

**Medical Need Program
Patient Informed Consent
And Privacy Notice**

Utilisation d'abrocitinib (Cibinqo®) pour le traitement de patients adolescents (12-17 ans)
atteints de dermatite atopique sévère dans un programme médical d'urgence

Promoteur du programme : Pfizer SA

Personne de contact pour information :

Nom :

Tél :

Informations

Votre médecin vous suggère un traitement avec abrocitinib (Cibinqo®) pour votre dermatite atopique. 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 abrocitinib (Cibinqo®) à la disposition de :

1. adolescents (12-17 ans) atteints de dermatite atopique sévère pour lesquels aucun autre traitement adéquat n'est disponible en Belgique et qui d'après l'opinion et l'évaluation clinique du médecin spécialiste en dermatologie peuvent tirer bénéfice du traitement avec abrocitinib (Cibinqo®).
2. adolescents (12-17 ans) atteints de dermatite atopique sévère qui ont reçu le traitement avec l'abrocitinib dans l'Expanded Access JADE REAL (B7451064) et, de l'avis du médecin traitant, bénéficient encore de la poursuite du traitement par abrocitinib

Cibinqo® (abrocitinib) est un médicament qui a été développé pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère qui sont candidats à un traitement systémique et a été approuvé par l'Agence Européenne du Médicament (EMA ; European Medicines Agency) pour usage chez l'adulte (depuis le 9 décembre 2021) et chez l'adolescents de 12 à 17 ans (depuis le 21 mars 2024).

Votre médecin pense que ce médicament peut présenter un avantage pour votre traitement. Néanmoins, il n'y a aucune garantie que vous tirerez un bénéfice de votre participation à ce programme.

Avant que vous n'acceptiez ce traitement, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin.

Si vous participez à ce programme, vous devez savoir que :

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation et approbation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature de ce document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, vous pouvez arrêter de participer à tout moment en informant votre médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité de vos soins ni sur vos relations avec votre médecin.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et votre anonymat est garanti.
- Le médicament concerné par le programme est fourni gratuitement.
- Vous pouvez toujours contacter votre médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- Pour votre sécurité, il est souhaitable que votre médecin généraliste si vous en avez un ou d'autres médecins spécialistes en charge de votre santé soient informés de votre participation à ce programme. Nous vous demanderons de confirmer votre accord mais respecterons votre éventuelle volonté de ne pas les informer.

1. Information sur le médicament

Cibinqo® contient la substance active abrocitinib. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de Janus kinase, qui favorisent la réduction de l'inflammation.

Cibinqo® est utilisé pour traiter les adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère, également appelée eczéma atopique. En réduisant l'activité des enzymes Janus kinase, Cibinqo® diminue les démangeaisons et l'inflammation de la peau. Cela peut également permettre de réduire les troubles du sommeil et d'autres conséquences de l'eczéma atopique telles que l'anxiété ou la dépression et d'améliorer la qualité de vie globale.

Comment utiliser Cibinqo® ?

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

Cibinqo® est un comprimé à prendre par voie orale (par la bouche). Il peut être utilisé avec d'autres médicaments contre l'eczéma que vous appliquez sur la peau ou il peut être utilisé seul.

Vous devez avaler votre comprimé entier avec de l'eau. Ne coupez pas, n'écrasez pas ou ne mâchez pas le comprimé avant de l'avaler car cela pourrait modifier la quantité de médicament qui pénètre dans votre organisme. Vous pouvez prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas. Si vous avez envie de vomir (nausées) en prenant ce médicament, le fait de le prendre avec de la nourriture pourrait vous aider. Pour vous permettre de vous rappeler de prendre votre médicament, il est conseillé de le prendre à la même heure chaque jour.

Dose et durée du traitement

Votre médecin déterminera la dose de Cibinqo® dont vous avez besoin et la durée du traitement.

La dose initiale recommandée pour les adolescents (âgés de 12 à 17 ans) pesant au moins 59 kg est de 100 mg ou 200 mg une fois par jour, selon la prescription de votre médecin. Certains patients ont besoin d'une dose initiale plus faible et votre médecin pourra vous donner 100 mg une fois par jour si vous :

- avez certains antécédents médicaux ou affections médicales ;
- êtes un adolescent (âgé de 12 ans à 17 ans) pesant de 25 kg à 58 kg.

Si vous avez des problèmes rénaux modérés à sévères, ou si certains autres médicaments vous sont prescrits, la dose initiale peut être de 50 mg ou 100 mg une fois par jour.

Vous recevrez une dose initiale basée sur vos besoins et vos antécédents médicaux ou votre état de santé, vous devrez donc toujours prendre ce médicament exactement selon les indications de votre médecin.

Après le début du traitement, votre médecin peut ajuster la dose en fonction de l'efficacité du médicament et des éventuels effets indésirables que vous présentez.

Si vous avez pris plus de Cibinco® que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de Cibinco® que vous n'auriez dû, contactez votre médecin.

Si vous oubliez de prendre Cibinco®

- Si vous oubliez une dose, prenez-la dès que vous vous en rendez compte, à moins que la prise de votre prochaine dose ne soit prévue dans moins de 12 heures.
- S'il reste moins de 12 heures avant la prise de votre prochaine dose, sautez simplement la dose oubliée et prenez votre prochaine dose habituelle au moment prévu.
- Ne prenez pas de dose double pour compenser le comprimé que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Cibinco®

Vous ne devez pas arrêter de prendre Cibinco® sans en parler au préalable avec votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

N'utilisez jamais Cibinco®

- si vous êtes allergique à l'abrocitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (cellulose microcristalline (E460i), hydrogénophosphate de calcium anhydre (E341ii), carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol (E1521), triacétine (E1518), oxyde de fer rouge (E172)).
- si vous avez une infection grave en cours, y compris la tuberculose ;
- si vous avez des problèmes hépatiques (de foie) sévères ;
- si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant et pendant le traitement par Cibinco® si vous :

- avez une infection ou si vous avez souvent des infections. Informez votre médecin si vous présentez des symptômes tels que fièvre, plaies, sensation de fatigue plus importante que d'habitude ou problèmes dentaires, car il peut s'agir de signes d'infection. Cibinco® peut réduire la capacité de votre organisme à combattre les infections et peut aggraver une infection existante ou augmenter le risque d'avoir une nouvelle infection. Si vous souffrez de diabète, vous avez un risque accru d'avoir des infections ;
- avez, ou avez eu, la tuberculose ou avez été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose. Votre médecin vous fera effectuer des tests de dépistage de la tuberculose avant de débiter le traitement par Cibinco® et pourra répéter les tests au cours du traitement ;
- avez déjà eu une infection par l'herpès (zona), car Cibinco® peut favoriser sa récurrence. Prévenez votre médecin si vous présentez une éruption cutanée douloureuse avec des cloques, car cela peut être un signe de zona ;
- avez déjà eu l'hépatite B ou l'hépatite C ; avez récemment reçu ou prévoyez de recevoir une vaccination (immunisation), car certains vaccins (vaccins vivants) ne sont pas recommandés pendant l'utilisation de Cibinco® ;
- avez déjà eu des caillots sanguins dans les veines de vos jambes (thrombose veineuse profonde) ou de vos poumons (embolie pulmonaire) ou présentez un risque accru de développer cette affection (par exemple : si vous avez subi récemment une intervention chirurgicale majeure, si vous utilisez des contraceptifs hormonaux ou un traitement hormonal substitutif, si un défaut de coagulation est identifié chez vous ou chez vos parents proches). Votre médecin discutera avec vous pour savoir si Cibinco® est adapté à votre cas. Alerte votre médecin si vous ressentez un essoufflement soudain ou des difficultés pour respirer, une douleur thoracique ou une douleur dans le haut du dos, un gonflement de la jambe ou du bras, une douleur ou une sensibilité de la jambe, ou une rougeur ou décoloration de la jambe ou du bras, car il peut s'agir d'un signe de présence de caillots sanguins dans les veines ;
- avez ou avez eu des problèmes cardiaques, ainsi votre médecin pourra en discuter avec vous pour savoir

si Cibinqo® est adapté à votre cas ; avez ou avez eu un cancer, fumez ou avez fumé dans le passé, ainsi votre médecin pourra en discuter avec vous pour savoir si Cibinqo® est adapté à votre cas ;

- Un cancer de la peau non mélanome a été observé chez des patients traités par Cibinqo®. Votre médecin peut vous recommander d'effectuer des examens réguliers de la peau pendant le traitement par Cibinqo®. Si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement ou si des lésions existantes changent d'aspect, prévenez votre médecin.

Tests de surveillance supplémentaires

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant et pendant le traitement par Cibinqo® et pourra adapter votre traitement si nécessaire.

Autres médicaments et Cibinqo®

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Contraception, grossesse et allaitement

Vous ne serez pas autorisée à participer à ce programme si vous êtes enceinte, souhaitez être enceinte ou si vous allaitez.

Si vous choisissez de participer à ce programme et que vous êtes une fille en âge de procréer, vous devez utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Cibinqo®, et pendant au moins un mois après l'administration de la dernière dose du traitement. Votre médecin pourra vous donner des conseils concernant les méthodes de contraception appropriées.

2. Quelles sont les avantages potentiels du traitement avec Cibinqo® ?

L'utilisation de Cibinqo® pour le traitement de la dermatite atopique peut améliorer votre eczéma, et réduire les démangeaisons et la douleur cutanée associées.

3. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Effets indésirables graves

Adressez-vous à votre médecin et demandez immédiatement une aide médicale si vous présentez des signes de :

- zona (herpès zoster), une éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques et de fièvre ;
- caillots sanguins dans les poumons, les jambes ou le bassin accompagnés de symptômes tels qu'une jambe douloureuse et gonflée, une douleur dans la poitrine ou un essoufflement.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Envie de vomir (nausées)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Boutons de fièvre et autres types d'infections à l'herpès simplex
- Vomissements
- Maux d'estomac
- Maux de tête

- Sensations vertigineuses
- Acné
- Augmentation d'une enzyme appelée créatine phosphokinase, mise en évidence par une analyse de sang

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- Pneumonie (infection pulmonaire)
- Faible nombre de plaquettes révélé par une analyse de sang
- Faible nombre de globules blancs révélé par une analyse de sang
- Taux élevé de lipides sanguins (cholestérol) révélé par une analyse de sang

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.

4. Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles

Il est possible que de nouvelles informations sur le traitement ou le médicament avec lequel vous allez être traité deviennent disponibles. Le cas échéant, votre médecin vous en informera et examinera avec vous si vous souhaitez poursuivre le traitement. Si vous souhaitez poursuivre le traitement, vous serez invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement de manière libre et éclairée. Si vous décidez d'interrompre le 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.

5. Participation volontaire et droit d'arrêter le traitement

Vous décidez entièrement volontaire si vous voulez recevoir ce traitement 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 le droit d'interrompre votre traitement à tout moment, même après que vous avez signé le formulaire d'autorisation. Vous en discutez avec votre médecin traitant. Cette décision n'aura en aucun cas une influence sur la suite de votre traitement médical. 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.

6. Durée du traitement

La durée du traitement dépendra de votre réponse au Cibirqo®. Vous pourrez 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 un bénéfice du traitement ou si, du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière libre et éclairée.

7. Indemnité

Pfizer met Cibirqo® (abrocitinib) gratuitement à votre disposition pour la durée du programme médical d'urgence.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent de

l'assurance-santé habituelle.

8. Protection de la vie privée

A. Quelles informations personnelles pouvons-nous recueillir à votre sujet durant ce programme ?

Votre médecin et son équipe qui vous assistent dans vos soins recueilleront ou fourniront des informations à votre sujet, dont certaines qui sont sensibles.

Ces informations peuvent comprendre:

- **Des informations qui vous identifient directement**, telles que votre nom, votre adresse, votre numéro de téléphone, adresse e-mail, date et lieu de naissance, numéro de carte d'identité.
- **Des informations personnelles sensibles**, telles que vos antécédents médicaux, les données de votre traitement dans le cadre de ce programme, vos données démographiques (par exemple, âge et sexe) et autres informations sensibles nécessaires pour ce programme, telles que origine ethnique, informations génétiques, orientation sexuelle, VIH/SIDA, tuberculose, préférences alimentaires.
- **Les données issues des examens et analyses d'échantillons biologiques** (tels que du sang ou de l'urine) **et les images** (telles que les radiographies, CT-scans et photographies médicales). Elles peuvent également inclure des informations génétiques.

B. Qui utilisera mes informations personnelles, comment ces personnes les utiliseront-elles et où seront-elles conservées?

Toutes les informations personnelles recueillies à votre sujet durant le programme seront conservées par le médecin et son équipe dans votre centre. Le médecin et son équipe doivent préserver la confidentialité de vos informations.

Vos informations personnelles seront accessibles aux personnes suivantes:

- votre médecin et son équipe;
- Pfizer et ses représentants (y compris ses sociétés affiliées);
- les personnes, ou organisations, qui fournissent des services à Pfizer ou collaborent avec ce dernier;
- toute organisation qui obtient la totalité ou une partie de l'activité de Pfizer ou des droits sur le produit;
- les autorités gouvernementales ou réglementaires (y compris celles d'autres pays) et
- les comités de protection des personnes (CPP ou Institutional Review Board]) ou les comités d'éthique indépendants (IEC) qui supervisent ce programme.

Les personnes et les groupes susmentionnés utiliseront vos informations personnelles pour mener ce programme, et pour se conformer aux exigences légales ou réglementaires, notamment pour :

- déterminer si vous êtes éligible pour ce programme;
- répondre aux questions du ou des CPP, IEC, ou des agences gouvernementales ou réglementaires;
- vous contacter durant et après le programme (si nécessaire);
- suivre votre état de santé, y compris en utilisant des sources accessibles au public si votre médecin et son équipe ne sont pas en mesure de vous contacter à l'aide des informations archivées;
- protéger vos intérêts vitaux ou les intérêts de votre partenaire enceinte (par exemple, une situation médicale critique, telles que la fourniture d'informations à un service d'urgence d'un hôpital dans lequel vous être traité(e)) et
- répondre aux demandes relatives à la protection de vos données (le cas échéant).

Votre médecin et son équipe conserveront vos informations personnelles durant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans le ou les documents de consentement, qui pourrait durer jusqu'à 10 ans

après la fin du programme.

Si vous fournissez des informations personnelles d'une autre personne (par exemple une personne à contacter en urgence ou des détails sur des antécédents médicaux familiaux), vous devriez informer ces personnes que vous nous avez fourni ces informations. Nous utiliserons ces informations personnelles uniquement en conformité avec le présent consentement éclairé et la loi en vigueur.

C. Qu'advient-il de mes informations personnelles envoyées en dehors du centre?

Avant que votre médecin et son équipe transfèrent vos informations en dehors du centre, ce dernier remplacera votre nom par un code unique et retirera toutes les informations qui permettent de vous identifier directement. Nous appelons cela des « **Informations codées** ». Le centre gardera confidentiel le lien entre le code et vos informations personnelles, et Pfizer n'aura pas accès à ce lien. Les employés de Pfizer et ses représentants sont tenus de protéger vos Informations codées et ne tenteront pas de vous ré-identifier.

Vos informations codées seront utilisées par les personnes suivantes:

- Pfizer et ses représentants (y compris ses sociétés affiliées);
- les personnes et/ou organisations qui fournissent des services à Pfizer ou collaborent avec ce dernier;
- toute organisation qui obtient la totalité ou une partie de l'activité de Pfizer ou les droits sur le produit;
- d'autres médecins;
- le CCP ou le CEI qui a approuvé ce programme;
- les autorités gouvernementales ou réglementaires.

Les parties susmentionnées peuvent utiliser vos informations personnelles aux fins suivantes:

- **mener le programme**, notamment ;
- **se conformer aux tâches légales et réglementaires**, telles que:
 - Veiller à ce que le programme soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques;
 - Effectuer les divulgations requises aux CCP, CEI ou autorités gouvernementales ou réglementaires;
- **publier les découvertes de ce programme** dans des revues médicales, sur Internet ou lors de réunions pédagogiques d'autres chercheurs, dans le dossier de remboursement. Vous ne pourrez pas être directement identifié(e) dans une publication ou un rapport du programme. Mais certains représentants des revues pourront avoir besoin d'accéder à vos informations codées pour vérifier les découvertes de ce programme et veiller à ce que la recherche satisfasse aux normes de qualité de la revue scientifique. De plus, les revues scientifiques nécessitent que des informations génétiques uniquement en rapport avec la pathologie concernée par le programme et autres informations issues du programme qui ne permettent pas de vous identifier directement soient mises à la disposition d'autres chercheurs pour des projets de recherche plus approfondis.

Pfizer conservera vos Informations codées durant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans le ou les documents de consentement, qui pourrait durer jusqu'à 10 ans après la fin du programme.

D. Comment mes images sont-elles traitées ?

Si des images de vous sont prises durant le programme ces images seront traitées de la même façon que vos informations codées.

E. Comment mes informations personnelles seront-elles protégées lorsqu'elles seront transférées du centre à Pfizer?

Vos informations personnelles seront traitées conformément aux lois relatives à la protection des données en vigueur. Ces droits vous sont garantis par le règlement général européen sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application depuis le 25 mai 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

Le centre sera le contrôleur des données de vos informations personnelles et Pfizer sera le contrôleur des données de vos informations codées.

Certaines des personnes utilisant vos informations personnelles, y compris vos informations codées, peuvent être basées dans des pays en dehors de votre pays, notamment aux États-Unis. Les lois relatives à la confidentialité des données peuvent être différentes dans ces pays. La Commission européenne a identifié que certains de ces pays fournissent un niveau de protection des données adéquat (la liste complète de ces pays est disponible sur le site Web suivant http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index_en.htm).

Pfizer et les personnes qui travaillent avec Pfizer prendront des mesures visant à maintenir la confidentialité de vos informations personnelles. Si vos informations personnelles sont transférées par Pfizer depuis l'UE, l'EEE, et/ou la Suisse vers d'autres pays qui n'ont pas encore été identifiés par les régulateurs européens comme satisfaisant aux exigences en matière de protection des informations personnelles, Pfizer a mis en place des accords de transfert des données à la norme UE afin de protéger vos informations personnelles. Veuillez contacter votre médecin et son équipe pour obtenir une copie de ces accords de transfert à la norme.

F. Quels sont mes droits en matière de protection des données ? Qui puis-je contacter à propos de ces droits ou toute inquiétude ou plainte ?

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessous, ou si vous avez des inquiétudes à propos de la façon dont vos informations sont traitées, veuillez contacter votre médecin et son équipe et non pas Pfizer. Généralement, Pfizer ne saura pas qui vous êtes (votre nom) car Pfizer ne détient généralement que vos Informations codées, qui n'incluent ni votre nom, ni aucune autre information permettant de vous identifier facilement. Pour contacter le médecin et son équipe, ou le responsable de la protection des données du centre, veuillez consulter la section des **coordonnées** de ce document de consentement.

- Vous avez le droit d'accéder à vos informations personnelles conservées à votre sujet par le médecin et son équipe.
- Vous avez le droit de corriger ou mettre à jour vos informations personnelles.
- Vous avez le droit de limiter le recueil et l'utilisation de vos informations personnelles dans certaines circonstances (par exemple, si les informations sont inexactes).
- Vous avez le droit de recevoir vos informations personnelles de manière structurée, dans un format informatique courant (par exemple dans un fichier texte électronique lisible ou un diagramme) pour votre propre usage ou pour les transmettre à d'autres, comme les lois relatives à la protection des données en vigueur l'exigent. Vous n'avez pas le droit de recevoir vos informations personnelles qui ont été utilisées à des fins d'intérêt public (par exemple, pour rapporter l'incidence d'une maladie à des fonctionnaires de la santé publique) ou dans l'exercice d'une autorité conférée à Pfizer ou au centre (par exemple, répondre à des demandes d'information émanant d'agences publiques ou surveillance de la sécurité des médicaments).
- Vous avez le droit de demander la suppression de vos informations personnelles si vous ne participez plus au programme et si vous avez retiré votre consentement à l'utilisation de vos informations personnelles de la façon décrite dans ce Complément relatif à la confidentialité. Cependant, il y a des limites à la possibilité d'honorer une demande de suppression de vos informations personnelles. Certaines ou toutes vos informations personnelles peuvent être conservées et utilisées si leur suppression compromettrait gravement le programme ou si vos informations personnelles sont nécessaires pour se conformer à des exigences légales.
- Vous avez également le droit d'introduire une plainte concernant le mode de traitement de vos données auprès de l'autorité Belge de contrôle chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données : Autorité de protection des données (APD) - Rue de la Presse 35 - 1000 Bruxelles - e-mail:

contact@apd-gba.be - Site web: <https://www.autoriteprotectiondonnees.be>

Selon le RGPD, vous disposez d'un droit de regard sur le traitement de vos données. Si vous avez des questions à ce sujet, vous pouvez contacter le responsable de la protection des données du centre d'étude à l'adresse suivante : _____

G. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas continuer le programme ?

Comme indiqué dans le document de consentement principal, vous êtes libre d'arrêter votre participation à ce programme à tout moment en informant le médecin et son équipe.

Si vous arrêtez de participer au programme et que vous n'informez pas le médecin et son équipe, vos coordonnées pourront être utilisées par le médecin et son équipe pour vous contacter et vérifier si vous souhaitez poursuivre le programme. Si le centre ne parvient pas à vous contacter, Pfizer pourra utiliser les dossiers accessibles au public concernant votre santé afin de surveiller la sécurité à long terme du médicament. Ceci ne se fera que si la loi le permet.

Si vous arrêtez de participer au programme mais que vous ne retirez pas votre consentement, vos informations personnelles pourront continuer à être utilisées conformément à ce Complément relatif à la sécurité et la loi en vigueur.

Si vous décidez de retirer votre consentement:

- Vous ne pourrez plus participer au programme.
- Le médecin et son équipe pourrait encore avoir besoin de rapporter à Pfizer tous les événements relatifs à la sécurité d'emploi que vous pourriez présenter en raison de votre participation dans le programme.
- Vos informations personnelles, y compris vos Informations codées, déjà recueillies jusqu'au moment de votre retrait, seront conservées et utilisées par Pfizer pour garantir l'intégrité du programme, afin de déterminer les effets sur la sécurité, pour satisfaire à des exigences légales ou réglementaires, et/ou pour toute autre fin autorisée dans le cadre des lois relatives à la protection des données et à la confidentialité en vigueur.

Votre droit d'accès et de rectification de vos informations

Vous disposez à tout moment du droit général d'accéder à vos informations personnelles et, si ces dernières s'avèrent incorrectes, de demander leur rectification. Toute demande d'accès à vos informations personnelles ou de modification de ces dernières doit être adressée à votre médecin traitant. Ces droits sont garantis par les lois en vigueur concernant la protection de la vie privée et le traitement des données à caractère personnel, ainsi que par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

9. 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 êtes traité avec Cibinqo®.

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 éclairé afin de participer au traitement

Partie destinée au patient ou son représentant légal:

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec l'abrocitinib (Cibinqo®).

Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de l'entièreté de ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler 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.

J'ai compris que ma participation à ce programme est volontaire et que je suis libre de mettre fin à ma participation sans que cela ne modifie mes relations avec l'équipe thérapeutique en charge de ma santé. J'ai compris que des données me concernant seront utilisées et que mon médecin et le promoteur du programme se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de mes données personnelles selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité. Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que mon médecin généraliste ou d'autres médecins spécialistes en charge de ma santé soient informés de ma participation à ce programme.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Je consens de mon plein gré à participer à ce programme.

Nom et prénom du patient :

Date et signature du patient :

Si présence d'un témoin/interprète :

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que le participant a apparemment compris le programme et que le consentement à participer a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :

Date et signature du témoin / interprète :

Partie destinée au médecin spécialiste traitant :

Je soussigné (nom/prénom)médecin, confirme avoir fourni oralement au patient les informations nécessaires sur le programme et lui avoir fourni un exemplaire du document d'information. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant. Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Date et signature du médecin traitant :

**Medical Need Program – Cibinqo® (abrocitinib)
Information pour les patients de 12 à 17 ans**

Bonjour,

Tu es actuellement soigné par le Dr. _____ pour une Dermatite Atopique.

Ton médecin trouve

- que ton traitement actuel n'est pas suffisant et que changer pour d'autres médicaments courants ne va pas t'aider dans l'immédiat. C'est la raison pour laquelle il est actuellement envisagé de commencer un traitement avec Cibinqo® (abrocitinib).
ou
- que tu bénéficies de poursuivre ton traitement par Cibinqo® (abrocitinib) reçu dans l'Expanded Access JADE REAL (B7451064).

Cibinqo® est un médicament remboursé en Belgique pour le traitement d'adultes atteints de dermatite atopique sévère. Comme pour tous les médicaments, des essais cliniques ont été réalisés afin de démontrer que ce médicament peut être utile et sûr chez des patients souffrant de dermatite atopique. L'utilisation de Cibinqo® chez l'adolescent est approuvée par l'Agence Européenne des Médicaments pour traiter des patients adolescents souffrant de dermatite atopique mais n'est actuellement pas remboursé en Belgique chez l'adolescent atteint de dermatite atopique sévère.

Ton médecin peut faire une demande afin d'obtenir Cibinqo® gratuitement auprès de la firme qui fabrique le médicament via un programme appelé 'Medical Need Program'. Si le traitement agit efficacement chez toi, tu pourras continuer à le recevoir gratuitement aussi longtemps que ton médecin estime que tu en tires un bénéfice. Pour participer nous avons besoin de ton accord, autrement dit tu dois donner ton accord pour participer à ce 'Medical Need Programme' (programme de besoin médical).

Tu n'es pas obligé de participer à ce programme. Dans le cas où tu choisis de participer, tu pourras aussi arrêter à tout moment (de préférence en accord avec tes parents et le docteur). Quoi qu'il en soit, que tu décides d'y participer ou de ne pas y participer, ton médecin continuera à te soigner le mieux possible.

Comme déjà mentionné, le médicament est gratuit dans le cadre de ce programme et il n'y a pas de frais supplémentaires liés au traitement.

Il y a des lois strictes qui veillent à ce que la vie privée des patients soit protégée : ce qui se trouve dans ton dossier est, et reste, secret professionnel du docteur.

Ce programme est approuvé par l'Etat belge et par un Comité d'Ethique où des docteurs, pharmaciens et des personnes comme toi et moi doivent juger si toutes les règles sont bien appliquées.

Comme tout médicament, Cibinqo® peut causer des effets indésirables chez certains patients. La plupart des effets indésirables ne sont pas graves, mais de temps à autre, il y a des effets indésirables qui sont plus graves et pour lesquels tu pourrais devoir retourner chez le docteur ou à l'hôpital.

Si tu souffres de ce qui suit au cours du traitement (ou d'autre chose qui ne te semble pas normal), tu dois immédiatement avvertir tes parents et le médecin :

- zona (herpès zoster), une éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques et de fièvre ;
- caillots sanguins dans les poumons, les jambes ou le bassin accompagnés de symptômes tels qu'une jambe douloureuse et gonflée, une douleur dans la poitrine ou un essoufflement ;
- signe d'infection comme de la fièvre ou si tu as la sensation d'être malade

Pour plus d'information concernant Cibinqo® tu peux toujours consulter l'information pour les patients. Tu peux demander cette information à ton médecin.

Si tu as encore des questions après ces explications tu peux toujours appeler _____ au numéro _____.

**Medical Need Program
Patient Informed Consent
And Privacy Notice for PARENTS**

Utilisation d'abrocitinib (Cibinqo®) pour le traitement de patients adolescents (12-17 ans)
atteints de dermatite atopique sévère dans un programme médical d'urgence

Information destinée aux parents d'un patient âgé de 12-17 ans

Promoteur du programme : Pfizer SA

Personne de contact pour information :

Nom :

Tél :

Informations destinées aux parents d'un patient âgé de 12-17 ans

Le médecin traitant de votre enfant suggère à votre enfant un traitement avec abrocitinib (Cibinqo®) pour la dermatite atopique. Avant d'accepter ce traitement de votre enfant, 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 abrocitinib (Cibinqo®) à la disposition de :

1. Patients adolescents (12-17 ans) atteints de dermatite atopique sévère pour lesquels aucun autre traitement adéquat n'est disponible en Belgique et qui d'après l'opinion et l'évaluation clinique du médecin spécialiste en dermatologie peuvent tirer bénéfice du traitement avec abrocitinib (Cibinqo®).
2. De patients adolescents (12-17 ans) atteints de dermatite atopique sévère qui ont reçu le traitement avec l'abrocitinib dans l'Expanded Access JADE REAL (B7451064) et, de l'avis du médecin traitant, bénéficient encore de la poursuite du traitement par abrocitinib

Cibinqo® (abrocitinib) est un médicament qui a été développé pour le traitement de la dermatite atopique modérée à sévère qui sont candidats à un traitement systémique et a été approuvé par l'Agence Européenne du Médicament (EMA ; European Medicines Agency) pour usage chez l'adulte (depuis le 9 décembre 2021) et chez l'adolescents de 12 à 17 ans (depuis le 21 mars 2024).

Votre médecin pense que ce médicament peut présenter un avantage pour le traitement de votre enfant. Néanmoins, il n'y a aucune garantie qu'il tirera un bénéfice de sa participation à ce programme.

Avant que vous n'acceptiez ce traitement, nous vous invitons à prendre connaissance de ses implications en termes d'avantages et risques éventuels, afin que vous puissiez prendre une décision en toute connaissance de cause. Ceci s'appelle donner un « consentement éclairé ».

Veuillez lire attentivement ces quelques pages d'information et poser toutes les questions que vous souhaitez à votre médecin.

Si votre enfant participe à ce programme, vous devez savoir que :

- Ce programme est mis en œuvre après évaluation et approbation par un comité d'éthique.
- Votre participation est volontaire et doit rester libre de toute contrainte. Elle nécessite la signature de ce document exprimant votre consentement. Même après l'avoir signé, votre enfant peut arrêter de participer à tout moment en informant votre médecin. Votre décision de ne pas ou de ne plus participer au programme n'aura aucun impact sur la qualité des soins ni sur vos relations avec votre médecin.
- Les données recueillies à cette occasion sont confidentielles et l'anonymat de votre enfant et de vous-même est garanti.
- Le médicament concerné par le programme est fourni gratuitement.
- Vous pouvez toujours contacter votre médecin ou un membre de son équipe si vous avez besoin d'informations complémentaires.
- Pour la sécurité de votre enfant, il est souhaitable que votre médecin généraliste si vous en avez un ou d'autres médecins spécialistes en charge de la santé de votre enfant soient informés de sa participation à ce programme. Nous vous demanderons de confirmer votre accord mais respecterons votre éventuelle volonté de ne pas les informer.

1. Information sur le médicament

Cibinqo® contient la substance active abrocitinib. Il appartient à un groupe de médicaments appelés inhibiteurs de Janus kinase, qui favorisent la réduction de l'inflammation.

Cibinqo® est utilisé pour traiter les adultes atteints de dermatite atopique modérée à sévère, également appelée eczéma atopique. En réduisant l'activité des enzymes Janus kinase, Cibinqo® diminue les démangeaisons et l'inflammation de la peau. Cela peut également permettre de réduire les troubles du sommeil et d'autres conséquences de l'eczéma atopique telles que l'anxiété ou la dépression et d'améliorer la qualité de vie globale.

Comment utiliser Cibinqo® ?

Veillez à ce que votre enfant utilise toujours ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin en cas de doute.

Cibinqo® est un comprimé à prendre par voie orale (par la bouche). Il peut être utilisé avec d'autres médicaments contre l'eczéma que vous appliquez sur la peau ou il peut être utilisé seul.

Votre enfant doit avaler le comprimé entier avec de l'eau. Ne coupez pas, n'écrasez pas ou ne mâchez pas le comprimé avant de l'avaler car cela pourrait modifier la quantité de médicament qui pénètre dans votre organisme. Votre enfant peut prendre le comprimé au cours ou en dehors des repas. Si votre enfant a envie de vomir (nausées) en prenant ce médicament, le fait de le prendre avec de la nourriture pourrait l'aider. Pour permettre de rappeler à votre enfant de prendre son médicament, il est conseillé de le prendre à la même heure chaque jour.

Dose et durée du traitement

Votre médecin déterminera la dose de Cibinqo® dont votre enfant a besoin et la durée du traitement.

La dose initiale recommandée pour les adolescents (âgés de 12 à 17 ans) pesant au moins 59 kg est de 100 mg ou 200 mg une fois par jour, selon la prescription de votre médecin. Certains patients ont besoin d'une dose initiale plus faible et votre médecin pourra donner à votre enfant 100 mg une fois par jour si votre enfant :

- a certains antécédents médicaux ou affections médicales ;
- est un adolescent (âgé de 12 ans à 17 ans) pesant de 25 kg à 58 kg.

Si votre enfant a des problèmes rénaux modérés à sévères, ou si certains autres médicaments lui sont prescrits, la dose initiale peut être de 50 mg ou 100 mg une fois par jour.

Votre enfant recevra une dose initiale basée sur ses besoins et ses antécédents médicaux ou son état de santé, il devra donc toujours prendre ce médicament exactement selon les indications de votre médecin.

Après le début du traitement, votre médecin peut ajuster la dose en fonction de l'efficacité du médicament et

des éventuels effets indésirables que votre enfant présente.

Si votre enfant a pris plus de Cibinqo® qu'il n'aurait dû

Si votre enfant a pris plus de Cibinqo® qu'il n'aurait dû, contactez votre médecin.

Si votre enfant a oublié de prendre Cibinqo®

- Si votre enfant oublie une dose, il doit prendre la dose dès que vous vous en rendez compte, à moins que la prise de la prochaine dose ne soit prévue dans moins de 12 heures.
- S'il reste moins de 12 heures avant la prise de la prochaine dose, il doit sauter simplement la dose oubliée et prendre la prochaine dose habituelle au moment prévu.
- Votre enfant ne doit pas prendre de dose double pour compenser le comprimé qu'il a oublié de prendre.

Si votre enfant arrête de prendre Cibinqo®

Votre enfant ne doit pas arrêter de prendre Cibinqo® sans en parler au préalable avec votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Votre enfant ne doit jamais utiliser Cibinqo®

- s'il est allergique à l'abrocitinib ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (cellulose microcristalline (E460i), hydrogénophosphate de calcium anhydre (E341ii), carboxyméthylamidon sodique, stéarate de magnésium (E470b), hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), lactose monohydraté, macrogol (E1521), triacétine (E1518), oxyde de fer rouge (E172)).
- s'il a une infection grave en cours, y compris la tuberculose ;
- s'il a des problèmes hépatiques (de foie) sévères ;
- si votre fille est enceinte ou allaite.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant et pendant le traitement par Cibinqo® si votre enfant:

- a une infection ou s'il a souvent des infections. Informez votre médecin si votre enfant présente des symptômes tels que fièvre, plaies, sensation de fatigue plus importante que d'habitude ou problèmes dentaires, car il peut s'agir de signes d'infection. Cibinqo® peut réduire la capacité de l'organisme à combattre les infections et peut aggraver une infection existante ou augmenter le risque d'avoir une nouvelle infection. Si votre enfant souffre de diabète, il a un risque accru d'avoir des infections ;
- a, ou a eu, la tuberculose ou a été en contact étroit avec une personne atteinte de tuberculose. Votre médecin lui fera effectuer des tests de dépistage de la tuberculose avant de débiter le traitement par Cibinqo® et pourra répéter les tests au cours du traitement ;
- a déjà eu une infection par l'herpès (zona), car Cibinqo® peut favoriser sa récurrence. Prévenez votre médecin si votre enfant présente une éruption cutanée douloureuse avec des cloques, car cela peut être un signe de zona ;
- a déjà eu l'hépatite B ou l'hépatite C ; a récemment reçu ou prévoit de recevoir une vaccination (immunisation), car certains vaccins (vaccins vivants) ne sont pas recommandés pendant l'utilisation de Cibinqo® ;
- a déjà eu des caillots sanguins dans les veines de ses jambes (thrombose veineuse profonde) ou de ses poumons (embolie pulmonaire) ou présente un risque accru de développer cette affection (par exemple : s'il a subi récemment une intervention chirurgicale majeure, s'il utilise des contraceptifs hormonaux ou un traitement hormonal substitutif, si un défaut de coagulation est identifié chez votre enfant ou chez ses parents proches). Votre médecin discutera avec vous pour savoir si Cibinqo® est adapté au cas de votre enfant. Alerte votre médecin si votre enfant ressent un essoufflement soudain ou des difficultés pour respirer, une douleur thoracique ou une douleur dans le haut du dos, un gonflement de la jambe ou du bras, une douleur ou une sensibilité de la jambe, ou une rougeur ou décoloration de la jambe ou du bras,

car il peut s'agir d'un signe de présence de caillots sanguins dans les veines ;

- a ou a eu des problèmes cardiaques, ainsi votre médecin pourra en discuter avec vous pour savoir si Cibinqo® est adapté à votre enfant ; a ou a eu un cancer, fume ou a fumé dans le passé, ainsi votre médecin pourra en discuter avec vous pour savoir si Cibinqo® est adapté au cas de votre enfant;
- Un cancer de la peau non mélanome a été observé chez des patients traités par Cibinqo®. Votre médecin peut recommander à votre enfant d'effectuer des examens réguliers de la peau pendant le traitement par Cibinqo®. Si de nouvelles lésions cutanées apparaissent pendant ou après le traitement ou si des lésions existantes changent d'aspect, prévenez votre médecin.

Tests de surveillance supplémentaires

Votre médecin effectuera des analyses de sang avant et pendant le traitement par Cibinqo® et pourra adapter le traitement de votre enfant si nécessaire.

Autres médicaments et Cibinqo®

Informez votre médecin ou pharmacien si votre enfant prend, a récemment pris ou pourrait prendre tout autre médicament.

Contraception, grossesse et allaitement

La patiente ne sera pas autorisée à participer à ce programme si elle est enceinte, souhaite être enceinte ou allaite.

Si vous choisissez de participer à ce programme et que votre fille est en âge de procréer, elle devra utiliser une méthode de contraception efficace pendant le traitement par Cibinqo®, et pendant au moins un mois après l'administration de la dernière dose du traitement. Votre médecin pourra vous donner des conseils concernant les méthodes de contraception appropriées.

2. Quelles sont les avantages potentiels du traitement avec Cibinqo® ?

L'utilisation de Cibinqo® pour le traitement de la dermatite atopique peut améliorer l'eczéma de votre enfant, et réduire les démangeaisons et la douleur cutanée associées.

3. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

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

Effets indésirables graves

Adressez-vous à votre médecin et demandez immédiatement une aide médicale si votre enfant présente des signes de :

- zona (herpès zoster), une éruption cutanée douloureuse accompagnée de cloques et de fièvre ;
- caillots sanguins dans les poumons, les jambes ou le bassin accompagnés de symptômes tels qu'une jambe douloureuse et gonflée, une douleur dans la poitrine ou un essoufflement.

Autres effets indésirables :

Très fréquent (pouvant affecter plus de 1 personne sur 10)

- Envie de vomir (nausées)

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- Boutons de fièvre et autres types d'infections à l'herpès simplex

- Vomissements
 - Maux d'estomac
 - Maux de tête
 - Sensations vertigineuses
 - Acné
 - Augmentation d'une enzyme appelée créatine phosphokinase, mise en évidence par une analyse de sang
- Peu fréquent** (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)
- Pneumonie (infection pulmonaire)
 - Faible nombre de plaquettes révélé par une analyse de sang
 - Faible nombre de globules blancs révélé par une analyse de sang
 - Taux élevé de lipides sanguins (cholestérol) révélé par une analyse de sang

Déclaration des effets secondaires

Si votre enfant ressent 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.

4. Qu'advient-il si de nouvelles informations sont disponibles

Il est possible que de nouvelles informations sur le traitement ou le médicament avec lequel votre enfant va être traité deviennent disponibles. Le cas échéant, votre médecin vous en informe et examine avec votre enfant s'il/elle souhaite poursuivre le traitement. Si votre enfant souhaite poursuivre le traitement, vous êtes invité(e) à signer une nouvelle version adaptée du formulaire de consentement de manière libre et éclairée. Si vous décidez d'interrompre le traitement de votre enfant, votre médecin veillera à ce qu'il continue d'être traité 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 l'intérêt de votre enfant d'arrêter le traitement. Il/elle en expliquera les raisons et veillera également à ce que votre enfant continue d'être traité(e) de la meilleure façon qui soit.

5. Participation volontaire et droit d'arrêter le traitement

Votre enfant décide de façon entièrement volontaire s'il/elle veut recevoir ce traitement et votre enfant a le droit de refuser d'y participer. Si votre enfant accepte de participer à ce traitement, vous devez conserver cette brochure d'information et on vous sera demandé de signer le formulaire d'autorisation joint en annexe.

Votre enfant a le droit d'interrompre son traitement à tout moment, même après avoir signé le formulaire d'autorisation. Il/elle en discute avec le médecin traitant. Cette décision n'aura en aucun cas une influence sur la suite du traitement médical de votre enfant. Il ne vous faut pour cela fournir aucune raison. Le retrait de votre autorisation n'entraînera pour votre enfant aucun désavantage ou aucune perte d'avantages. La décision de votre enfant n'aura pas non plus de répercussions sur sa relation avec son médecin traitant.

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

6. Durée du traitement

La durée du traitement dépendra de la réponse de votre enfant au Cibinqo®. Votre enfant pourra poursuivre le traitement aussi longtemps que votre médecin estime qu'il en tirera un bénéfice. Le traitement peut être arrêté, même sans votre consentement, si la maladie s'aggrave, s'il apparaît que votre enfant ne tolère 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 votre enfant ne tire plus un bénéfice du traitement ou si, du fait de certaines circonstances, vous ne pouvez donner votre consentement de manière

libre et éclairée.

7. Indemnité

Pfizer met Cibinco® (abrocitinib) gratuitement à votre disposition pour la durée du programme médical d'urgence.

Toutes les autres interventions et tous les autres examens et médicaments nécessaires relèvent de l'assurance-santé habituelle.

8. Protection de la vie privée

A. Quelles informations personnelles pouvons-nous recueillir au sujet de votre enfant durant ce programme?

Votre médecin et son équipe qui vous assistent dans les soins de votre enfant recueilleront ou fourniront des informations au sujet de votre enfant, dont certaines sont sensibles.

Ces informations peuvent comprendre:

- **Des informations qui identifient directement votre enfant**, telles que son nom, adresse, numéro de téléphone, adresse e-mail, date et lieu de naissance, numéro de carte d'identité.
- **Des informations personnelles sensibles**, telles que les antécédents médicaux de votre enfant, les données de son traitement dans le cadre de ce programme, ses données démographiques (par exemple, âge et sexe) et autres informations sensibles nécessaires pour ce programme, telles que origine ethnique, informations génétiques, orientation sexuelle, VIH/SIDA, tuberculose, préférences alimentaires.
- **Les données issues des examens et analyses d'échantillons biologiques** (tels que du sang ou de l'urine) **et les images** (telles que les radiographies, CT-scans et photographies médicales). Elles peuvent également inclure des informations génétiques.

B. Qui utilisera les informations personnelles de mon enfant, comment ces personnes les utiliseront-elles et où seront-elles conservées?

Toutes les informations personnelles recueillies au sujet de votre enfant durant le programme seront conservées par le médecin et son équipe dans votre centre. Le médecin et son équipe doivent préserver la confidentialité de ces informations.

Les informations personnelles de votre enfant seront accessibles aux personnes suivantes:

- votre médecin et son équipe;
- Pfizer et ses représentants (y compris ses sociétés affiliées);
- les personnes, ou organisations, qui fournissent des services à Pfizer ou collaborent avec ce dernier;
- toute organisation qui obtient la totalité ou une partie de l'activité de Pfizer ou des droits sur le produit;
- les autorités gouvernementales ou réglementaires (y compris celles d'autres pays) et
- les comités de protection des personnes (CPP ou Institutional Review Board]) ou les comités d'éthique indépendants (IEC) qui supervisent ce programme.

Les personnes et les groupes susmentionnés utiliseront les informations personnelles de votre enfant pour mener ce programme, et pour se conformer aux exigences légales ou réglementaires, notamment pour :

- déterminer si votre enfant est éligible pour ce programme;
- répondre aux questions du ou des CPP, IEC, ou des agences gouvernementales ou réglementaires;
- vous contacter durant et après le programme (si nécessaire);
- suivre l'état de santé de votre enfant, y compris en utilisant des sources accessibles au public si votre

médecin et son équipe ne sont pas en mesure de vous contacter à l'aide des informations archivées;

- protéger les intérêts vitaux de votre enfant ou les intérêts de sa partenaire enceinte (par exemple, une situation médicale critique, telles que la fourniture d'informations à un service d'urgence d'un hôpital dans lequel vous être traité(e)) et
- répondre aux demandes relatives à la protection de vos données (le cas échéant).

Votre médecin et son équipe conserveront vos informations personnelles durant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans le ou les documents de consentement, qui pourrait durer jusqu'à 10 ans après la fin du programme.

Si vous fournissez des informations personnelles d'une autre personne (par exemple une personne à contacter en urgence ou des détails sur des antécédents médicaux familiaux), vous devriez informer ces personnes que vous nous avez fourni ces informations. Nous utiliserons ces informations personnelles uniquement en conformité avec le présent consentement éclairé et la loi en vigueur.

C. Qu'advient-il des informations personnelles de mon enfant envoyées en dehors du centre?

Avant que votre médecin et son équipe transfèrent les informations de votre enfant en dehors du centre, ce dernier remplacera son nom par un code unique et retirera toutes les informations qui permettent de l'identifier directement. Nous appelons cela des « **Informations codées** ». Le centre gardera confidentiel le lien entre le code et les informations personnelles de votre enfant, et Pfizer n'aura pas accès à ce lien. Les employés de Pfizer et ses représentants sont tenus de protéger vos Informations codées et ne tenteront pas de vous ré-identifier.

Les informations codées de votre enfant seront utilisées par les personnes suivantes:

- Pfizer et ses représentants (y compris ses sociétés affiliées);
- les personnes et/ou organisations qui fournissent des services à Pfizer ou collaborent avec ce dernier;
- toute organisation qui obtient la totalité ou une partie de l'activité de Pfizer ou les droits sur le produit;
- d'autres médecins;
- le CCP ou le CEI qui a approuvé ce programme;
- les autorités gouvernementales ou réglementaires.

Les parties susmentionnées peuvent utiliser les informations personnelles de votre enfant aux fins suivantes:

- **mener le programme**, notamment ;
- **se conformer aux tâches légales et réglementaires**, telles que:
 - Veiller à ce que le programme soit mené conformément aux bonnes pratiques cliniques;
 - Effectuer les divulgations requises aux CCP, CEI ou autorités gouvernementales ou réglementaires;
- **publier les découvertes de ce programme** dans des revues médicales, sur Internet ou lors de réunions pédagogiques d'autres chercheurs, dans le dossier de remboursement. Vous ne pourrez pas être directement identifié(e) dans une publication ou un rapport du programme. Mais certains représentants des revues pourront avoir besoin d'accéder à vos informations codées pour vérifier les découvertes de ce programme et veiller à ce que la recherche satisfasse aux normes de qualité de la revue scientifique. De plus, les revues scientifiques nécessitent que des informations génétiques uniquement en rapport avec la pathologie concernée par le programme et autres informations issues du programme qui ne permettent pas de vous identifier directement soient mises à la disposition d'autres chercheurs pour des projets de recherche plus approfondis.

Pfizer conservera vos Informations codées durant la période nécessaire pour remplir les objectifs décrits dans le ou les documents de consentement, qui pourrait durer jusqu'à 10 ans après la fin du programme.

D. Comment les images de mon enfant sont-elles traitées ?

Si des images de votre enfant sont prises durant le programme ces images seront traitées de la même façon que ses informations codées.

E. Comment les informations personnelles de mon enfant seront-elles protégées lorsqu'elles seront transférées du centre à Pfizer?

Les informations personnelles de votre enfant seront traitées conformément aux lois relatives à la protection des données en vigueur. Ces droits vous sont garantis par le règlement général européen sur la protection des données du 27 avril 2016 (en application depuis le 25 mai 2018) et par la loi belge du 30 juillet 2018 relative à la protection de la vie privée à l'égard des traitements de données à caractère personnel et par la loi belge du 22 août 2002 relative aux droits du patient. Le centre sera le contrôleur des données des informations personnelles de votre enfant et Pfizer sera le contrôleur des données des informations codées de votre enfant.

Certaines des personnes utilisant les informations personnelles de votre enfant, y compris vos informations codées, peuvent être basées dans des pays en dehors de votre pays, notamment aux États-Unis. Les lois relatives à la confidentialité des données peuvent être différentes dans ces pays. La Commission européenne a identifié que certains de ces pays fournissent un niveau de protection des données adéquat (la liste complète de ces pays est disponible sur le site Web suivant http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index_en.htm

Pfizer et les personnes qui travaillent avec Pfizer prendront des mesures visant à maintenir la confidentialité de vos informations personnelles. Si vos informations personnelles sont transférées par Pfizer depuis l'UE, l'EEE, et/ou la Suisse vers d'autres pays qui n'ont pas encore été identifiés par les régulateurs européens comme satisfaisant aux exigences en matière de protection des informations personnelles, Pfizer a mis en place des accords de transfert des données à la norme UE afin de protéger vos informations personnelles. Veuillez contacter votre médecin et son équipe pour obtenir une copie de ces accords de transfert à la norme.

F. Quels sont mes droits en matière de protection des données ? Qui puis-je contacter à propos de ces droits ou toute inquiétude ou plainte ?

Si vous souhaitez exercer l'un des droits décrits ci-dessous, ou si vous avez des inquiétudes à propos de la façon dont les informations de votre enfant sont traitées, veuillez contacter votre médecin et son équipe et non pas Pfizer. Généralement, Pfizer ne saura pas qui vous êtes (votre nom ou celui de votre enfant) car Pfizer ne détient généralement que vos Informations codées, qui n'incluent ni votre nom, ni celui de votre enfant, ni aucune autre information permettant de vous identifier facilement. Pour contacter le médecin et son équipe, ou le responsable de la protection des données du centre, veuillez consulter la section des **coordonnées** de ce document de consentement.

- Vous avez le droit d'accéder aux informations personnelles de votre enfant conservées par le médecin et son équipe.
- Vous avez le droit de corriger ou mettre à jour les informations personnelles de votre enfant.
- Vous avez le droit de limiter le recueil et l'utilisation des informations personnelles de votre enfant dans certaines circonstances (par exemple, si les informations sont inexacts).
- Vous avez le droit de recevoir les informations personnelles de votre enfant de manière structurée, dans un format informatique courant (par exemple dans un fichier texte électronique lisible ou un diagramme) pour votre propre usage ou pour les transmettre à d'autres, comme les lois relatives à la protection des données en vigueur l'exigent. Vous n'avez pas le droit de recevoir les informations personnelles de votre enfant qui ont été utilisées à des fins d'intérêt public (par exemple, pour rapporter l'incidence d'une maladie à des fonctionnaires de la santé publique) ou dans l'exercice d'une autorité conférée à Pfizer ou au centre (par exemple, répondre à des demandes d'information émanant d'agences publiques ou surveillance de la sécurité des médicaments).
- Vous avez le droit de demander la suppression des informations personnelles de votre enfant si votre enfant ne participe plus au programme et si vous avez retiré votre consentement à l'utilisation des informations personnelles de votre enfant de la façon décrite dans ce Complément relatif à la confidentialité. Cependant, il y a des limites à la possibilité d'honorer une demande de suppression de vos informations personnelles de votre enfant. Certaines ou toutes les informations personnelles de votre

enfant peuvent être conservées et utilisées si leur suppression compromettrait gravement le programme ou si les informations personnelles de votre enfant sont nécessaires pour se conformer à des exigences légales.

- Vous avez également le droit d'introduire une plainte concernant le mode de traitement de vos données auprès de l'autorité Belge de contrôle chargée de veiller au respect de la législation sur la protection des données : Autorité de protection des données (APD) - Rue de la Presse 35 - 1000 Bruxelles - e-mail: contact@apd-gba.be - Site web: www.autoriteprotectiondonnees.be

G. Que se passe-t-il si je ne souhaite pas que mon enfant continue le programme?

Comme indiqué dans le document de consentement principal, vous êtes libre d'arrêter la participation de votre enfant à ce programme à tout moment en informant le médecin et son équipe.

Si votre enfant arrête de participer au programme et que vous n'informez pas le médecin et son équipe, vos coordonnées pourront être utilisées par le médecin et son équipe pour vous contacter et vérifier si vous souhaitez que votre enfant poursuive le programme. Si le centre ne parvient pas à vous contacter, Pfizer pourra utiliser les dossiers accessibles au public concernant la santé de votre enfant afin de surveiller la sécurité à long terme du médicament. Ceci ne se fera que si la loi le permet.

Si votre enfant arrête de participer au programme mais que vous ne retirez pas votre consentement, vos informations personnelles pourront continuer à être utilisées conformément à ce Complément relatif à la sécurité et la loi en vigueur.

Si vous décidez de retirer votre consentement:

- Votre enfant ne pourra plus participer au programme.
- Le médecin et son équipe pourrait encore avoir besoin de rapporter à Pfizer tous les événements relatifs à la sécurité d'emploi que votre enfant pourrait présenter en raison de sa participation dans le programme.
- Vos informations personnelles, y compris vos Informations codées, déjà recueillies jusqu'au moment de votre retrait, seront conservées et utilisées par Pfizer pour garantir l'intégrité du programme, afin de déterminer les effets sur la sécurité, pour satisfaire à des exigences légales ou réglementaires, et/ou pour toute autre fin autorisée dans le cadre des lois relatives à la protection des données et à la confidentialité en vigueur.

Votre droit d'accès et de rectification de vos informations

Vous disposez à tout moment du droit général d'accéder aux informations personnelles de votre enfant et, si ces dernières s'avèrent incorrectes, de demander leur rectification. Toute demande d'accès à vos informations personnelles ou de modification de ces dernières doit être adressée à votre médecin traitant. Ces droits sont garantis par les lois en vigueur concernant la protection de la vie privée et le traitement des données à caractère personnel, ainsi que par la loi du 22 août 2002 relative aux droits du patient.

9 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 votre enfant doit être hospitalisé, signalez au médecin traitant que votre enfant est traité avec Cibinco®.

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 éclairé afin de participer au traitement

Partie destinée au représentant légal :

Mon médecin traitant m'a proposé un traitement avec l'abrocitinib (Cibinqo®) pour mon enfant.

Je déclare avoir été informé(e) sur la nature du programme, son but, sa durée, les éventuels bénéfices et risques et ce que l'on attend de moi. J'ai pris connaissance du document d'information et de l'entièreté de ce document.

J'ai eu suffisamment de temps pour y réfléchir et en parler 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.

J'ai compris que la participation de mon enfant à ce programme est volontaire et qu'il est libre de mettre fin à sa participation sans que cela ne modifie nos relations avec l'équipe thérapeutique en charge de sa santé. J'ai compris que des données le concernant seront utilisées et que son médecin et le promoteur du programme se portent garant de la confidentialité de ces données.

Je consens au traitement de des données personnelles de mon enfant selon les modalités décrites dans la rubrique traitant des garanties de confidentialité. Je donne également mon accord au transfert et au traitement de ces données dans d'autres pays que la Belgique.

J'accepte / n'accepte pas (biffer la mention inutile) que le médecin généraliste de mon enfant ou d'autres médecins spécialistes en charge de sa santé soient informés de sa participation à ce programme.

J'ai reçu une copie de l'information au participant et du consentement éclairé.

Je consens de mon plein gré à la participation à ce programme.

| Nom et prénom du patient | Date | Signature |
|--------------------------|------|-----------|
| | | |

Les représentants légaux du patient :

| Nom et prénom et lien avec le patient | Date | Signature |
|---------------------------------------|------|-----------|
| | | |
| Nom et prénom et lien avec le patient | Date | Signature |
| | | |

Si présence d'un témoin/interprète :

J'ai été présent durant l'entièreté du processus d'information au patient et je confirme que l'information sur les objectifs et procédures du programme a été fournie de manière adéquate, que le participant a apparemment compris le programme et que le consentement à participer a été donné librement.

Nom, prénom et qualification du témoin / interprète :

Date et signature du témoin / interprète :

Partie destinée au médecin spécialiste traitant :

Je soussigné (nom/prénom)médecin, confirme avoir fourni oralement au patient les informations nécessaires sur le programme et lui avoir fourni un exemplaire du document d'information. Je confirme qu'aucune pression n'a été exercée pour que le patient accepte de participer et que je suis prêt à répondre à toutes les questions supplémentaires, le cas échéant. Je confirme travailler en accord avec les principes éthiques énoncés dans la dernière version de la « Déclaration d'Helsinki », des « Bonnes pratiques Cliniques » et de la loi belge du 7 mai 2004, relative aux expérimentations sur la personne humaine.

Date et signature du médecin traitant :

**Medical Need Program
Patient Informed Consent
And Privacy Notice**

Het gebruik van abrocitinib (Cibinqo®) voor de behandeling van adolescenten (12-17 jaar)
met ernstige atopische dermatitis in een medisch noodprogramma

Opdrachtgever van het programma: Pfizer SA

Contactpersoon voor informatie:

Naam :.....

Tel :.....

Informatie

Uw behandelend arts stelt u als behandeling voor atopische dermatitis een behandeling met abrocitinib (Cibinqo®) voor. 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 Nood programma dat tot doel heeft om abrocitinib (Cibinqo®) beschikbaar te maken voor:

1. adolescenten (12-17 jaar) met ernstige atopische dermatitis waarvoor er geen enkele adequate behandeling in België beschikbaar is en die naar de opinie en klinische beoordeling van de behandelend arts-specialist in de dermatologie, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.
2. adolescenten (12-17 jaar) met ernstige atopische dermatitis die hebben deelgenomen aan Abrocitinib Expanded Access JADE REAL (B7451064) en naar de mening van de behandelend arts haalt de patiënt nog steeds voordeel uit voortgezette behandeling met abrocitinib.

Cibinqo® (abrocitinib) is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld voor de behandeling van matig tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten die in aanmerking komen voor systemische behandeling en werd reeds goedgekeurd door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA; European Medicine Agency) voor gebruik bij volwassenen (sinds 9 december 2021) en bij . adolescenten vanaf 12 tot 17 jaar (sinds 21 maart 2024)

Uw arts denkt dat dit geneesmiddel een voordeel kan bieden voor uw behandeling. Niettemin, is er geen enkele garantie dat u voordeel zal hebben van uw deelname aan dit programma.

Vooraleer u deze behandeling aanvaardt, nodigen wij u uit om over de implicaties in termen van voordelen en mogelijke risico's te lezen, zodat u een weloverwogen beslissing kan nemen. Dit wordt het geven van een « geïnformeerde toestemming » of « informed consent » genoemd.

Lees aandachtig de volgende paar pagina's met informatie en stel al uw vragen aan uw arts.

Als u aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie en goedkeuring door een ethisch comité.
- Uw deelname is vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan u op elk moment de arts laten weten dat u uw deelname wilt stopzetten. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en uw anonimiteit wordt verzekerd.
- De medicatie van het programma wordt gratis verstrekt.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.
- Het wenselijk is voor uw veiligheid dat uw huisarts, als u er een hebt, of andere specialisten die instaan voor uw gezondheid, worden geïnformeerd over uw deelname aan dit programma. We zullen u vragen uw toestemming te bevestigen, maar zullen rekening houden met uw voorkeur hen niet te informeren, indien van toepassing.

1. Informatie over het geneesmiddel

Cibinqo® bevat de werkzame stof abrocitinib. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die Janus-kinaseremmers worden genoemd en die helpen ontstekingen te verminderen.

Cibinqo® wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem of constitutioneel eczeem genoemd. Door de activiteit van Janus-kinase-enzymen te verlagen, vermindert Cibinqo® jeuk en ontsteking van de huid. Dit kan op zijn beurt slaapstoornissen en andere gevolgen van atopisch eczeem, zoals angst of depressie, verminderen en de algehele kwaliteit van leven verbeteren.

Hoe gebruikt u dit geneesmiddel?

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

Cibinqo® is een tablet die via de mond moet worden ingenomen. Het kan samen met andere middelen tegen eczeem die u op de huid aanbrengt worden gebruikt, of het kan op zichzelf worden gebruikt.

U moet uw tablet in zijn geheel met water doorslikken. U mag de tablet niet breken, verbrijzelen of kauwen voordat u hem doorslikt, omdat dit invloed kan hebben op hoeveel van het middel in uw lichaam komt. U kunt de tablet met of zonder voedsel innemen. Als u zich misselijk voelt wanneer u dit middel inneemt, kan het helpen de tablet met voedsel in te nemen. Om u te helpen herinneren dat u uw middel moet innemen, is het advies dat u het elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt.

Hoeveel wordt toegediend en voor hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Cibinqo® u nodig heeft en hoelang u het moet gebruiken.

De aanbevolen startdosering voor volwassenen en jongeren (12 tot en met 17 jaar) met een gewicht van ten minste 59 kg is eenmaal daags 100 mg of 200 mg zoals voorgeschreven door uw arts. Sommige patiënten hebben een lagere startdosering nodig. Uw arts kan u eenmaal daags 100 mg geven als u:

- een bepaalde medische voorgeschiedenis of medische aandoening heeft.
- een jongere (12 tot en met 17 jaar) bent met een gewicht van 25 tot en met 58 kg.

Als u matige tot ernstige nierproblemen heeft of als bepaalde andere middelen aan u zijn voorgeschreven kan de startdosering eenmaal daags 50 mg of eenmaal daags 100 mg zijn.

U krijgt een startdosering gebaseerd op uw behoefte en medische voorgeschiedenis of medische aandoening. Daarom moet u dit geneesmiddel altijd innemen precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Na aanvang van de behandeling kan uw arts de dosis aanpassen, gebaseerd op hoe goed het middel werkt en bijwerkingen die u eventueel krijgt.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u een dosis niet heeft ingenomen, neem deze dan in zodra u eraan denkt, behalve wanneer de tijd tot u uw volgende dosis moet innemen korter is dan 12 uur.
- Als de tijd tot u uw volgende dosis moet innemen korter is dan 12 uur, sla de overgeslagen dosis dan gewoon over en neem uw volgende dosis op het normale geplande tijdstip in.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

U moet niet stoppen met het innemen van Cibinqo[®] zonder dit met uw arts te bespreken. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer mag u dit middel niet innemen?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (microkristallijne cellulose (E460i), calciumwaterstoffosfaat watervrij (E341ii), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, macrogol (E1521), triacetine (E1518), ijzeroxide rood (E172)).
- U heeft een ernstige infectie die nog niet over is, waaronder tuberculose.
- U heeft ernstige leverproblemen.
- U bent zwanger of u geeft borstvoeding

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt en tijdens de behandeling:

- als u een infectie heeft of als u vaak infecties krijgt. Vertel het uw arts als u verschijnselen krijgt zoals koorts, wonden, u vermoeider voelen dan normaal of gebitsproblemen, omdat dit verschijnselen van een infectie kunnen zijn. Het kan zijn dat uw lichaam door Cibinqo[®] minder goed infecties kan bestrijden en een bestaande infectie daardoor erger wordt of dat Cibinqo[®] de kans dat u een nieuwe infectie krijgt verhoogt. Als u diabetes heeft, kunt u een verhoogde kans op infecties hebben.
- als u tuberculose heeft of u tuberculose heeft gehad, of u in nauw contact bent geweest met iemand met tuberculose. Uw arts zal u op tuberculose testen vóór het starten van de behandeling met Cibinqo[®]. Het kan zijn dat hij/zij deze test tijdens de behandeling wil herhalen.
- als u ooit een herpesinfectie (gordelroos) heeft gehad, omdat dit door Cibinqo[®] mogelijk kan terugkomen. Vertel het uw arts als u een pijnlijke huiduitslag met blaren krijgt, want dit kan een teken van gordelroos zijn.
- als u ooit hepatitis B of hepatitis C heeft gehad.
- als u onlangs gevaccineerd bent of u van plan bent u te laten vaccineren (immunisatie) – dit is omdat bepaalde vaccins (levende vaccins) niet worden aanbevolen tijdens het gebruik van Cibinqo[®].
- als u eerder bloedpropjes (stolsels) heeft gehad in de aderen van uw benen (diepe veneuze trombose) of longen (longembolie) of een grotere kans heeft om dit te krijgen (bijvoorbeeld: als u onlangs een zware operatie heeft gehad, als u hormonale anticonceptiva/hormoonvervangings therapie krijgt, als bij u of uw naaste familieleden een stollingsstoornis is vastgesteld). Uw arts zal met u bespreken of Cibinqo[®] geschikt is voor u. Vertel het uw arts als u plotseling kortademig wordt of moeite met ademen krijgt, pijn in uw borst of pijn in uw bovenrug, zwelling van de benen of armen, pijn of gevoeligheid in de benen, of roodheid of verkleuring in de benen of armen, omdat dit verschijnselen van bloedpropjes in de aderen kunnen zijn.
- als u hartproblemen heeft of heeft gehad, omdat uw arts met u zal bespreken of Cibinqo[®] geschikt is voor u.
- als u kanker heeft of heeft gehad, rookt of in het verleden heeft gerookt, omdat uw arts met u zal

bespreken of Cibinqo® geschikt is voor u.

- Niet-melanoom huidkanker is waargenomen bij patiënten die Cibinqo® namen. Uw arts kan u aanraden om regelmatig huidonderzoeken te laten doen tijdens de behandeling met Cibinqo®. Ziet u dat er nieuw letsel aan uw huid ontstaat tijdens of na de behandeling of ziet u bestaande letsels aan uw huid van uiterlijk veranderen? Vertel dat dan aan uw arts.

Aanvullende controletests

Uw arts zal vóór en tijdens uw behandeling met Cibinqo® bloedonderzoek laten uitvoeren en kan uw behandeling indien nodig aanpassen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Cibinqo® nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

U mag u niet deelnemen aan dit programma als u zwanger bent, zwanger wilt worden of indien u borstvoeding geeft.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit programma en als u een vrouw bent die zwanger kan worden, moet u een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens uw behandeling met Cibinqo® en gedurende minimaal één maand na de laatste dosis van uw behandeling. Uw arts kan u advies geven over geschikte anticonceptiemethoden.

2. Welke zijn de mogelijke voordelen van de behandeling met Cibinqo®?

Cibinqo® voor atopische dermatitis kan uw eczeem verbeteren en de daarmee verband houdende jeuk en pijnlijke huid verminderen.

3. Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel?

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

Ernstige bijwerkingen

Neem contact op met uw arts en roep onmiddellijk medische hulp in als u verschijnselen krijgt van:

- gordelroos (herpes zoster), een pijnlijke huiduitslag met blaren en koorts
- bloedpropjes in de longen, benen of het bekken, met klachten zoals een pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst of kortademigheid

Andere bijwerkingen:

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

- zich misselijk voelen (nausea)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koortslip en andere soorten herpes simplex-infecties
- overgeven
- maagpijn
- hoofdpijn
- duizeligheid
- puistjes (acne)
- toename van een enzym dat creatinefosfokinase wordt genoemd. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- longontsteking (pneumonie)
- te weinig bloedplaatjes. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek
- te weinig witte bloedcellen. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek
- te veel vetten (cholesterol) in uw bloed. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek

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.

4. Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

Mogelijks komt er nieuwe informatie beschikbaar over de behandeling of het geneesmiddel waarmee u zal worden behandeld. Als dit gebeurt, dan licht uw arts u hierover in en overlegt met u of u de behandeling wenst voort te zetten. Indien dit het geval is, dan wordt u verzocht op een vrij 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 begeleid wordt.

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 ervoor zorgen dat u op de beste manier verder behandeld wordt.

5. Vrijwillige toestemming en recht om te stoppen met de 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.

6. Wat gebeurt er na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van uw respons op Cibinco®. U kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien de ziekte verergert, 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 er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat u niet langer baat heeft bij de behandeling of indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

7. Vergoeding

Pfizer stelt het geneesmiddel Cibinco® (abrocitinib) gratis ter beschikking tijdens de duur van het Medisch Noodprogramma.

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

8. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

A. Welke persoonlijke informatie kunnen we over u verzamelen tijdens dit programma?

Uw behandelende geneesheer en zijn team zullen informatie over u verzamelen of verstrekken, waarvan sommige informatie gevoelig is.

Deze informatie omvat onder meer:

- **Informatie waarmee men u rechtstreeks kan identificeren** zoals uw naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres, geboortedatum en –plaats en identiteitskaartnummer.
- **Gevoelige persoonlijke informatie** zoals uw medische voorgeschiedenis, gegevens uit uw behandeling in het kader van dit programma, demografische gegevens (bijvoorbeeld, leeftijd en geslacht) en andere gevoelige informatie die nodig is voor dit programma zoals etnische afkomst, genetica, seksuele oriëntatie, HIV/AIDS, tuberculose, en dieetvoorkeuren.
- **Gegevens van tests en analyses van biologische stalen** (zoals bloed of urine) en beeldvorming (zoals röntgenfoto's, CT-scans en medische foto's). Dit kan ook genetische informatie omvatten.

B. Wie zal mijn persoonlijke gegevens gebruiken, hoe kunnen zij deze gebruiken en waar zullen deze worden bewaard?

Alle persoonlijke informatie die tijdens dit programma over u wordt verzameld, zal door de behandelende geneesheer en zijn team in uw centrum worden bewaard. De behandelende geneesheer en zijn team moeten uw persoonlijke gegevens privé houden.

Uw persoonlijke informatie zal worden geraadpleegd door:

- uw behandelende geneesheer en zijn team;
- Pfizer en zijn vertegenwoordigers (met inbegrip van zijn gelieerde bedrijven);
- mensen of organisaties die diensten leveren voor of samenwerken met Pfizer;
- organisaties die alle of een deel van de zaken of rechten van Pfizer op het product eventueel verwerven;
- de overheid of regelgevende instanties (inclusief die in andere landen) en
- institutionele toezichtcommissie(s) (Institutional Review Board, IRB) of onafhankelijke ethische commissie(s) (IEC) die toezicht houden op dit programma.

De hierboven genoemde personen en groepen zullen uw persoonsgegevens gebruiken om dit programma uit te voeren en om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, onder meer om:

- te bepalen of u in aanmerking komt voor dit programma;
- te controleren of het programma correct wordt uitgevoerd en dat de gegevens nauwkeurig zijn;
- vragen te beantwoorden van IRB(s), IEC(s) of van overheids- of regelgevende instanties;
- contact met u op te nemen tijdens en na het programma (indien nodig);
- uw gezondheidstoestand op te volgen, met inbegrip van het gebruik van openbaar beschikbare bronnen in het geval dat de behandelende geneesheer en zijn team niet in staat zouden zijn om met u contact op te nemen aan de hand van de informatie in uw dossier;
- uw vitale belangen of de belangen van uw zwangere partner te beschermen (bijvoorbeeld, in een kritieke medische situatie, zoals het verstrekken van informatie aan een spoedafdeling van een ziekenhuis waar u wordt behandeld) en
- te reageren op uw verzoeken voor gegevensbescherming (indien van toepassing).

Het centrum zal uw persoonlijke informatie bewaren voor de periode die nodig is voor de doeleinden beschreven in het (de) toestemmingsformulier(en), wat kan oplopen tot 10 jaar na het einde van het programma.

Als u ons persoonlijke informatie geeft van iemand anders (bijvoorbeeld, een contactpersoon of details van uw familiale medische voorgeschiedenis) dan moet u er rekening mee houden dat u deze informatie aan ons heeft gegeven. We zullen alleen gebruik maken van dergelijke persoonlijke informatie in overeenstemming met deze geïnformeerde toestemming en de toepasselijke wetgeving.

C. Wat gebeurt er met mijn persoonlijke informatie die buiten het centrum verstuurd wordt?

Voordat de behandelende geneesheer en zijn team uw persoonlijke informatie buiten het centrum versturen, zal het centrum uw naam vervangen door een unieke code en informatie waarmee men u rechtstreeks kan

identificeren verwijderen. We noemen dit “gecodeerde informatie.” Het centrum bewaart de link tussen de code en uw persoonlijke informatie vertrouwelijk en Pfizer zal geen toegang hebben tot die link. De werknemers en vertegenwoordigers van Pfizer moeten uw gecodeerde informatie beschermen en zullen niet proberen om u opnieuw te identificeren.

Uw gecodeerde informatie zal worden gebruikt door de volgende personen/instaties:

- Pfizer en zijn vertegenwoordigers (met inbegrip van zijn gelieerde bedrijven);
- mensen en/of organisaties die diensten leveren voor of samenwerken met Pfizer;
- organisaties die alle of een deel van de zaken of rechten van Pfizer op het product, eventueel verwerven;
- andere artsen;
- de IRB of IEC die het programma heeft goedgekeurd;
- de overheid of regelgevende instanties.

De bovenstaande partijen kunnen uw persoonlijke informatie gebruiken voor de volgende doeleinden:

- **het uitvoeren van het programma;**
- **naleving van wettelijke en regelgevende verplichtingen** zoals:
 - o ervoor zorgen dat het programma wordt uitgevoerd overeenkomstig de goede klinische praktijk;
 - o het maken van verplichte openbaarmakingen aan de IRB(s), IEC(s), of overheids- of regelgevende instanties;
- **het publiceren van samenvattingen van de bevindingen van het programma** in medische tijdschriften, op het internet of op educatieve vergaderingen van andere onderzoekers, in het terugbetalingsdossier. U wordt niet rechtstreeks geïdentificeerd in publicaties of verslagen van het programma. Maar sommige vertegenwoordigers van tijdschriften hebben toegang nodig tot uw gecodeerde gegevens om de bevindingen te controleren en ervoor te zorgen dat het programma voldoet aan de kwaliteitsnormen van het tijdschrift. Tijdschriften kunnen ook vereisen dat genetische informatie alleen met betrekking tot de ziekte waarop het programma betrekking heeft en andere informatie uit het programma die u niet rechtstreeks identificeert, aan andere onderzoekers beschikbaar wordt gesteld voor verdere onderzoeksprojecten.

Pfizer zal uw gecodeerde informatie bewaren voor de periode die nodig is voor de doeleinden beschreven in het (de) toestemmingsformulier(en), wat kan oplopen tot 10 jaar na het einde van het programma.

D. Hoe worden mijn beelden behandeld?

Als tijdens het programma beelden van u worden genomen, zullen deze beelden op dezelfde wijze worden behandeld als uw gecodeerde informatie.

E. Hoe worden mijn persoonlijke gegevens beschermd wanneer deze worden overgedragen van het centrum aan Pfizer?

Uw persoonlijke informatie zal worden behandeld in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Deze rechten worden wettelijk bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming van 27 april 2016 (van toepassing sinds 25 mei 2018) en door de Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en de Belgische wet van 22 augustus 2022 betreffende patiëntenrechten.

Het centrum zal de gegevensbeheerder zijn van uw persoonlijke informatie en Pfizer zal de gegevensbeheerder zijn van uw gecodeerde informatie.

Sommige mensen die gebruik maken van uw persoonlijke gegevens, inclusief uw gecodeerde informatie, kunnen zich bevinden in andere landen dan uw land, waaronder de Verenigde Staten van Amerika. De privacywetten kunnen in deze landen verschillend zijn. De Europese Commissie is van oordeel dat sommige van deze landen een adequaat niveau van gegevensbescherming bieden (de volledige lijst van deze landen is beschikbaar op de volgende website <http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international->

transfers/adequacy/index_en.htm).

Pfizer en mensen die voor Pfizer werken, zullen stappen ondernemen om de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke informatie te bewaren. Als uw persoonlijke informatie door Pfizer wordt overgedragen van de EU, EER en/of Zwitserland naar andere landen waarvan de Europese toezichthouders nog niet van mening zijn dat deze voldoen aan de vereisten voor bescherming van persoonlijke informatie, heeft Pfizer standaardovereenkomsten met de EU-regels voor gegevensoverdracht aangegaan om uw persoonlijke informatie te beschermen. Neem contact op met uw behandelende geneesheer en zijn team om een kopie van deze standaardovereenkomsten voor gegevensoverdracht te bekomen.

F. Wat zijn mijn rechten op gegevensbescherming? Met wie kan ik contact opnemen bij eventuele twijfels of klachten over deze rechten?

Als u gebruik wenst te maken van de rechten die hieronder worden beschreven, of zich zorgen maakt over hoe uw persoonlijke informatie wordt verwerkt, neem dan contact op met de behandelende geneesheer en zijn team en niet met Pfizer. Pfizer zal in het algemeen (bij naam) niet weten wie u bent omdat Pfizer gewoonlijk alleen over uw gecodeerde informatie beschikt, die niet uw naam of andere informatie bevat waarmee u eenvoudig kunt worden herkend. Om contact op te nemen met de geneesheer en zijn team of de privacy verantwoordelijke van het centrum, raadpleeg de **contactgegevens** van dit toestemmingsdocument.

- U hebt het recht om uw persoonlijke informatie te raadplegen, die door het de behandelende geneesheer en zijn team wordt bewaard.
- U hebt het recht om uw persoonlijke informatie te corrigeren of bij te werken.
- U hebt het recht om het verzamelen en het gebruik van uw persoonlijke gegevens onder bepaalde omstandigheden te beperken (bijvoorbeeld, als de informatie onnauwkeurig is).
- U hebt het recht om uw persoonlijke informatie in een gestructureerd algemeen computerformaat (bijvoorbeeld in een elektronisch bestand of dossier met een leesbare tekst) te bekomen voor uw eigen doeleinden of om deze aan anderen te geven, zoals vereist door de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. U kunt het recht hebben om uw persoonlijke informatie te ontvangen die is gebruikt voor doeleinden van maatschappelijk belang (bijvoorbeeld, voor het melden van incidenten van ziekte aan openbare functionarissen in de gezondheidszorg) of in de uitoefening van de officiële bevoegdheid toegekend aan de Pfizer of het centrum (bijvoorbeeld, het reageren op verzoeken om informatie van overheidsinstellingen of monitoren van geneesmiddel veiligheid).
- U hebt het recht om de verwijdering van uw persoonlijke informatie te vragen als u niet meer deelneemt aan het programma en u uw toestemming voor het gebruik van uw persoonlijke informatie intrekt, net zoals beschreven in dit Privacy-addendum. Er zijn echter beperkingen op de mogelijkheid van uitvoering van een verzoek om uw persoonlijke informatie te verwijderen. Sommige of alle persoonlijke informatie mogen worden bewaard en gebruikt indien verwijdering het programma ernstig zou schaden of als uw persoonlijke informatie nodig is om te voldoen aan wettelijke vereisten.

U hebt het recht om een klacht in te dienen over de manier waarop uw gegevens worden behandeld, bij de Belgische toezichthoudende autoriteit die verantwoordelijk is voor de handhaving van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) - Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - contact@adp-gba.be. <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>.

Volgens de GDPR heeft u recht op inzage in de verwerking van uw gegevens. Indien u vragen heeft over dit onderwerp, kunt u contact opnemen met de functionaris voor gegevensbescherming van het studiecentrum via _____

G. Wat gebeurt er als ik niet wil doorgaan met het programma?

Zoals aangegeven in het voornaamste toestemmingsdocument, bent u vrij om op eender welk moment te stoppen met uw deelname aan dit programma door dit aan de behandelende geneesheer en zijn team te vertellen.

Als u uw deelname aan het programma stopzet en u het niet aan de behandelende geneesheer en zijn team vertelt, kan uw contactinformatie door de behandelende geneesheer en zijn team worden gebruikt om met u contact op te nemen en om te controleren of u uw deelname aan het programma voort wilt zetten. Als het centrum u niet kan bereiken, kan Pfizer gebruik maken van publiek beschikbare gegevens over uw gezondheid

om toezicht te houden op de veiligheid op lange termijn van het geneesmiddel. Dat gebeurt alleen als dat bij wet toegestaan is.

Als u stopt met deelname aan het programma maar uw toestemming niet intrekt, zal uw persoonlijke informatie verder worden gebruikt in overeenstemming met dit Privacy-addendum en de toepasselijke wetgeving.

Als u besluit om uw toestemming in te trekken:

- zal u niet langer aan het programma kunnen deelnemen;
- zullen de behandelende geneesheer en zijn team nog steeds eventuele bijwerkingen die u mogelijk heeft gehad als gevolg van uw deelname aan het programma, aan Pfizer moeten melden;
- zal uw persoonlijke informatie, met inbegrip van de gecodeerde informatie, die al is verzameld tot op het moment van uw terugtrekking, worden bewaard en gebruikt door Pfizer om de integriteit van het programma te garanderen, de veiligheidseffecten te bepalen, om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, en/of voor andere doeleinden toegestaan onder de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy.

Uw recht op toegang tot en correctie van uw informatie

U hebt een algemeen recht om uw persoonlijke informatie op elk gewenst moment te raadplegen en, indien deze informatie onjuist is, om de correctie ervan aan te vragen. Elk verzoek om toegang tot of wijzigingen van uw persoonlijke informatie dient te worden gericht aan uw behandelende arts. Deze rechten worden gewaarborgd door de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

9. Wat met 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 u in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat u deelneemt aan een behandeling met Cibinqo®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op alle vragen heeft gekregen.

Toestemming tot behandelingsdeelname na voorlichting

Deel enkel bestemd voor de patiënt en de wettelijk vertegenwoordiger:

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met abrocitinib (Cibinqo®).

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard van het medical need programma, het doel, de duur, mogelijke voordelen en risico's en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennisgenomen van de informatie in het document en van het volledige document.

Ik had voldoende tijd om hierover na te denken en erover te praten met een persoon naar keuze zoals mijn huisarts of een familielid.

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

Ik heb begrepen dat mijn deelname aan dit programma vrijwillig is en dat ik vrij ben om mijn deelname te beëindigen zonder mijn relatie met het therapeutische team dat verantwoordelijk is voor mijn gezondheid te veranderen.

Ik heb begrepen dat gegevens over mij zullen worden gebruikt en dat mijn arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

Ik stem in met de verwerking van mijn persoonlijke gegevens op de manier die wordt beschreven in de sectie over vertrouwelijkheidsgaranties. Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.

Ik ga akkoord/ niet akkoord (schrappen wat niet van toepassing is) dat mijn huisarts of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor mijn gezondheid worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Ik heb een kopie van de patiëntinformatie en het informed consent ontvangen.

Ik neem vrijwillig deel aan deze behandeling

Naam, voornaam van de patiënt:

Datum en handtekening van de patiënt:

Indien een getuige/ tolk aanwezig is:

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van getuige/ tolk:

Datum en handtekening van getuige/ tolk:

Deel enkel bestemd voor de behandelend arts:

Ik, ondergetekende, (naam/ voornaam).....arts, bevestig hierbij dat ik de patiënt mondeling de nodige informatie over het programma heb verstrekt en hem een kopie van het informatiedocument heb bezorgd. Ik bevestig dat er geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om deel te nemen en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden, waar nodig.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Datum en handtekening van de arts:

Medical Need Program – Cibinqo® (abrocitinib)
Informatie voor patiënten van 12 tot 17 jaar

Beste,

Je wordt momenteel door Dr. _____ behandeld voor atopische dermatitis.

Je dokter vindt dat:

- de behandeling niet voldoende werkt en dat veranderen naar andere gewone geneesmiddelen ook niet meteen gaat helpen. Daarom wordt er nu gedacht aan het opstarten van een behandeling met Cibinqo® (abrocitinib).
- of
- dat je haal nog steeds voordeel uit voortgezette behandeling met abrocitinib die je in het kader van de Expanded Access JADE REAL (B7451064) hebt gekregen.

Cibinqo® (abrocitinib) is een geneesmiddel dat in België terugbetaald wordt voor de behandeling van volwassenen met ernstige atopische dermatitis. Net zoals voor alle andere geneesmiddelen werd in medische proeven aangetoond dat dit geneesmiddel nuttig en veilig kan zijn bij patiënten met atopische dermatitis.. Cibinqo is goedgekeurd door het Europees Agentschap voor Geneesmiddelen voor de behandeling van adolescenten met atopische dermatitis, maar wordt momenteel niet terugbetaald in België voor adolescenten met ernstige atopische dermatitis.

Je dokter kan gratis Cibinqo® (abrocitinib) aanvragen bij de firma die het geneesmiddel maakt via een programma dat het 'Medical Need Program' heet. Als de behandeling voor u goed werkt, kan je die gratis blijven krijgen zolang uw arts meent dat u baat heeft bij de behandeling. Om deel te nemen hebben we wel jouw akkoord nodig, anders gezegd moet je instemmen met deelname aan het 'Medical Need Program' (Medisch Nood Programma).

Deelnemen aan dit Medisch Nood Programma is niet verplicht. In het geval dat je beslist om deel te nemen, dan kun je er ook op elk moment mee stoppen (best wel in overleg met je ouders en de dokter). Of je nu wel of niet meedoet, je dokter zal je in beide gevallen nog steeds zo goed mogelijk blijven behandelen.

Zoals reeds vermeld is de medicatie gratis in het kader van het Medisch Nood Programma en er zijn ook voor de rest geen extra kosten aan de behandeling verbonden.

Er zijn strenge wetten die ervoor zorgen dat de privacy van de patiënten die meedoen beschermd wordt: wat er in jouw dossier staat is en blijft het beroepsgeheim van de dokter.

Dit programma is goedgekeurd door de Belgische staat en ook door een Ethisch Comité waar dokters, apothekers en gewone mensen moeten oordelen of alle regels wel gevolgd zijn.

Zoals elk geneesmiddel geeft Cibinqo® bij sommige patiënten bijwerkingen. De meeste bijwerkingen zijn niet zo erg, maar af en toe zijn er ook bijwerkingen die erger zijn en waarvoor je misschien terug naar de dokter of het ziekenhuis moet.

Als je tijdens de behandeling last krijgt van een van de volgende verschijnselen (of van iets anders dat voor jou niet normaal lijkt), moet je dat onmiddellijk aan je ouders en je arts vertellen:

- gordelroos (herpes zoster), een pijnlijke huiduitslag met blaren en koorts
- bloedpropjes in de longen, benen of het bekken, met klachten zoals een pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst of kortademigheid
- Tekenen van infectie zoals koorts of een ziek gevoel

Voor verdere informatie over Cibinqo® kan je steeds de patiënteninformatie lezen. Je mag die informatie aan je arts vragen.

Als je na deze uitleg nog vragen hebt kun je altijd _____ bellen op het nummer:

**Medical Need Program
Patient Informed Consent
and Privacy Notice for PARENTS**

Het gebruik van abrocitinib (Cibinqo®) voor de behandeling van adolescenten (12-17 jaar)
met ernstige atopische dermatitis in een medisch noodprogramma

Informatie bestemd voor de ouders van een patiënt van 12 tot 17 jaar

Opdrachtgever van het programma: Pfizer SA

Contactpersoon voor informatie:

Naam :

Tel :

Informatie voor de ouders van de patiënt

De behandelend arts van uw kind stelt uw kind als behandeling voor atopische dermatitis een behandeling met abrocitinib (Cibinqo®) voor. Voordat u toestemt met de behandeling van uw kind, 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 aanvaarden nadat al uw vragen beantwoord zijn.

Deze behandeling kadert in een Medisch Nood programma dat tot doel heeft om abrocitinib (Cibinqo®) beschikbaar te maken voor:

1. adolescenten (12-17 jaar) met ernstige atopische dermatitis waarvoor er geen enkele adequate behandeling in België beschikbaar is en die naar de opinie en klinische beoordeling van de behandelend arts-specialist in de dermatologie, baat zouden hebben bij een behandeling met dit geneesmiddel.
2. adolescenten (12-17 jaar) met ernstige atopische dermatitis die hebben deelgenomen aan Abrocitinib Expanded Access JADE REAL (B7451064) en naar de mening van de behandelend arts haalt de patiënt nog steeds voordeel uit voortgezette behandeling met abrocitinib.

Cibinqo® (abrocitinib) is een geneesmiddel dat werd ontwikkeld voor de behandeling van matig tot ernstige atopische dermatitis bij patiënten die in aanmerking komen voor systemische behandeling en werd reeds goedgekeurd door het Europees geneesmiddelenagentschap (EMA; European Medicine Agency) voor gebruik bij volwassenen (sinds 9 december 2021) en bij adolescenten vanaf 12 tot 17 jaar (sinds 21 maart 2024).

Uw arts denkt dat dit geneesmiddel een voordeel kan bieden voor de behandeling van uw kind. Niettemin, is er geen enkele garantie dat uw kind voordeel zal hebben van de deelname aan dit programma.

Vooraleer u deze behandeling aanvaardt, nodigen wij u uit om over de implicaties in termen van voordelen en mogelijke risico's te lezen, zodat u een weloverwogen beslissing kan nemen. Dit wordt het geven van een « geïnformeerde toestemming » of « informed consent » genoemd.

Lees aandachtig de volgende paar pagina's met informatie en stel al uw vragen aan uw arts.

Als uw kind aan dit programma deelneemt, dient u het volgende te weten:

- Dit programma wordt opgestart na evaluatie en goedkeuring door een ethisch comité.
- Uw deelname is vrijwillig, er kan op geen enkele manier sprake zijn van dwang. Voor deelname is uw ondertekende toestemming nodig. Ook nadat u hebt getekend, kan uw kind op elk moment de arts laten weten de deelname te willen stopzetten. Uw beslissing om al dan niet (verder) deel te nemen zal geen enkele negatieve invloed hebben op de kwaliteit van de zorgen noch op de relatie met de behandelende arts.
- De gegevens die in het kader van uw deelname worden verzameld, zijn vertrouwelijk en de anonimiteit van uw kind en uzelf wordt verzekerd.
- De medicatie van het programma wordt gratis verstrekt.
- Indien u extra informatie wenst, kan u altijd contact opnemen met de arts of een medewerker van zijn of haar team.
- Het wenselijk is voor de veiligheid van uw kind dat uw huisarts, als u er een hebt, of andere specialisten die instaan voor de gezondheid van uw kind, worden geïnformeerd over de deelname aan dit programma. We zullen u vragen uw toestemming te bevestigen, maar zullen rekening houden met uw voorkeur hen niet te informeren, indien van toepassing.

1. Informatie over het geneesmiddel

Cibinqo® bevat de werkzame stof abrocitinib. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die Janus-kinaseremmers worden genoemd en die helpen ontstekingen te verminderen.

Cibinqo® wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met matige tot ernstige atopische dermatitis, ook wel atopisch eczeem of constitutioneel eczeem genoemd. Door de activiteit van Janus-kinase-enzymen te verlagen, vermindert Cibinqo® jeuk en ontsteking van de huid. Dit kan op zijn beurt slaapstoornissen en andere gevolgen van atopisch eczeem, zoals angst of depressie, verminderen en de algehele kwaliteit van leven verbeteren.

Hoe gebruikt uw kind dit geneesmiddel?

Uw kind moet dit geneesmiddel altijd precies gebruiken zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts.

Cibinqo® is een tablet die via de mond moet worden ingenomen. Het kan samen met andere middelen tegen eczeem die u op de huid aanbrengt worden gebruikt, of het kan op zichzelf worden gebruikt.

Uw kind moet de tablet in zijn geheel met water doorslikken. U mag de tablet niet breken, verbrijzelen of kauwen voordat uw kind hem doorslikt, omdat dit invloed kan hebben op hoeveel van het middel in zijn/haar lichaam komt. Uw kind kunt de tablet met of zonder voedsel innemen. Als uw kind zich misselijk voelt wanneer hij/zij dit middel inneemt, kan het helpen de tablet met voedsel in te nemen. Om hem/haar te helpen herinneren dat hij/zij het middel moet innemen, is het advies dat hij/zij het elke dag op hetzelfde tijdstip inneemt.

Hoeveel wordt toegediend en voor hoelang?

Uw arts beslist hoeveel Cibinqo® uw kind nodig heeft en hoelang uw kind het moet gebruiken.

De aanbevolen startdosering voor volwassenen en jongeren (12 tot en met 17 jaar) met een gewicht van ten minste 59 kg is eenmaal daags 100 mg of 200 mg zoals voorgeschreven door uw arts. Sommige patiënten hebben een lagere startdosering nodig. Uw arts kan uw kind eenmaal daags 100 mg geven als uw kind:

- een bepaalde medische voorgeschiedenis of medische aandoening heeft.
- een jongere (12 tot en met 17 jaar) bent met een gewicht van 25 tot en met 58 kg.

Als uw kind matige tot ernstige nierproblemen heeft of als bepaalde andere middelen aan uw kind zijn voorgeschreven kan de startdosering eenmaal daags 50 mg of eenmaal daags 100 mg zijn.

Uw kind krijgt een startdosering gebaseerd op zijn/haar behoefte en medische voorgeschiedenis of medische aandoening. Daarom moet uw kind dit geneesmiddel altijd innemen precies zoals uw arts u dat heeft verteld.

Na aanvang van de behandeling kan uw arts de dosis aanpassen, gebaseerd op hoe goed het middel werkt en bijwerkingen die uw kind eventueel krijgt.

Heeft uw kind te veel van dit middel ingenomen?

Als uw kind te veel van dit geneesmiddel heeft gebruikt, moet u contact opnemen met uw arts.

Bent uw kind vergeten dit middel in te nemen?

- Als uw kind een dosis niet heeft ingenomen, moet hij/zij deze dan innemen zodra hij/zij eraan denkt, behalve wanneer de tijd tot uw kind de volgende dosis moet innemen korter is dan 12 uur.
- Als de tijd tot uw kind de volgende dosis moet innemen korter is dan 12 uur, moet hij/zij de overgeslagen dosis dan gewoon overslaan en de volgende dosis op het normale geplande tijdstip innemen.
- Uw kind moet geen dubbele dosis om een vergeten tablet in te halen.

Als uw kind stopt met het innemen van dit middel

Uw kind moet niet stoppen met het innemen van Cibinqo® zonder dit met uw arts te bespreken. Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer mag uw kind dit middel niet innemen?

- Uw kind is allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel (microkristallijne cellulose (E460i), calciumwaterstoffosfaat watervrij (E341ii), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b), hypromellose (E464), titaandioxide (E171), lactosemonohydraat, macrogol (E1521), triacetine (E1518), ijzeroxide rood (E172)).
- Uw kind heeft een ernstige infectie die nog niet over is, waaronder tuberculose.
- Uw kind heeft ernstige leverproblemen.
- Uw dochter is zwanger of geeft borstvoeding

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat uw kind dit middel gebruikt en tijdens de behandeling:

- als uw kind een infectie heeft of als hij/zij vaak infecties krijgt. Vertel het uw arts als uw kind verschijnselen krijgt zoals koorts, wonden, hij/zij vermoeider voelen dan normaal of gebitsproblemen, omdat dit verschijnselen van een infectie kunnen zijn. Het kan zijn dat zijn/haar lichaam door Cibinqo® minder goed infecties kan bestrijden en een bestaande infectie daardoor erger wordt of dat Cibinqo® de kans dat hij/zij een nieuwe infectie krijgt verhoogt. Als uw kind diabetes heeft, kunt hij/zij een verhoogde kans op infecties hebben.
- als uw kind tuberculose heeft of tuberculose heeft gehad, of hij/zij in nauw contact is geweest met iemand met tuberculose. Uw arts zal uw kind op tuberculose testen vóór het starten van de behandeling met Cibinqo®. Het kan zijn dat de arts deze test tijdens de behandeling wil herhalen.
- als uw kind ooit een herpesinfectie (gordelroos) heeft gehad, omdat dit door Cibinqo® mogelijk kan terugkomen. Vertel het uw arts als uw kind een pijnlijke huiduitslag met blaren krijgt, want dit kan een teken van gordelroos zijn.
- als uw kind ooit hepatitis B of hepatitis C heeft gehad.
- als uw kind onlangs gevaccineerd is of u van plan bent hem/haar te laten vaccineren (immunisatie) – dit is omdat bepaalde vaccins (levende vaccins) niet worden aanbevolen tijdens het gebruik van Cibinqo®.
- als uw kind eerder bloedpropjes (stolsels) heeft gehad in de aderen van zijn/haar benen (diepe veneuze trombose) of longen (longembolie) of een grotere kans heeft om dit te krijgen (bijvoorbeeld: als hij/zij onlangs een zware operatie heeft gehad, als uw kind hormonale anticonceptiva/hormoonvervangings therapie krijgt, als bij uw kind of zijn/haar naaste familieleden een stollingsstoornis is vastgesteld). Uw arts zal met u bespreken of Cibinqo® geschikt is voor uw kind. Vertel het uw arts als uw kind plotseling kortademig wordt of moeite met ademen krijgt, pijn in

zijn/haar borst of pijn in zijn/haar bovenrug, zwelling van de benen of armen, pijn of gevoeligheid in de benen, of roodheid of verkleuring in de benen of armen, omdat dit verschijnselen van bloedpropjes in de aderen kunnen zijn.

- als uw kind hartproblemen heeft of heeft gehad, omdat uw arts met u zal bespreken of Cibinqo® geschikt is voor uw kind.
- als uw kind kanker heeft of heeft gehad, rookt of in het verleden heeft gerookt, omdat uw arts met u zal bespreken of Cibinqo® geschikt is voor uw kind.
- Niet-melanoom huidkanker is waargenomen bij patiënten die Cibinqo® namen. Uw arts kan uw kind aanraden om regelmatig huidonderzoeken te laten doen tijdens de behandeling met Cibinqo®. Ziet u dat er nieuwe schade aan uw huid ontstaat tijdens of na de behandeling of ziet u bestaande schade aan zijn/haar huid van uiterlijk veranderen? Vertel dat dan aan uw arts.

Aanvullende controletests

Uw arts zal vóór en tijdens de behandeling met Cibinqo® bloedonderzoek laten uitvoeren en kan de behandeling van uw kind indien nodig aanpassen.

Gebruikt uw kind nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt uw kind naast Cibinqo® nog andere geneesmiddelen, heeft uw kind dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat hij/zij binnenkort andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Contraceptie, zwangerschap en borstvoeding

De patiënte mag niet deelnemen aan dit programma als ze zwanger is, zwanger wil worden of indien ze borstvoeding geeft.

Als u ervoor kiest om deel te nemen aan dit programma en uw dochter een vruchtbare leeftijd heeft, moet uw dochter een effectieve anticonceptiemethode gebruiken tijdens de behandeling met Cibinqo® en gedurende minimaal één maand na de laatste dosis van de behandeling. Uw arts kan u advies geven over geschikte anticonceptiemethoden.

2. Welke zijn de mogelijke voordelen van de behandeling met Cibinqo®?

Cibinqo® voor atopische dermatitis kan het eczeem van uw kind verbeteren en de daarmee verband houdende jeuk en pijnlijke huid verminderen.

3. Welke zijn de mogelijke bijwerkingen van het geneesmiddel?

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

Ernstige bijwerkingen

Neem contact op met uw arts en roep onmiddellijk medische hulp in als uw kind verschijnselen krijgt van:

- gordelroos (herpes zoster), een pijnlijke huiduitslag met blaren en koorts
- bloedpropjes in de longen, benen of het bekken, met klachten zoals een pijnlijk gezwollen been, pijn op de borst of kortademigheid

Andere bijwerkingen:

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

- zich misselijk voelen (nausea)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- koortslip en andere soorten herpes simplex-infecties
- overgeven
- maagpijn

- hoofdpijn
- duizeligheid
- puistjes (acne)
- toename van een enzym dat creatinefosfokinase wordt genoemd. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- longontsteking (pneumonie)
- te weinig bloedplaatjes. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek
- te weinig witte bloedcellen. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek
- te veel vetten (cholesterol) in uw bloed. Dit kan worden aangetoond met bloedonderzoek

Het melden van bijwerkingen

Krijgt uw kind last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan.

4. Wat gebeurt er als er nieuwe informatie beschikbaar is?

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

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

5. Vrijwillige toestemming en recht om te stoppen met de behandeling

Uw kind beslist volledig vrijwillig of hij/zij deze behandeling wil ondergaan en uw kind heeft het recht te weigeren er aan deel te nemen. Indien uw kind 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.

Uw kind heeft het recht om de behandeling op elk ogenblik stop te zetten, zelfs na ondertekening van het toestemmingsformulier. Uw kind bespreekt dit met de behandelende arts. Dit zal in geen geval een invloed hebben op verdere medische verzorging van uw kind. Uw kind hoeft hiervoor geen reden te vermelden. Het intrekken van de toestemming van uw kind zal geen enkel nadeel of verlies van voordelen met zich meebrengen. Uw kind zijn/haar beslissing zal ook geen weerslag hebben op de relatie met de behandelende arts.

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

6. Wat gebeurt na afloop van de behandeling?

De duur van de behandeling zal afhangen van de respons van uw kind op Cibinqo®. Uw kind kan de behandeling verderzetten zolang uw arts meent dat hij/zij baat heeft bij de behandeling. De behandeling kan stopgezet worden, zelfs zonder uw instemming, indien de ziekte verergert, indien blijkt dat uw kind het geneesmiddel niet verdraagt omwille van ernstige bijwerkingen, indien u zich niet aan de aanwijzingen in verband met de behandeling houdt, indien er nieuwe informatie aan het licht komt die uitwijst dat uw kind niet langer baat heeft bij de behandeling of indien u door omstandigheden niet op een vrije en geïnformeerde manier kunt toestemmen.

7. Vergoeding

Pfizer stelt het geneesmiddel Cibinco® (abrocitinib) gratis ter beschikking tijdens de duur van het Medisch Noodprogramma.

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

8. Bescherming van de persoonlijke levenssfeer

A. Welke persoonlijke informatie kunnen we over uw kind verzamelen tijdens dit programma?

Uw behandelende geneesheer en zijn team zullen informatie over uw kind verzamelen of verstrekken, waarvan sommige informatie gevoelig is.

Deze informatie omvat onder meer:

- **Informatie waarmee men uw kind rechtstreeks kan identificeren** zoals zijn/haar naam, adres, telefoonnummer, e-mailadres, geboortedatum en –plaats en identiteitskaartnummer.
- **Gevoelige persoonlijke informatie** zoals de medische voorgeschiedenis van uw kind, gegevens uit zijn/haar behandeling in het kader van dit programma, demografische gegevens (bijvoorbeeld, leeftijd en geslacht) en andere gevoelige informatie die nodig is voor dit programma zoals etnische afkomst, genetica, seksuele oriëntatie, HIV/AIDS, tuberculose, en dieetvoorkeuren.
- **Gegevens van tests en analyses van biologische stalen** (zoals bloed of urine) en beeldvorming (zoals röntgenfoto's, CT-scans en medische foto's). Dit kan ook genetische informatie omvatten.

B. Wie zal de persoonlijke gegevens van mijn kind gebruiken, hoe kunnen zij deze gebruiken en waar zullen deze worden bewaard?

Alle persoonlijke informatie die tijdens dit programma over uw kind wordt verzameld, zal door de behandelende geneesheer en zijn team in uw centrum worden bewaard. De behandelende geneesheer en zijn team moeten uw persoonlijke gegevens privé houden.

De persoonlijke informatie van uw kind zal worden geraadpleegd door:

- uw behandelende geneesheer en zijn team;
- Pfizer en zijn vertegenwoordigers (met inbegrip van zijn gelieerde bedrijven);
- mensen of organisaties die diensten leveren voor of samenwerken met Pfizer;
- organisaties die alle of een deel van de zaken of rechten van Pfizer op het product eventueel verwerven;
- de overheid of regelgevende instanties (inclusief die in andere landen) en
- institutionele toezichtscommissie(s) (Institutional Review Board, IRB) of onafhankelijke ethische commissie(s) (IEC) die toezicht houden op dit programma.

De hierboven genoemde personen en groepen zullen de persoonsgegevens van uw kind gebruiken om dit programma uit te voeren en om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, onder meer om:

- te bepalen of uw kind in aanmerking komt voor dit programma;
- te controleren of het programma correct wordt uitgevoerd en dat de gegevens nauwkeurig zijn;
- vragen te beantwoorden van IRB(s), IEC(s) of van overheids- of regelgevende instanties;
- contact met u op te nemen tijdens en na het programma (indien nodig);
- de gezondheidstoestand van uw kind op te volgen, met inbegrip van het gebruik van openbaar beschikbare bronnen in het geval dat de behandelende geneesheer en zijn team niet in staat zouden zijn om met u contact op te nemen aan de hand van de informatie in uw dossier;
- de vitale belangen van uw kind of de belangen van zijn zwangere partner te beschermen (bijvoorbeeld, in een kritieke medische situatie, zoals het verstrekken van informatie aan een spoedafdeling van een ziekenhuis waar u wordt behandeld) en
- te reageren op uw verzoeken voor gegevensbescherming (indien van toepassing).

Het centrum zal uw persoonlijke informatie bewaren voor de periode die nodig is voor de doeleinden beschreven in het (de) toestemmingsformulier(en), wat kan oplopen tot 10 jaar na het einde van het programma.

Als u ons persoonlijke informatie geeft van iemand anders (bijvoorbeeld, een contactpersoon of details van uw familiale medische voorgeschiedenis) dan moet u er rekening mee houden dat u deze informatie aan ons heeft gegeven. We zullen alleen gebruik maken van dergelijke persoonlijke informatie in overeenstemming met deze geïnformeerde toestemming en de toepasselijke wetgeving.

C. Wat gebeurt er met de persoonlijke informatie van mijn kind die buiten het centrum verstuurd wordt?

Voordat de behandelende geneesheer en zijn team de persoonlijke informatie van uw kind buiten het centrum versturen, zal het centrum zijn/haar naam vervangen door een unieke code en informatie waarmee men u rechtstreeks kan identificeren verwijderen. We noemen dit “gecodeerde informatie.” Het centrum bewaart de link tussen de code en de persoonlijke informatie van uw kind vertrouwelijk en Pfizer zal geen toegang hebben tot die link. De werknemers en vertegenwoordigers van Pfizer moeten uw gecodeerde informatie beschermen en zullen niet proberen om u opnieuw te identificeren.

De gecodeerde informatie van uw kind zal worden gebruikt door de volgende personen/instanties:

- Pfizer en zijn vertegenwoordigers (met inbegrip van zijn gelieerde bedrijven);
- mensen en/of organisaties die diensten leveren voor of samenwerken met Pfizer;
- organisaties die alle of een deel van de zaken of rechten van Pfizer op het product, eventueel verwerven;
- andere artsen;
- de IRB of IEC die het programma heeft goedgekeurd;
- de overheid of regelgevende instanties.

De bovenstaande partijen kunnen de persoonlijke informatie van uw kind gebruiken voor de volgende doeleinden:

- **het uitvoeren van het programma;**
- **naleving van wettelijke en regelgevende verplichtingen** zoals:
 - o ervoor zorgen dat het programma wordt uitgevoerd overeenkomstig de goede klinische praktijk;
 - o het maken van verplichte openbaarmakingen aan de IRB(s), IEC(s), of overheids- of regelgevende instanties;
- **het publiceren van samenvattingen van de bevindingen van het programma** in medische tijdschriften, op het internet of op educatieve vergaderingen van andere onderzoekers, in het terugbetalingsdossier. U wordt niet rechtstreeks geïdentificeerd in publicaties of verslagen van het programma. Maar sommige vertegenwoordigers van tijdschriften hebben toegang nodig tot uw gecodeerde gegevens om de bevindingen te controleren en ervoor te zorgen dat het programma voldoet aan de kwaliteitsnormen van het tijdschrift. Tijdschriften kunnen ook vereisen dat genetische informatie alleen met betrekking tot de ziekte waarop het programma betrekking heeft en andere informatie uit het programma die u niet rechtstreeks identificeert, aan andere onderzoekers beschikbaar wordt gesteld voor verdere onderzoeksprojecten.

Pfizer zal uw gecodeerde informatie bewaren voor de periode die nodig is voor de doeleinden beschreven in het (de) toestemmingsformulier(en), wat kan oplopen tot 10 jaar na het einde van het programma.

D. Hoe worden de beelden van mijn kind behandeld?

Als tijdens het programma beelden van uw kind worden genomen, zullen deze beelden op dezelfde wijze worden behandeld als zijn/haar gecodeerde informatie.

E. Hoe worden de persoonlijke gegevens van mijn kind beschermd wanneer deze worden overgedragen van het centrum aan Pfizer?

De persoonlijke informatie van uw kind zal worden behandeld in overeenstemming met de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. Deze rechten worden wettelijk bepaald door de Europese Algemene Verordening Gegevensbescherming van 27 april 2016 (van toepassing sinds 25 mei 2018) en door de

Belgische wet van 30 juli 2018 betreffende de bescherming van natuurlijke personen in verband met de verwerking van persoonsgegevens en de Belgische wet van 22 augustus 2022 betreffende patiëntenrechten. Het centrum zal de gegevensbeheerder zijn van de persoonlijke informatie van uw kind en Pfizer zal de gegevensbeheerder zijn van de gecodeerde informatie van uw kind.

Sommige mensen die gebruik maken van de persoonlijke gegevens van uw kind, inclusief uw gecodeerde informatie, kunnen zich bevinden in andere landen dan uw land, waaronder de Verenigde Staten van Amerika. De privacywetten kunnen in deze landen verschillend zijn. De Europese Commissie is van oordeel dat sommige van deze landen een adequaat niveau van gegevensbescherming bieden (de volledige lijst van deze landen is beschikbaar op de volgende website http://ec.europa.eu/justice/data-protection/international-transfers/adequacy/index_en.htm).

Pfizer en mensen die voor Pfizer werken, zullen stappen ondernemen om de vertrouwelijkheid van uw persoonlijke informatie te bewaren. Als uw persoonlijke informatie door Pfizer wordt overgedragen van de EU, EER en/of Zwitserland naar andere landen waarvan de Europese toezichthouders nog niet van mening zijn dat deze voldoen aan de vereisten voor bescherming van persoonlijke informatie, heeft Pfizer standaardovereenkomsten met de EU-regels voor gegevensoverdracht aangegaan om uw persoonlijke informatie te beschermen. Neem contact op met uw behandelende geneesheer en zijn team om een kopie van deze standaardovereenkomsten voor gegevensoverdracht te bekomen.

F. Wat zijn mijn rechten op gegevensbescherming? Met wie kan ik contact opnemen bij eventuele twijfels of klachten over deze rechten?

Als u gebruik wenst te maken van de rechten die hieronder worden beschreven, of zich zorgen maakt over hoe de persoonlijke informatie van uw kind wordt verwerkt, neem dan contact op met de behandelende geneesheer en zijn team en niet met Pfizer. Pfizer zal in het algemeen (bij naam) niet weten wie u of uw kind bent omdat Pfizer gewoonlijk alleen over uw gecodeerde informatie beschikt, die niet uw naam of de naam van uw kind of andere informatie bevat waarmee u eenvoudig kunt worden herkend. Om contact op te nemen met de geneesheer en zijn team of de privacy verantwoordelijke van het centrum, raadpleeg de **contactgegevens** van dit toestemmingsdocument.

- U hebt het recht om de persoonlijke informatie van uw kind te raadplegen, die door het de behandelende geneesheer en zijn team wordt bewaard.
- U hebt het recht om de persoonlijke informatie van uw kind te corrigeren of bij te werken.
- U hebt het recht om het verzamelen en het gebruik van de persoonlijke gegevens van uw kind onder bepaalde omstandigheden te beperken (bijvoorbeeld, als de informatie onnauwkeurig is).
- U hebt het recht om de persoonlijke informatie van uw kind in een gestructureerd algemeen computerformaat (bijvoorbeeld in een elektronisch bestand of dossier met een leesbare tekst) te bekomen voor uw eigen doeleinden of om deze aan anderen te geven, zoals vereist door de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming. U kunt het recht hebben om de persoonlijke informatie van uw kind te ontvangen die is gebruikt voor doeleinden van maatschappelijk belang (bijvoorbeeld, voor het melden van incidenten van ziekte aan openbare functionarissen in de gezondheidszorg) of in de uitoefening van de officiële bevoegdheid toegekend aan de Pfizer of het centrum (bijvoorbeeld, het reageren op verzoeken om informatie van overheidsinstellingen of monitoren van geneesmiddel veiligheid).
- U hebt het recht om de verwijdering van de persoonlijke informatie van uw kind te vragen als uw kind niet meer deelneemt aan het programma en u uw toestemming voor het gebruik van de persoonlijke informatie van uw kind intrekt, net zoals beschreven in dit Privacy-addendum. Er zijn echter beperkingen op de mogelijkheid van uitvoering van een verzoek om uw persoonlijke informatie te verwijderen. Sommige of alle persoonlijke informatie mogen worden bewaard en gebruikt indien verwijdering het programma ernstig zou schaden of als uw persoonlijke informatie nodig is om te voldoen aan wettelijke vereisten.

U hebt het recht om een klacht in te dienen over de manier waarop uw gegevens worden behandeld, bij de Belgische toezichthoudende autoriteit die verantwoordelijk is voor de handhaving van de wetgeving inzake gegevensbescherming: Gegevensbeschermingsautoriteit (GBA) - Drukpersstraat 35, 1000 Brussel - contact@adp-gba.be. <https://www.gegevensbeschermingsautoriteit.be/>.

G. Wat gebeurt er als ik niet wil dat mijn kind doorgaat met het programma?

Zoals aangegeven in het voornaamste toestemmingsdocument, bent u vrij om op eender welk moment te stoppen met de deelname van uw kind aan dit programma door dit aan de behandelende geneesheer en zijn team te vertellen.

Als uw kind zijn/haar deelname aan het programma stopzet en u het niet aan de behandelende geneesheer en zijn team vertelt, kan uw contactinformatie door de behandelende geneesheer en zijn team worden gebruikt om met u contact op te nemen en om te controleren of u de deelname van uw kind aan het programma voort wilt zetten. Als het centrum u niet kan bereiken, kan Pfizer gebruik maken van publiek beschikbare gegevens over de gezondheid van uw kind om toezicht te houden op de veiligheid op lange termijn van het geneesmiddel. Dat gebeurt alleen als dat bij wet toegestaan is.

Als u stopt met deelname aan het programma maar uw toestemming niet intrekt, zal uw persoonlijke informatie verder worden gebruikt in overeenstemming met dit Privacy-addendum en de toepasselijke wetgeving.

Als u besluit om uw toestemming in te trekken:

- zal uw kind niet langer aan het programma kunnen deelnemen;
- zullen de behandelende geneesheer en zijn team nog steeds eventuele bijwerkingen die uw kind mogelijk heeft gehad als gevolg van zijn/haar deelname aan het programma, aan Pfizer moeten melden;
- zal uw persoonlijke informatie, met inbegrip van de gecodeerde informatie, die al is verzameld tot op het moment van uw terugtrekking, worden bewaard en gebruikt door Pfizer om de integriteit van het programma te garanderen, de veiligheidseffecten te bepalen, om te voldoen aan wettelijke of regelgevende vereisten, en/of voor andere doeleinden toegestaan onder de toepasselijke wetgeving inzake gegevensbescherming en privacy.

Uw recht op toegang tot en correctie van uw informatie

U hebt een algemeen recht om de persoonlijke informatie van uw kind op elk gewenst moment te raadplegen en, indien deze informatie onjuist is, om de correctie ervan aan te vragen. Elk verzoek om toegang tot of wijzigingen van uw persoonlijke informatie dient te worden gericht aan uw behandelende arts. Deze rechten worden gewaarborgd door de toepasselijke wetgeving inzake de bescherming van de persoonlijke levenssfeer ten opzichte van de verwerking van persoonsgegevens en de wet van 22 augustus 2002 betreffende de rechten van de patiënt.

9. Wat met 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 uw kind in het ziekenhuis moet worden opgenomen, meld dan aan de behandelende arts dat uw kind deelneemt aan een behandeling met Cibinqo®.

Onderteken dit toestemmingsformulier niet voordat u de kans gehad heeft vragen te stellen en een bevredigend antwoord op alle vragen heeft gekregen.

Toestemming tot behandelingsdeelname na voorlichting

Deel enkel bestemd voor de wettelijk vertegenwoordiger:

Mijn behandelende arts heeft mij een behandeling voorgesteld met abrocitinib (Cibinqo®).

Ik verklaar dat ik geïnformeerd ben over de aard van het medical need programma, het doel, de duur, mogelijke voordelen en risico's en wat er van mij wordt verwacht. Ik heb kennis genomen van de informatie in het document en van het volledige document.

Ik had voldoende tijd om hierover na te denken en erover te praten met een persoon naar keuze zoals mijn huisarts of een familielid.

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

Ik heb begrepen dat de deelname van mijn kind aan dit programma vrijwillig is en dat hij/zij vrij is om haar/zijn deelname te beëindigen zonder onze relatie met het therapeutische team dat verantwoordelijk is voor zijn/haar gezondheid te veranderen.

Ik heb begrepen dat de gegevens zullen worden gebruikt en dat de arts en de sponsor van het programma de vertrouwelijkheid van deze gegevens zullen garanderen.

Ik stem in met de verwerking van de persoonlijke gegevens van mijn kind op de manier die wordt beschreven in de sectie over vertrouwelijkheidsgaranties. Ik ga ook akkoord met de overdracht en verwerking van deze gegevens in andere landen dan België.

Ik ga akkoord / niet akkoord (schrappen wat niet van toepassing is) dat de huisarts van mijn kind of andere medische specialisten die verantwoordelijk zijn voor zijn/haar gezondheid worden geïnformeerd over mijn deelname aan dit programma.

Ik heb een kopie van de patiëntinformatie en het informed consent ontvangen.

Ik neem vrijwillig deel aan deze behandeling

| Naam, voornaam van de patiënt | Datum | Handtekening |
|-------------------------------|-------|--------------|
| | | |

Wettelijk vertegenwoordigers

| Naam, voornaam en familieband | Datum | Handtekening |
|-------------------------------|-------|--------------|
| | | |
| Naam, voornaam et familieband | Datum | Handtekening |
| | | |

Indien een getuige/ tolk aanwezig is:

Ik ben tijdens het volledige proces van informatieverstrekking aan de patiënt aanwezig geweest en ik bevestig dat de informatie over de doelstellingen en procedures van het programma op adequate wijze is verstrekt, dat de deelnemer het programma heeft begrepen en dat de toestemming tot deelname uit vrije wil is gegeven.

Naam, voornaam en kwalificatie van getuige/ tolk:

Datum en handtekening van getuige/ tolk:

Deel enkel bestemd voor de behandelend arts:

Ik, ondergetekende, (naam/ voornaam).....arts, bevestig hierbij dat ik de patiënt mondeling de nodige informatie over het programma heb verstrekt en hem een kopie van het informatiedocument heb bezorgd. Ik bevestig dat er geen enkele druk op de patiënt is uitgeoefend om deel te nemen en ik ben bereid om op alle eventuele bijkomende vragen te beantwoorden, waar nodig.

Ik bevestig dat ik werk in overeenstemming met de ethische beginselen zoals vermeld in de laatste versie van de "Verklaring van Helsinki", de "Goede klinische praktijk" en de Belgische wet van 7 mei 2004 inzake experimenten op de menselijke persoon.

Datum en handtekening van de arts: