinderen kan krijgen, is het uiterst belangrijk dat uw kind bereid is om gedurende de behandeling met Prevymis® altijd en correct zeer effectieve anticonceptiemethoden toepast. De behandelend arts zal met u en uw kind bespreken welke anticonceptiemethoden mogelijk zijn. Ook zal de arts uitleggen welke anticonceptiemethoden niet geschikt zijn voor gebruik tijdens de behandeling. Indien je kind een vermoeden heeft zwanger te zijn tijdens dit programma, is het essentieel om dit onmiddellijk aan je behandelend arts te melden. Dit stelt hen in staat om de juiste stappen te ondernemen en de gezondheid, evenals die van een mogelijke zwangerschap, goed te monitoren.

Wat zijn de mogelijke nadelen of risico's van deelname?

Het is mogelijk dat uw kind bijwerkingen zal ondervinden.

Wat gebeurt er als het programma wordt stopgezet?

Als uw kind voldoet aan de programmavereisten en is ingeschreven, zal uw kind in dit programma blijven zolang het voordeel van deelname opweegt tegen het risico ervan. Prevymis® zal kosteloos worden verstrekt door MSD tijdens het programma totdat de terugbetaling beschikbaar is.

Wat als er nieuwe informatie over Prevymis® beschikbaar wordt?

Soms komt er nieuwe informatie over het geneesmiddelenprogramma beschikbaar. U en uw kind zullen tijdig op de hoogte gebracht worden als er relevante nieuwe informatie beschikbaar komt die een invloed kan hebben op de bereidheid van uw kind om deel te nemen aan het programma. Als dit zich voordoet, zal de dokter zo snel mogelijk contact met u opnemen, en met u en uw kind bespreken of hij/zij verder moet gaan met het programma.

- Als uw kind besluit om niet verder te gaan, zal de arts de nodige regelingen treffen voor de gebruikelijke zorg van uw kind.
- Als uw kind besluit om verder te gaan met dit programma, vragen wij u en uw kind om een nieuw geïnformeerde toestemmingsformulier te ondertekenen.

Als er nieuwe informatie beschikbaar komt, kan de arts de deelname zonder toestemming stopzetten. Als dit zich voordoet, zullen de redenen worden toegelicht en worden regelingen getroffen voor uw gebruikelijke zorg.

Wat gebeurt er als ik wil stoppen met het programma?

Uw kind kan de deelname aan het programma op elk ogenblik stopzetten zonder een reden op te geven. Dit zal geen gevolgen hebben voor toekomstige behandeling of de relatie met uw arts. Laat het uw arts onmiddellijk weten als uw kind stopt met de deelname. Het kan zijn dat er om toestemming wordt gevraagd om later door de arts te worden benaderd om minimale aanvullende gegevens, over de aandoening van uw kind, te verzamelen.

Zal de deelname van uw kind aan dit programma vertrouwelijk blijven en hoe zal de persoonlijke informatie gebruikt worden?

De deelname van uw kind aan het programma betekent dat u ermee instemt dat de arts gegevens over uw kind verzamelt die worden gedeeld met MSD Belgium.

De arts heeft een geheimhoudingsplicht ten aanzien van de verzamelde gegevens. Dit betekent dat hij/zij zich niet alleen verbindt om nooit de naam van uw kind bekend te maken in het kader van een publicatie of conferentie, maar ook dat hij/zij de gegevens van uw kind zal coderen voordat hij ze naar MSD Belgium stuurt (de identiteit wordt vervangen door een ID-

code in het programma die geen van uw persoonlijke gegevens bevat).

De arts en zijn/haar team zullen daarom de enigen zijn die een verband kunnen leggen tussen de gegevens die tijdens het programma worden verzonden en het medisch dossier van uw kind.

De persoonlijke gegevens die worden doorgegeven (leeftijd, geboortejaar, geslacht, gewicht) bevatten geen enkele combinatie van elementen waarmee uw kind kan worden geïdentificeerd.

Voor de gegevensbeheerder die door MSD Belgium is aangewezen, is het niet mogelijk om uw kind te identificeren met de verzonden gegevens. Deze laatste is verantwoordelijk voor het verzamelen van de gegevens die worden verzameld door alle artsen die deelnemen aan het programma. De studiegegevens zullen verwerkt worden in overeenstemming met de Algemene Verordening Gegevensbescherming (AVG 2016/679) en de Belgische wet over gegevensbescherming van 30 juli 2018. De opdrachtgever is hiervoor verantwoordelijk.

Om de kwaliteit van het programma te verifiëren, is het mogelijk dat het medisch dossier van uw kind wordt onderzocht door personen die aan het beroepsgeheim onderworpen zijn en worden aangewezen door de ethische commissie, MSD Belgium of een onafhankelijke auditinstantie. In elk geval mag dit onderzoek van het medisch dossier van kind enkel plaatsvinden in het ziekenhuis onder de verantwoordelijkheid van de arts en onder toezicht van een van de door hem/haar aangewezen medewerkers.

De (gecodeerde) gegevens kunnen worden verzonden naar de Belgische regelgevende instanties, naar de relevante ethische commissies of naar andere artsen en/of naar organisaties die samenwerken met MSD Belgium.

Ze kunnen ook worden verzonden naar andere vestigingen van MSD Belgium (en de vestigingen die voor en met MSD Belgium werken) in België en in andere landen waar de normen voor de bescherming van persoonsgegevens anders of minder streng kunnen zijn. Deze overdrachten vinden plaats op basis van de bindende bedrijfsregels van MSD Belgium (de procedures die MSD Belgium B heeft ingevoerd), die te vinden zijn op de website van MSD Belgium.

De toestemming van u om uw kind deel te nemen aan dit programma houdt dus ook uw toestemming in voor het gebruik van de gecodeerde persoonsgegevens van uw kind voor de doeleinden die worden beschreven in dit informatieformulier en voor de overdracht ervan aan de bovengenoemde personen en autoriteiten.

MSD Belgium gebruikt alleen de gegevens die zijn verzameld in het kader van het programma.

MSD Belgium heeft strikte procedures voor de bescherming van privacy en vertrouwelijkheid om te voorkomen dat uw privacy in gevaar komt.

Als u uw toestemming voor deelname van uw kind aan het programma intrekt, worden de gegevens bewaard die zijn gecodeerd tot het moment waarop u de toestemming intrekt. Er mogen geen nieuwe gegevens worden verzonden naar MSD Belgium .

Het huidige toestemmingsformulier (dat naam, achternaam en handtekening bevat) wordt door de arts opgeslagen in het medisch dossier van uw kind en wordt niet gedeeld met MSD Belgium .

Alle gegevens die in dit programma worden verzameld, worden minimaal 10 jaar bewaard.

Contact

Als u of uw kind een vraag, zorg of klacht heeft over enig onderdeel van dit programma, neem dan contact op met de arts, die zijn of haar best zal doen om u/ uw kind te helpen.

Het programma is beoordeeld en goedgekeurd door het Universitair Ziekenhuis Gent, een commissie die tot taak heeft ervoor te zorgen dat patiënten tegen schade worden beschermd.

Als u of uw kind aanvullende informatie nodig hebbben over dit medisch noodprogramma, maar ook in geval van problemen of als u of uw kind zich zorgen maakt, neem dan contact op met uw arts.

Als u vragen hebt over het verwerken en gebruik van uw persoonlijke gegevens, kunt u contact opnemen met MSD Belgium via dpoc_belux@msd.com of via tel: +32 2 776 62 11.

Dank u voor uw aandacht en het overwegen van deelname van uw kind aan het programma.

Afdrukken op een formulier met briefhoofd van het ziekenhuis

Formulier voor geïnformeerde toestemming van de ouder/voogd

Verantwoordelijke **Verantwoordelijke arts**	MSD Belgium BV/SRL Boulevard du Souverain 25 Vorstlaan, Bruxelles 1170 Brussels Dr. Laurent Viérin
Behandelend arts **Adres** **Contactpersoon**	

<u>Ouder/voogd</u>

Ik verklaar dat ik op de hoogte ben gesteld van de aard van dit medisch noodprogramma, het doel, de duur ervan, eventuele risico's en voordelen en wat er van mijn kind wordt verwacht.

Ik heb het informatiedocument gelezen en ik heb de inhoud ervan begrepen.

Ik heb voldoende tijd gehad om erover na te denken en erover te praten met een persoon van mijn keuze, zoals mijn huisarts of iemand van mijn familie.

Ik heb de gelegenheid gehad om alle vragen te stellen die in me opkwamen en ik heb een bevredigend antwoord gekregen op mijn vragen.

Ik begrijp dat de deelname van mijn kind aan dit medisch noodprogramma vrijwillig is en dat hij/zij vrij is om de deelname aan dit programma te beëindigen zonder dat dit gevolgen heeft voor de relatie met het therapeutisch team van mijn kind dat verantwoordelijk is voor de gezondheid van mijn kind.

Ik begrijp dat tijdens de deelname van mijn kind aan dit programma bepaalde persoonlijke informatie, zoals de leeftijd, geboortejaar, geslacht en gewicht, kan worden verzameld en gedeeld met MSD Belgium. Ik ga ermee akkoord dat de persoonlijke gegevens van mijn kind worden verwerkt zoals beschreven in de sectie 'Bescherming van vertrouwelijkheid' van dit document.

Ik heb een kopie ontvangen van de informatie voor de ouder/voogd en het formulier voor geïnformeerde toestemming. Mijn toestemming is van toepassing op alle items die zijn opgenomen in dit formulier voor geïnformeerde toestemming.

IK GA ERMEE AKKOORD DAT MIJN KIND VRIJWILLIG DEELNEEMT AAN DIT MEDISCH NOODPROGRAMMA

Naam van de ouder/voogd

Handtekening van de ouder/voogd

Datum

Naam en verwantschap van
de wettelijke vertegenwoordiger
of getuige (indien van toepassing)

Handtekening van wettelijke
vertegenwoordiger of getuige
(indien van toepassing)

Datum

Behandelende Arts

Ik ondergetekende [naam, voornaam]_____, behandelende arts van [naam, voornaam van het kind]_____, verklaar de benodigde informatie inzake de behandeling met Prevymis® mondeling te hebben verstrekt evenals een exemplaar van het informatiedocument aan de ouder/voogd te hebben verstrekt.

Ik bevestig dat geen enkele druk op de ouder/voogd is uitgeoefend om hem/haar te doen toestemmen dat het kind deze behandeling zal ontvangen en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te antwoorden.

_____
Naam van behandelende arts

_____ _____
Handtekening van behandelende arts Datum

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT – ENFANTS DE 6 À MOINS DE 12 ANS

Programme d'Urgence Médicale avec Prevymis® (Letermovir) pour la prophylaxie de la réactivation et de la maladie à CMV chez les receveurs pédiatriques CMV-séropositifs [R+] d'une greffe de CSH allogénique.

1. Pourquoi me demandez-vous de participer à ce Programme d'Urgence Médicale pour Prevymis®?

Nous te demandons de participer à ce programme de traitement parce que tu es un “receveur CMV-séropositif d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques”. Cela signifie que le CMV, ou cytomégalovirus, est présent dans ton corps. Ce virus n'est pas dangereux si tu es en bonne santé, mais il peut te rendre malade après ta transplantation. Le médicament Prevymis® bloque le virus, réduisant ainsi la probabilité que tu tombes malade à cause de ce virus. C'est très important pour ton rétablissement. Ton médecin pense que ce programme est le meilleur choix pour toi, surtout parce qu'il n'y a actuellement aucun autre traitement disponible qui puisse t’aider à prévenir cette maladie à CMV.

2. Que se passe-t-il pendant ce programme de traitement ?

Si tu décides d'utiliser le nouveau médicament Prevymis®, le traitement se déroulera comme suit :

Le traitement avec Prevymis® commence dans les 28 jours suivant la transplantation et dure jusqu'à 100 jours à compter du jour de la transplantation.

- Premier Mois - Traitement Intraveineux (IV)

  Administration : Le médicament est administré par perfusion. Une perfusion se compose de deux parties : une aiguille et un petit tube en plastique souple. Si tu n’as pas encore de perfusion ou cathéter, l’infirmièr(e) l’installera en insérant une aiguille dans un vaisseau sanguin. Ensuite, l’aiguille sera retirée et seul le tube en plastique restera dans le vaisseau sanguin. Parfois, tu as déjà une perfusion, auquel cas il n’est pas toujours nécessaire de piquer à nouveau. Cependant, il arrive que la perfusion doive être remplacée après un certain temps.

  Durée : Tu recevras Prevymis® (IV) une fois par jour pendant un maximum de 4 semaines. L’administration du Prevymis® (IV) durera environ 1 heure.

- Étape 2 : Passer aux Comprimés

  Après le premier mois, si tout se passe bien, tu passeras aux comprimés. Cela signifie que Prevymis® n'est plus administré par perfusion, mais sous forme de comprimés que tu pourras prendre toi-même.

  Prise : Tu recevras des instructions de ton médecin ou infirmièr(e) sur la façon et le moment de prendre les comprimés. Vous devrez prendre 1 ou 2 comprimés une fois par jour.

  Durée: Tu devras probablement continuer à prendre les comprimés pendant une période prolongée, selon les recommandations de ton médecin.

3. **Quels sont les risques pour moi ?**

Le médicament peut te rendre malade. Cela s'appelle des effets secondaires. Il se peut qu'après avoir pris le médicament, tu n'aies pas de symptômes, mais chez certaines personnes, le médicament peut les rendre malade. Quelques-uns de ces effets secondaires sont : vomissements, fièvre, diarrhée, douleurs abdominales et nausées. Tu peux aussi souffrir d'autres effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici.

Si tu ne te sens pas bien ou si tu te sens différent de quelque manière que ce soit, dis-le à tes parents/tuteur et prends immédiatement contact avec le médecin.

4. **Dois-je participer à ce Programme Médical d'Urgence?**

Tu n'es pas obligé de participer à ce Programme Médical d'Urgence. Ton médecin veut savoir si tu souhaiterais participer à ce programme. Que tu dises oui ou non, personne ne sera fâché contre toi. Tu peux poser des questions au médecin et au personnel traitant.

5. **Que se passe-t-il si je change d'avis alors que je participe déjà au Programme Médical d'Urgence ?**

Si tu participes à ce programme mais que tu changes d'avis plus tard, informe le médecin ou tes parents/tuteur. Tu peux quitter le programme à tout moment.

6. **Qui sait que je participe à ce Programme Médical d'Urgence ?**

Il y a des règles strictes pour protéger ta vie privée.

Tes parents/tuteur et l'équipe traitante de l'hôpital sauront que tu participes à ce Programme d'Urgence Médicale. Personne d'autre n'a besoin de le savoir, sauf si tu le souhaites.

7. **Que se passe-t-il s'il y a un problème ?**

Si tu n'es pas heureux ou si tu t'inquiètes de ta participation à ce programme, tu dois en parler à tes parents/tuteur ou au médecin. Si tu as des questions sur ce programme, parles-en alors à ton médecin ou parents/tuteur.

Merci de d'avoir lu ce formulaire de consentement éclairé.

Si tu acceptes de participer au Programme Médical d'Urgence, signe ce formulaire après que toutes tes questions auront été abordées.

Enfant Si tu acceptes de participer à ce Programme Médical d'Urgence, informes-en ton médecin et tes parents/tuteur (ou d'autres adultes responsables), et remplis la case ci-dessous comme il t'a été expliqué.	**Médecin**
Je souhaite participer à ce Programme Médical d'Urgence. Je reçois un exemplaire signé et daté de ce formulaire de consentement.	Je, soussigné médecin, confirme que • j'ai examiné les informations sur ce formulaire; • l'enfant a reçu un formulaire de consentement original signé.
Nom et prénom de l'enfant :	Nom et prénom du médecin:
Date (JJ/MMM/AAAA) de signature :	Date (JJ/MMM/AAAA) de signature :
Signature de l'enfant :	Signature du médecin :

FORMULAIRE DE CONSENTEMENT – ENFANTS DE 12 À MOINS DE 18 ANS

Programme Médical d'Urgence avec Prevymis® (Letermovir) pour la prophylaxie de la réactivation et de la maladie CMV chez les receveurs pédiatriques CMV-séropositifs [R+] d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques.

1. Pourquoi me demandez-vous de participer à ce Programme Médical d'Urgence pour Prevymis®?

Nous vous demandons de participer à ce programme de traitement parce que vous êtes un “receveur CMV-séropositif [R+] d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques (HSCT)”. Cela signifie que le CMV, ou cytomégalovirus est présent dans votre corps. Ce virus n'est pas dangereux si vous êtes en bonne santé. Mais il peut vous rendre malade lorsque vous subissez une transplantation. Le traitement proposé (Prevymis®) bloque le CMV, ce qui réduit la probabilité que vous tombiez malade à cause de ce virus. C'est très important pour votre rétablissement. Votre médecin pense que ce programme est la meilleure option pour vous, surtout parce qu'il n'y a actuellement aucun autre traitement disponible pour vous aider à prévenir les infections à CMV.

2. Que se passe-t-il pendant ce programme de traitement ?

Si vous décidez d'utiliser le nouveau médicament Prevymis®, le traitement se déroulera comme suit :

Le traitement avec Prevymis® commence dans les 28 jours suivant la transplantation et dure jusqu'à 100 jours à partir du jour de la transplantation.

- Premier Mois - Traitement Intraveineux (IV)

  Administration : Le médicament est administré par perfusion. Une perfusion se compose de deux parties : une aiguille et un petit tube en plastique souple. Si tu n’as pas encore de perfusion ou cathéter, l’infirmièr(e) l’installera en insérant une aiguille dans un vaisseau sanguin. Ensuite, l’aiguille sera retirée et seul le tube en plastique restera dans le vaisseau sanguin. Parfois, tu as déjà une perfusion, auquel cas il n’est pas toujours nécessaire de piquer à nouveau. Cependant, il arrive que la perfusion doive être remplacée après un certain temps..

  Durée : Vous recevrez Prevymis® (IV) une fois par jour pendant un maximum de 4 semaines. L’administration du Prevymis® (IV) durera environ 1 heure.

- Étape 2 : Passer aux comprimés

  Après le premier mois, si tout se passe bien, vous passerez aux comprimés. Cela signifie que vous ne recevez plus le Prevymis® par perfusion, mais sous forme de comprimé que vous pouvez prendre vous-même.

  Prise : Vous recevrez des instructions de votre médecin ou infirmièr(e) sur la façon et le moment de prendre les comprimés. Vous devrez prendre 1 ou 2 comprimés une fois par jour.

  Durée : Vous devrez probablement continuer à prendre les comprimés pendant une période prolongée, selon les recommandations de votre médecin.

3. Quels sont les risques pour moi ?

Le médicament peut te rendre malade. Cela s'appelle des effets secondaires. Il se peut qu'après avoir pris le médicament, vous n'ayez pas de symptômes, mais chez certaines personnes, le médicament peut les rendre malades. Quelques-uns de ces effets secondaires sont: vomissements, fièvre, diarrhée, douleurs abdominales et nausées. Mais vous pouvez aussi souffrir d'autres effets secondaires qui ne sont pas mentionnés ici.

Si vous ne vous sentez pas bien ou si vous vous sentez différent de quelque manière que ce soit, dites-le à vos parents/tuteur et prenez immédiatement contact avec le médecin.

4. Y a-t-il des risques si je tombe enceinte ?

Lorsque vous avez la possibilité de tomber enceinte ou si vous êtes sexuellement actif avec un partenaire qui peut avoir des enfants, il est extrêmement important que vous et votre partenaire utilisiez toujours et correctement des méthodes contraceptives très efficaces pendant le traitement avec Prevymis®.
Votre médecin traitant discutera avec vous des méthodes contraceptives qui vous conviennent le mieux à vous et à votre partenaire pendant ce traitement. Le médecin expliquera également quelles méthodes contraceptives ne sont pas adaptées à l'utilisation pendant le traitement.
Si vous soupçonnez que vous êtes enceinte pendant que vous utilisez Prevymis®, il est essentiel de le signaler immédiatement à votre médecin traitant. Cela leur permet de prendre les mesures appropriées et de surveiller votre santé, ainsi que celle d'une éventuelle grossesse, de manière adéquate.

5. Dois-je participer à ce Programme Médical d'Urgence?

Vous n'êtes pas obligé de participer à ce Programme Médical d'Urgence. Le médecin veut savoir si tu souhaiterais participer à ce programme. Que vous disiez oui ou non, personne ne vous en voudra pour cela. Vous pouvez poser des questions au médecin et au personnel traitant.

6. Que se passe-t-il si je change d'avis alors que je participe déjà au Programme Médical d'Urgence?

Si vous participez à ce programme mais changez d'avis plus tard, informez-en votre médecin ou vos parents/tuteur. Vous pouvez quitter le programme à tout moment.

7. Qui sait que je participe à ce Programme d'Urgence Médicale ?

Il y a des règles strictes pour protéger ta vie privée.

Tes parents/tuteur et l' équipe traitante de l'hôpital sauront savoir que vous participez à ce Programme d'Urgence Médicale. Personne d'autre n'a besoin de le savoir, à moins que vous ne le veuillez.

8. Que faire s'il y a un problème ?

Si vous n'êtes pas heureux ou si vous vous inquiétez de votre participation à ce programme, vous devez en parler à vos parents/tuteur ou à votre médecin. Si vous avez des questions concernant ce programme, dites-le alors à votre médecin ou à vos parents/tuteur.

Merci d'avoir lu ce formulaire de consentement éclairé.

Si vous acceptez de participer au Programme Médical d'Urgence, signez ce formulaire une fois que toutes vos questions auront été abordées.

Enfant Si vous acceptez de participer à ce Programme Médical d'Urgence, dites-le alors à votre médecin et à vos parents/tuteur (ou autres adultes responsables), et remplissez la case ci-dessous comme cela vous a été expliqué.	**Médecin**
Je souhaite participer à ce Programme d'Urgence Médicale. Je reçois un exemplaire signé et daté de ce formulaire de consentement.	Je, soussigné médecin, confirme que • j'ai examiné les informations sur ce formulaire; • l'enfant a reçu un formulaire de consentement original signé.
Nom et prénom de l'enfant :	Nom et prénom du médecin :
Date (JJ/MMM/AAAA) de signature :	Date (JJ/MMM/AAAA) de signature :
Signature de l'enfant :	Signature du médecin :

Impression sur un formulaire à en-tête de l'hôpital

Feuille d'information pour le patient et formulaire de consentement

Un programme de traitement avec le Prevymis® (Letermovir) pour la prophylaxie de la réactivation et de la maladie CMV chez les receveurs pédiatriques CMV-séropositifs [R+] d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques allogéniques.

Responsable **Médecin responsable**	MSD Belgium Boulevard du Souverain 25 Vorstlaan, Bruxelles 1170 Brussels Dr. Laurent Viérin
Médecin traitant **Adresse** **Personne de contact**	

Ce formulaire de consentement éclairé se compose de deux parties :

1. Feuille d'information pour le patient (avec des informations sur le protocole)

2. Formulaire de consentement (que vous devez signer si vous et votre enfant souhaitez participer)

Votre médecin traitant a recommandé à votre enfant de participer à un programme de traitement d'urgence avec le medicament Prevymis®. Pour vous aider à décider si vous souhaitez ou non participer, vous devez comprendre le programme et ce qu'il implique pour vous et votre enfant. Pour prendre une décision éclairée quant à la participation à ce programme, vous devez connaître le but du programme, les procédures, les bénéfices et les risques liés au programme, les désagréments anticipés et les précautions qui seront prises. Ce processus s'appelle « le consentement éclairé ». Veuillez prendre le temps de lire les informations suivantes attentivement et d'en discuter avec d'autres personnes. Veuillez demander à votre médecin si quelque chose n'est pas clair ou si vous souhaitez obtenir plus d'informations.

Si vous décidez que vous souhaitez participer à ce programme, il vous sera demandé de signer le formulaire de consentement éclairé. Vous recevrez une copie du formulaire signé à conserver.

Quel est l'objectif du programme ?

Votre médecin a demandé que Prevymis® soit mis à disposition de votre enfant via le Programme Médical d'Urgence, afin qu'il/elle puisse recevoir Prevymis® avant que ce medicament ne soit remboursé en Belgique. Votre médecin a fait cela parce qu'il/elle estime que le traitement avec

Prevymis® peut être bénéfique pour votre enfant. Prevymis® est approuvé pour une utilisation chez les enfants par les autorités sanitaires belges.

Pourquoi votre enfant est-il invité à participer?

Votre enfant est invité à participer à ce programme d'urgence médicale parce que votre enfant: Est un receveur CMV- séropositif [R+] d'une greffe de cellules souches hématopoïétiques (HSCT) allogénique.Votre enfant est donc porteur du CMV, le cytomégalovirus. Chez les enfants qui subissent une greffe de cellules souches et qui sont porteurs du CMV, ce virus peut se réactiver et se multiplier. Cette infection peut avoir des conséquences graves pour votre enfant. En suivant ce traitement, vous réduisez la probabilité que votre enfant tombe malade à cause de ce virus, ce qui est important pour sa guérison. Le médecin estime que ce programme est la meilleure option pour votre enfant, car il n'existe actuellement aucun autre traitement disponible qui aide efficacement à prévenir les infections liées au CMV.

Combien de temps votre enfant participera-t-il à ce programme ?

Prevymis® sera fourni gratuitement à votre enfant tant que votre enfant répond aux critères d'inclusion et d'exclusion du programme, tant que les avantages du traitement avec Prevymis® l'emportent sur les risques (car Prevymis® présente également des risques potentiels qui peuvent conduire à l'arrêt de ce programme, par exemple : interactions médicamenteuses), et jusqu'à ce que Prevymis® soit remboursé en Belgique.

Quel traitement reçoit votre enfant ?

Prevymis® peut être administré par voie intraveineuse (pendant un maximum de 4 semaines) ou par voie orale sous forme de comprimé. Le traitement avec Prevymis® commence dans les 28 jours suivant la transplantation et dure jusqu'à 100 jours à compter du jour de la transplantation. La dose recommandée de Prevymis® dépend du poids de votre enfant et des autres médicaments que votre enfant reçoit en même temps (à savoir la ciclosporine).

Que se passe-t-il avec votre enfant pendant le programme ?

On vous demande si vous acceptez que votre enfant participe à ce Programme Médical d'Urgence en lisant cette fiche d'information et en signant le formulaire de consentement. De plus, votre enfant, si applicable, est également invité à donner son accord.

Les responsabilités de votre enfant dans ce programme.

Si votre enfant décide de participer à ce programme, il est important que vous acceptiez ce qui suit :

- Votre enfant ne doit pas participer à d'autres études pendant votre participation à ce programme.

- Vous devez fournir des informations précises et complètes sur l'historique médical et l'état actuel de votre enfant.
- Votre enfant doit continuer à prendre ses médicaments habituels, sauf indication contraire de la part du médecin.
- Vous devez informer le médecin traitant de toute nouvelle mise à jour, blessure ou symptôme que votre enfant ressent. Vous devez également informer le médecin traitant de tout changement de la condition médicale actuelle. Ces informations doivent être communiquées au médecin entre les visites via les numéros de contact à la fin de cette brochure d'information pour les patients.

Si vous et votre enfant décidez de participer à ce programme, votre enfant a le droit d'arrêter à tout moment. Si vous ou votre enfant décidez de ne pas ou de ne plus participer au programme à un moment ultérieur, aucune pénalité ne sera imposée et vous et votre enfant ne perdrez aucun avantage auxquels il/elle aurait normalement droit.

Que devez-vous savoir sur Prevymis® et les effets secondaires possibles ?

Que sait-on sur Prevymis®?

Prevymis® (Letermovir) est approuvé et remboursé en Belgique pour la prophylaxie de la réactivation et de la maladie du cytomégalovirus (CMV) chez les patients adultes séropositifs au CMV [R+] receveurs d'une greffe allogénique de cellules souches hématopoïétiques (CSH). Pour les patients pédiatriques, Prevymis® est également approuvé, mais pas encore remboursé. Prevymis® est disponible sous forme orale (comprimés) pour les patients adultes et pédiatriques pesant au moins 15 kg. Il est également disponible sous forme intraveineuse (IV) pour les patients adultes et pédiatriques pesant au moins 5 kg.

La dose recommandée de Prevymis® dépend de deux facteurs importants : le poids de l'enfant et tout autre médicament que l'enfant utilise. Le traitement avec Prevymis® est initié dans les 28 jours suivant la transplantation et dure jusqu'à 100 jours comptés à partir du jour de la transplantation.

Quels effets secondaires peuvent être causé par Prevymis®?

Les effets secondaires suivants sont considérés comme liés au traitement avec Prevymis®.

Très fréquents:

- Vomissements
- Fièvre
- Diarrhée
- Maladie du greffon contre l'hôte

- Nausée

Quels autres effets secondaires ont été observés ?

Ces effets secondaires étaient rares.

- Hypersensibilité
- Diminution de l'appétit
- Trouble du goût
- Céphalée
- Douleur abdominale
- Augmentation de l'alanine-aminotransférase (une enzyme hépatique)
- Augmentation de l'aspartate-aminotransférase (une enzyme hépatique)
- Augmentation du taux de créatinine dans le sang (c'est une mesure de la fonction rénale)
- Fatigue
- Oedème périphérique

Contraception et grossesse

Lorsque votre enfant peut potentiellement devenir enceinte ou si votre enfant est sexuellement actif avec un partenaire qui peut avoir des enfants, il est extrêmement important que votre enfant soit toujours prêt à utiliser correctement des méthodes contraceptives très efficaces pendant le traitement avec Prevymis®. Le médecin traitant discutera avec vous et votre enfant des méthodes contraceptives possibles. Le médecin expliquera également quelles méthodes contraceptives ne sont pas adaptées à l'utilisation pendant le traitement. Si votre enfant soupçonne d'être enceinte pendant ce programme, il est essentiel de le signaler immédiatement à votre médecin traitant. Cela leur permettra de prendre les mesures appropriées et de surveiller la santé, ainsi que celle d'une éventuelle grossesse, de manière adéquate.

Quels sont les inconvénients ou les risques possibles de la participation?

Il est possible que votre enfant subisse des effets secondaires.

Que se passe-t-il si le programme est interrompu?

Si votre enfant répond aux exigences du programme et est inscrit, votre enfant restera dans ce programme tant que l'avantage de la participation l'emporte sur le risque. Prevymis® sera fourni

gratuitement par MSD pendant le programme jusqu'à ce que le remboursement soit disponible.

Que se passe-t-il si de nouvelles informations sur Prevymis® deviennent disponibles?

Parfois, de nouvelles informations sur le programme de médicaments deviennent disponibles. Vous et votre enfant serez informés en temps opportun si de nouvelles informations pertinentes deviennent disponibles et sont susceptibles d'influencer la volonté de votre enfant de participer au programme. Si cela se produit, le médecin prendra contact avec vous dès que possible, et discutera avec vous et votre enfant si il/elle doit continuer le programme.

- Si votre enfant décide de ne pas continuer, le médecin traitant prendra les dispositions nécessaires pour la prise en charge habituelle de votre enfant.
- Si vous et votre enfant décidez de continuer le programme, nous vous demanderons de signer un nouveau formulaire de consentement éclairé.

Si de nouvelles informations deviennent disponibles, le médecin traitant peut arrêter la participation sans consentement. Si cela se produit, les raisons seront expliquées et des dispositions seront prises pour votre prise en charge habituelle.

Que se passe-t-il si vous voulez arrêter le programme ?

Votre enfant peut arrêter de participer au programme à tout moment sans donner de raison. Cela n'aura aucune conséquence sur le traitement futur ou la relation avec votre médecin. Informez immédiatement votre médecin si votre enfant arrête la participation. Il se peut que l'on vous demande la permission d'être contacté plus tard par le médecin pour recueillir des données supplémentaires minimales, concernant l'état de santé de votre enfant.

La participation de votre enfant à ce programme restera-t-elle confidentielle et comment les informations personnelles seront-elles utilisées ?

La participation de votre enfant au programme signifie que vous acceptez que le médecin collecte des données sur votre enfant qui seront partagées avec MSD Belgium.

Le médecin a une obligation de confidentialité concernant les données collectées. Cela signifie qu'il/elle s'engage non seulement à ne jamais divulguer le nom de votre enfant dans le cadre d'une publication ou d'une conférence, mais aussi qu'il/elle codera les données de votre enfant avant de les envoyer à MSD Belgium (l'identité est remplacée par un ID-code dans le programme qui ne contient aucune de vos données personnelles).

Le médecin et son équipe seront donc les seuls à pouvoir établir un lien entre les données envoyées pendant le programme et le dossier médical de votre enfant.

Les données personnelles transmises (âge, année de naissance, sexe, poids) ne contiennent

aucune combinaison d'éléments permettant d'identifier votre enfant.

Pour le gestionnaire de données désigné par MSD Belgium, il n'est pas possible d'identifier votre enfant avec les données envoyées. Ce dernier est responsable de la collecte des données recueillies par tous les médecins participant au programme. Les données de l'étude seront traitées conformément au Règlement Général sur la Protection des Données (RGPD 2016/679) et à la loi belge sur la protection des données du 30 juillet 2018. Le commanditaire en est responsable.

Pour vérifier la qualité du programme, il est possible que le dossier médical de votre enfant soit examiné par des personnes soumises au secret professionnel et désignées par le comité d'éthique, MSD Belgium ou un organisme d'audit indépendant. En tout cas, cet examen du dossier médical de l'enfant ne peut avoir lieu que dans l'hôpital sous la responsabilité du médecin et sous la supervision de l'un des collaborateurs désignés par lui/elle.

Les données (codées) peuvent être envoyées aux autorités réglementaires belges, aux comités d'éthique concernés ou à d'autres médecins et/ou à des organisations collaborant avec MSD Belgium.

Elles peuvent également être envoyées à d'autres établissements de MSD Belgium (et aux établissements qui travaillent pour et avec MSD Belgium) en Belgique et dans d'autres pays où les normes de protection des données personnelles peuvent être différentes ou moins strictes. Ces transferts ont lieu sur la base des règles d'entreprise contraignantes de MSD Belgium (les procédures mises en place par MSD Belgium), qui se trouvent sur le site web de MSD Belgium.

Votre consentement pour que votre enfant participe à ce programme implique également votre consentement pour l'utilisation des données personnelles codées de votre enfant aux fins décrites dans ce formulaire d'information et pour leur transfert aux personnes et autorités mentionnées ci-dessus.

MSD Belgium utilise uniquement les données collectées dans le cadre du programme.

MSD Belgium a des procédures strictes pour la protection de la vie privée et de la confidentialité afin d'éviter que votre vie privée ne soit compromise.

Si vous retirez votre consentement pour la participation de votre enfant au programme, les données codées seront conservées jusqu'au moment où vous retirez le consentement. Aucune nouvelle donnée ne peut être envoyée à MSD Belgium .

Le formulaire de consentement actuel (qui contient le prénom, le nom de famille et la signature est conservé par le médecin dans le dossier médical de votre enfant et n'est pas partagé avec MSD Belgium .

Toutes les données collectées dans ce programme sont conservées pendant au moins 10 ans.

Contact

Si vous ou votre enfant avez une question, une préoccupation ou une plainte concernant une partie de ce programme, veuillez contacter le médecin, qui fera de son mieux pour vous aider vous ou votre enfant.

Le programme a été évalué et approuvé par l'Hôpital Universitaire de Gand, une commission chargée de veiller à ce que les patients soient protégés contre les dommages.

Si vous ou votre enfant avez besoin d'informations supplémentaires sur ce programme d'urgence médicale, mais aussi en cas de problèmes ou si vous ou votre enfant êtes préoccupés, veuillez contacter votre médecin.

Si vous avez des questions concernant le traitement et l'utilisation de vos données personnelles, vous pouvez contacter MSD Belgium via dpoc_belux@msd.com ou par téléphone : +32 2 776 62 11.

Merci pour votre attention et pour envisager la participation de votre enfant au programme.

Imprimer sur un formulaire à en-tête de l'hôpital

Formulaire de consentement éclairé du parent/tuteur

Responsable **Médecin responsable**	MSD Belgium BV/SRL Boulevard du Souverain 25 Vorstlaan, Bruxelles 1170 Brussels Dr. Laurent Viérin
Médecin traitant **Adresse** **Personne de contact**	

Parent/tuteur

Je déclare avoir été informé de la nature de ce programme d'urgence médicale, de son objectif, de sa durée, des éventuels risques et avantages, et de ce qui est attendu de mon enfant.

J'ai lu le document d'information et j'en ai compris le contenu.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en discuter avec une personne de mon choix, comme mon médecin généraliste ou un membre de ma famille.

J'ai eu l'occasion de poser toutes les questions qui me sont venues à l'esprit et j'ai obtenu une réponse satisfaisante à mes questions.

Je comprends que la participation de mon enfant à ce programme d'urgence médicale est volontaire et qu'il/elle est libre de mettre fin à sa participation à ce programme sans que cela n'affecte la relation avec l'équipe thérapeutique de mon enfant responsable de sa santé.

Je comprends que pendant la participation de mon enfant à ce programme, certaines informations personnelles, telles que l'âge, l'année de naissance, le sexe et le poids, peuvent être collectées et partagées avec MSD Belgium. J'accepte que les données personnelles de mon enfant soient traitées comme décrit dans la section 'Protection de la confidentialité' de ce document.

J'ai reçu une copie des informations pour le parent/tuteur et du formulaire de consentement éclairé. Mon consentement s'applique à tous les éléments inclus dans ce formulaire de consentement éclairé.

J'ACCEPTE QUE MON ENFANT PARTICIPE VOLONTAIREMENT À CE PROGRAMME D'URGENCE MÉDICALE

Nom du parent/tuteur

Signature du parent/tuteur

Date

Nom et lien de parenté du représentant légal ou témoin (si applicable)

Signature du représentant légal ou témoin
(si applicable)

Date

Médecin traitant

Je soussigné [nom, prénom]_____, médecin traitant de [nom, prénom du enfant]_____, déclare avoir fourni oralement les informations nécessaires concernant le traitement avec Prevymis® ainsi qu'un exemplaire du document d'information au parent/tuteur.

Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée sur le parent/tuteur pour le faire consentir à ce que l'enfant reçoive ce traitement et je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires éventuelles.

_____
Nom du médecin traitant

_____ _____
Signature du médecin traitant Date

INSTEMMINGSFORMULIER – KINDEREN VAN 6 TOT JONGER DAN 12 JAAR

Medisch Nood Programma met Prevymis® (Letermovir) voor de profylaxe van CMV-reactivatie en -ziekte bij pediatrische CMV-seropositieve ontvangers [R+] van een allogene HSCT.

1. Waarom vraagt u mij om mee te doen aan dit Medisch Nood Programma voor Prevymis®?

We vragen je om mee te doen aan dit behandelingsprogramma omdat je een "CMV-seropositieve ontvanger bent van een allogene Hematopoietische stamceltransplantatie". Dit wil zeggen dat het CMV, of cytomegalovirus, zich in jouw lichaam bevindt. Dit virus is niet gevaarlijk indien je in goede gezondheid bent maar het kan je wel ziek maken wanneer je een transplantatie ondergaat. Het geneesmiddel Prevymis® onderdrukt het virus waardoor de kans dat je ziek wordt door dit virus kleiner wordt. Dit is erg belangrijk is voor jouw herstel. Je dokter denkt dat dit programma de beste keuze voor jou is, vooral omdat er op dit moment geen andere behandelingen beschikbaar zijn die je kunnen helpen om deze CMV ziekte te voorkomen.

2. Wat gebeurt er tijdens dit behandelingsprogramma?

Als je beslist om het nieuwe geneesmiddel Prevymis® te gebruiken, zal de behandeling er zo uitzien:

De behandeling met Letermovir wordt binnen de 28 dagen na transplantatie opgestart en duurt tot 100 dagen geteld vanaf de dag van transplantatie.

- Eerste Maand - Intraveneuze (IV) Behandeling

  Toediening: Het geneesmiddel wordt via een infuus ingebracht. Een infuus bestaat uit twee delen: een naald en een dun, flexibel plastic buisje. Als je nog geen infuus of katheter hebt, plaatst de verpleegkundige dit door met een naald in een bloedvat te prikken. Daarna wordt de naald verwijderd en blijft alleen het plastic buisje in het bloedvat zitten. Soms heb je al een infuus, dan hoeft er niet altijd opnieuw geprikt te worden. Maar soms moet het infuus na een tijdje vervangen worden.

  Duur: Je krijgt Prevymis® (IV) één keer per dag gedurende maximum 4 weken. Dit duurt ongeveer 1 uur.

- Stap 2: Overstappen naar Pilletjes

  Na de eerste maand, als alles goed gaat, ga je over op pilletjes. Dit betekent dat je Prevymis® niet meer via het infuus krijgt, maar als een tablet die je zelf kunt innemen.

  Inname: Je krijgt instructies van je dokter of verpleegkundige over hoe en wanneer je de pilletjes moet innemen. Je zal één keer per dag 1 of 2 pilletjes moet innemen.

  Duur: Je zult de pilletjes waarschijnlijk voor een langere periode moeten blijven innemen, afhankelijk van wat je dokter aanbeveelt.

3. **Wat zijn de risico's voor mij?**

Het geneesmiddel kan je ziek doen voelen. Dit worden bijwerkingen genoemd. Het kan zijn dat je na het innemen van het geneesmiddel geen klachten hebt, maar bij sommige mensen kan het geneesmiddel je ziek doen voelen. Enkele van deze bijwerkinen zijn: overgeven, koorts, diarree, buikpijn en misselijkheid. Maar je kan ook last hebben van andere bijwerkingen die hier niet worden genoemd.

Als je je niet goed voelt of op welke manier dan ook anders voelt, vertel dit aan je ouders/voogd en neem onmiddellijk contact op met de dokter.

4. **Moet ik deelnemen aan dit Medisch Nood Programma?**

Je hoeft niet deel te nemen aan dit Medisch Nood Programma. De dokter wil weten wat je ervan vindt om aan de dit programma deel te nemen. Of je nu ja of nee zegt, niemand zal boos op je zijn. Je kan vragen stellen aan de dokter en het behandelingsteam.

5. **Wat als ik van gedachten verander als ik al meedoe aan het Medisch Nood Programma?**

Als je deelneemt aan dit programma maar later van gedachten verandert, vertel je dit aan de dokter of je ouders/voogd. Je kan op elk moment het programma verlaten.

6. **Wie weet dat ik meedoe aan dit Medisch Nood Programma?**

Er zijn strikte regels om je privacy te beschermen.

Je ouders/voogd en het behandelingsteam in het ziekenhuis zal weten dat je meedoet aan dit Medisch Nood Programma. Niemand anders hoeft het te weten, tenzij je dat wilt.

7. **Wat als er een probleem is?**

Als je niet gelukkig bent of je zorgen maakt over het meedoen aan dit programma, moet je dit aan je ouders/voogd of de dokter vertellen. Als vragen hebt over dit programma, vertel dit dan aan je dokter of ouders/voogd.

Bedankt dat je dit formulier voor geïnformeerde instemming hebt gelezen.

Als je akkoord gaat met deelname aan het Medisch Nood Programma, onderteken je dit formulier nadat al je vragen zijn beantwoord.

Kind Als je instemt met deelname aan dit Medisch Nood Programma, vertel dit dan aan je dokter en je ouders/voogd (of andere verantwoordelijke volwassenen), en vul onderstaand vakje in zoals het je is uitgelegd.	**Arts**
Ik wil graag meedoen aan dit Medisch Nood Programma. Ik ontvang een ondertekend en van datum voorzien exemplaar van dit instemmingsformulier.	Ik, ondergetekende arts, bevestig dat • ik de informatie op dit formulier heb bekeken; • het kind een origineel ondertekend instemmingsformulier heeft gekregen.
Achternaam en voornaam van het kind:	Achternaam en voornaam van de arts:
Datum (DD/MMM/JJJJ) van ondertekening:	Datum (DD/MMM/JJJJ) van ondertekening:
Handtekening van het kind:	Handtekening van de arts:

INSTEMMINGSFORMULIER – KINDEREN VAN 12 TOT JONGER DAN 18 JAAR

Medisch Nood Programma met Prevymis® (Letermovir) voor de profylaxe van CMV-reactivatie en -ziekte bij pediatrische CMV-seropositieve ontvangers [R+] van een allogene HSCT.

1. Waarom vraagt u mij om mee te doen aan dit Medisch Nood Programma voor Prevymis®?

We vragen je om mee te doen aan dit behandelingsprogramma omdat je een "CMV-seropositieve ontvanger [R+] bent van een allogene HSCT (Hematopoietische stamceltransplantatie)". Dit wil zeggen dat het CMV, of cytomegalovirus zich in jouw lichaam bevindt. Dit virus is niet gevaarlijk indien je in goede gezondheid bent. Maar het kan je wel ziek maken wanneer je een transplantatie ondergaat. De voorgestelde behandeling (Prevymis®) onderdrukt het CMV wat de kans verkleint dat je ziek wordt door dit virus. Dit is erg belangrijk voor jouw herstel. Je dokter denkt dat dit programma de beste optie voor jou is, vooral omdat er op dit moment geen andere behandelingen beschikbaar zijn die je kunnen helpen om CMV-infecties te voorkomen.

2. Wat gebeurt er tijdens dit behandelingsprogramma?

Als je besluit om het nieuwe geneesmiddel Prevymis® te gebruiken, zal de behandeling er zo uitzien:

De behandeling met Prevymis® wordt binnen de 28 dagen na transplantatie opgestart en duurt tot 100 dagen geteld vanaf de dag van transplantatie.

- Eerste Maand - Intraveneuze (IV) Behandeling

  Toediening: Het geneesmiddel wordt via een infuus ingebracht. Een infuus bestaat uit twee delen: een naald en een dun, flexibel plastic buisje. Als je nog geen infuus of kathether hebt, plaatst de verpleegkundige dit door met een naald in een bloedvat te prikken. Daarna wordt de naald verwijderd en blijft alleen het plastic buisje in het bloedvat zitten. Soms heb je al een infuus, dan hoeft er niet altijd opnieuw geprikt te worden. Maar soms moet het infuus na een tijdje vervangen worden.

  Duur: Je krijgt Prevymis® (IV) één keer per dag gedurende maximaal 4 weken. Dit duurt ongeveer 1 uur.

- Stap 2: Overstappen naar pilletjes

  Na de eerste maand, als alles goed gaat, ga je over op pilletjes. Dit betekent dat je Prevymis® niet meer via het infuus krijgt, maar als een tablet die je zelf kunt innemen.

  Inname: Je krijgt instructies van je dokter of verpleegkundige over hoe en wanneer je de pilletjes moet innemen. Je zal één keer per dag 1 of 2 pilletjes moet innemen.

  Duur: Je zult de pilletjes waarschijnlijk voor een langere periode moeten blijven innemen, afhankelijk van wat je dokter aanbeveelt.

3. Wat zijn de risico's voor mij?

Het geneesmiddel kan je ziek doen voelen. Dit worden bijwerkingen genoemd. Het kan zijn dat je na het innemen van het geneesmiddel geen klachten hebt, maar bij sommige mensen kan het geneesmiddel je ziek doen voelen. Enkele van deze bijwerkingen zijn: overgeven, koorts, diarree, buikpijn en misselijkheid. Maar je kan ook last hebben van andere bijwerkingen die hier niet worden genoemd.

Als je je niet goed voelt of op welke manier dan ook anders voelt, vertel dit aan je ouders/voogd en neem onmiddellijk contact op met de dokter.

4. Zijn er risico's als ik zwanger word? (Indien van toepassing)

Wanneer je de mogelijkheid hebt om zwanger te worden of als je seksueel actief bent met een partner die kinderen kan krijgen, is het uiterst belangrijk dat jij en je partner gedurende de behandeling met Prevymis® altijd en correct zeer effectieve anticonceptiemethoden toepassen.
Je behandelend arts zal met jou bespreken welke anticonceptiemethoden het beste passen bij jou en je partner tijdens deze behandeling. Ook zal de arts uitleggen welke anticonceptiemethoden niet geschikt zijn voor gebruik tijdens de behandeling.
Als je vermoedt dat je zwanger bent terwijl je Prevymis® gebruikt, is het essentieel om dit onmiddellijk aan je behandelend arts te melden. Dit stelt hen in staat om de juiste stappen te ondernemen en jouw gezondheid, evenals die van een mogelijke zwangerschap, goed te monitoren.

5. Moet ik deelnemen aan dit Medisch Nood Programma?

Je hoeft niet deel te nemen aan dit Medisch Nood Programma. De dokter wil weten wat je ervan vindt om aan de dit programma deel te nemen. Of je nu ja of nee zegt, niemand zal je dit kwalijk nemen. Je kan vragen stellen aan de dokter en het behandelingsteam.

6. Wat als ik van gedachten verander als ik al meedoe aan het Medisch Nood Programma?

Als je deelneemt aan dit programma maar later van gedachten verandert, vertel je dit aan de dokter of je ouders/voogd. Je kan op elk moment het programma verlaten.

7. Wie weet dat ik meedoe aan dit Medisch Nood Programma?

Er zijn strikte regels om je privacy te beschermen.

Je ouders/voogd en het behandelingsteam in het ziekenhuis zal weten dat je meedoet aan dit Medisch Nood Programma. Niemand anders hoeft het te weten, tenzij je dat wilt.

8. Wat als er een probleem is?

Als je niet gelukkig bent of je zorgen maakt over het meedoen aan dit programma, moet je dit aan je ouders/voogd of de dokter vertellen. Als vragen hebt over dit programma, vertel dit dan aan je dokter of ouders/voogd.

Bedankt dat je dit formulier voor geïnformeerde instemming hebt gelezen.

Als je akkoord gaat met deelname aan het Medisch Nood Programma, onderteken je dit formulier nadat al je vragen zijn beantwoord.

Kind Als je instemt met deelname aan dit Medisch Nood Programma, vertel dit dan aan je dokter en je ouders/voogd (of andere verantwoordelijke volwassenen), en vul onderstaand vakje in zoals het je is uitgelegd.	**Arts**
Ik wil graag meedoen aan dit Medisch Nood Programma. Ik ontvang een ondertekend en van datum voorzien exemplaar van dit instemmingsformulier.	Ik, ondergetekende arts, bevestig dat • ik de informatie op dit formulier heb bekeken; • het kind een origineel ondertekend instemmingsformulier heeft gekregen.
Achternaam en voornaam van het kind:	Achternaam en voornaam van de arts:
Datum (DD/MMM/JJJJ) van ondertekening:	Datum (DD/MMM/JJJJ) van ondertekening:
Handtekening van het kind:	Handtekening van de arts: