



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

MÉDECIN TRAITANT :

TRAITEMENT :

NOM ET ADRESSE DU CENTRE :

NUMÉRO DE CONTACT ET ADRESSE ÉLECTRONIQUE DU MÉDECIN TRAITANT :

POUR LES ENFANTS ET LES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS

POURQUOI EST-CE QUE JE REÇOIS CETTE FICHE D'INFORMATION ?

Ce formulaire de consentement vous explique un traitement dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP) et a été construit pour vous aider à décider si vous souhaitez recevoir un traitement via un MNP ou pas. Votre participation est volontaire.

L'objectif de ce formulaire est de vous expliquer les possibilités de traitement par Fintepla. Fintepla n'est actuellement pas remboursable en Belgique. En démarrant un MNP, UCB (promoteur de ce MNP) souhaite mettre Fintepla à la disposition des patients qui ont participé à des essais cliniques avec Fintepla en Belgique.

Ce document contient des informations importantes sur ce qui vous sera demandé pendant le traitement, sur les risques et les bénéfices du traitement et sur vos droits. En signant ce formulaire, vous acceptez d'être traité par Fintepla.

Au cours de ce MNP, vous participerez à une étude ; cependant, les informations concernant votre expérience avec Fintepla peuvent être partagées avec d'autres personnes, comme expliqué dans la section "MES DONNÉES SERONT-ELLES TRAITÉES DE MANIÈRE CONFIDENTIELLE ?"

Dans le suivi de ce document, vous trouverez plus de détails du traitement. Vous devez prendre en compte ces informations avant de faire votre choix. Votre médecin vous parlera des informations décrites dans ce document. Prenez tout le temps nécessaire pour poser toutes vos questions. Vous devriez discuter de ce traitement avec votre médecin et vous pouvez en discuter avec votre famille, vos amis et vos aidants personnels.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

C'EST VOTRE CHOIX DE SUIVRE CE TRAITEMENT

Votre décision de participer à ce MNP est volontaire. Cela signifie que :

- Vous pouvez refuser de participer au programme même si vos parents ou votre tuteur légal ont donné leur accord.
- Si vous acceptez de participer, vous pouvez quitter le programme à tout moment sans avoir à expliquer pourquoi. Il vous suffit de faire savoir à vos parents, à votre tuteur légal ou à votre médecin traitant que vous voulez arrêter.

Si vous souhaitez participer à ce programme, vos parents ou votre tuteur légal doivent également donner leur accord.

QUEL EST L'OBJECTIF DE CE MNP ?

Les MNP sont des programmes qui permettent de mettre des médicaments à la disposition des participants aux essais cliniques avec des médicaments qui ne sont pas (encore) disponibles à la fin de leur étude. Il vous est demandé de participer à ce MNP parce que vous avez terminé l'un des essais cliniques Fintepla, que vous n'êtes pas éligible pour un autre essai clinique (ou qu'il n'y a pas d'essais cliniques pertinents disponibles) et que vous ne pouvez pas être traité comme vous le souhaitez avec un autre traitement disponible pour le trouble CDKL5.

QUE SE PASSE-T-IL PENDANT CE TRAITEMENT ?

Lors de la première visite, votre médecin traitant vous interrogera sur vos antécédents médicaux et plus particulièrement sur votre souhait de poursuivre le traitement par Fintepla à l'issue de l'étude. Si vous souhaitez participer à ce MNP, votre médecin vérifiera votre éligibilité au programme. Si vous êtes accepté dans ce MNP et que vous souhaitez poursuivre le traitement par Fintepla, le traitement dans le cadre de ce programme peut être poursuivi aussi longtemps que vous en bénéficiez, ou jusqu'à ce que Fintepla devienne disponible par une autre voie.

Avant de commencer à utiliser Fintepla, votre médecin doit vérifier votre cœur.

Votre médecin doit également surveiller votre poids pendant le traitement, car Fintepla peut vous faire perdre du poids.

Prenez toujours ce médicament exactement comme votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmière vous l'a indiqué. Consultez-les en cas de doute. Si vous oubliez de prendre Fintepla : prenez-le dès que vous vous en rendez compte. Toutefois, s'il est presque temps de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose oubliée. À chaque visite, on vous demandera si vous avez ressenti des effets secondaires dus au traitement.

Vous ne pouvez pas participer ou continuer à participer à la MNP si vous :



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

- Résidez dans un pays où Fintepla est disponible et remboursable pour le traitement des crises associées au trouble CDKL5.
- Allaitez, vous êtes enceinte ou vous prévoyez de l'être
- Êtes allergique à la fenfluramine ou à l'un des autres composants de ce médicament
- Souffrez d'un problème cardiaque cliniquement significatif tel qu'une "maladie valvulaire" ou une "hypertension artérielle pulmonaire" (pression élevée dans les artères des poumons).
- Souffrez d'une insuffisance hépatique modérée ou sévère
- Souffrez d'une insuffisance rénale et vous prenez du stiripentol
- Avez/a pris des médicaments appelés inhibiteurs de la monoamine oxydase au cours des 2 dernières semaines
- Prenez/prend un médicament appelé cyproheptadine, qui est utilisé pour traiter les allergies ou pour améliorer l'appétit.

QUELLE EST LA DURÉE DU TRAITEMENT ?

Une fois que vous avez adhéré à ce MNP, vous pouvez continuer à utiliser Fintepla tant qu'il vous aide ou jusqu'à ce que le programme prenne fin.

QUELS SONT LES RISQUES DE CE TRAITEMENT ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde. Les effets de Fintepla sont actuellement évalués pour le traitement des patients atteints du trouble CDKL5.

La liste suivante d'effets secondaires a été rapportée chez des patients utilisant Fintepla :

Très fréquent (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) : perte d'appétit, somnolence, diarrhées, fatigue, somnolence ou faiblesse

Fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) : bronchite, comportement anormal, changements d'humeur rapides, agressivité, agitation, insomnie, tremblement des mains, des bras ou des jambes, problème de coordination des mouvements, difficulté à marcher et à trouver l'équilibre, diminution du tonus musculaire, crises d'épilepsie, crises d'épilepsie de longue durée (état de mal épileptique), léthargie, perte de poids, constipation, hypersécrétion salivaire, vomissements, éruption cutanée, hypoglycémie augmentation de la prolactine sanguine

Fréquence indéterminée (la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles) : irritabilité, syndrome sérotoninergique, pression artérielle élevée dans les artères des poumons (hypertension artérielle pulmonaire), cardiopathie valvulaire

Si vous ressentez des effets secondaires, contactez votre médecin. Cela inclut tous les effets secondaires possibles qui ne sont pas mentionnés ci-dessus. En signalant les effets secondaires, vous pouvez nous aider à en savoir plus sur la sécurité de ce médicament.

QUELS SONT LES AVANTAGES DE CE TRAITEMENT ?



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

Fintepla est utilisé, en association au traitement antiépileptique existant, dans le traitement des crises d'épilepsie chez les patients âgés de 2 ans et plus qui souffrent d'un type d'épilepsie appelé syndrome de Dravet ou d'un autre type d'épilepsie appelé syndrome de Lennox-Gastaut. Il peut aider à réduire le nombre et la gravité des crises d'épilepsie. Le mécanisme d'action de Fintepla n'est pas entièrement connu. Les effets de Fintepla sont actuellement évalués pour le traitement des patients atteints du trouble CDKL5.

QUELLES SONT LES AUTRES POSSIBILITÉS DE TRAITEMENT QUI S'OFFRENT À VOUS ?

Avant que vous ne décidiez de participer ou non à ce programme, votre médecin traitant discutera avec vous de tout autre traitement, ainsi que de ses risques et de ses avantages. Si vous décidez de ne pas participer à ce programme, cela n'affectera pas votre droit à recevoir des soins médicaux.

L'ARRÊT PRÉMATURÉ DU TRAITEMENT

Votre participation au programme peut être interrompue si votre médecin décide qu'il est dans l'intérêt de votre santé et de votre bien-être d'arrêter.

QUE SE PASSE-T-IL SI JE CHANGE D'AVIS ?

Si vous changez d'avis quant à votre participation au programme, ou si vous ou votre médecin décidez qu'il est préférable d'arrêter Fintepla, vous devrez consulter votre médecin pour remplir les derniers documents et effectuer les derniers tests. Cette visite peut inclure un examen physique, tel que l'enregistrement de votre poids et un test cardiaque. On vous posera également, ainsi qu'à vos parents ou à votre tuteur légal, des questions sur votre état de santé.

PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ (AVIS DE CONFIDENTIALITÉ)

Les informations que nous recueillons pendant le MNP seront utilisées pour contrôler la sécurité de Fintepla pour les personnes atteintes du trouble CDKL5.

Les informations que nous conservons à votre sujet seront protégées par un code anonyme et seules certaines personnes y auront accès. Ces personnes peuvent se trouver dans d'autres pays, mais elles ne sauront pas que c'est vous qui avez participé au programme. Nous conserverons vos données aussi longtemps que nécessaire pour le MNP.

Si vous souhaitez parler à quelqu'un de vos données personnelles, si vous avez des inquiétudes sur la manière dont vos données personnelles sont traitées, ou si vous souhaitez faire une demande concernant vos droits, veuillez contacter :

- Votre médecin traitant

OU

- Le délégué à la protection des données d'UCB par e-mail à l'adresse dataprivacy@ucb.com ou par courrier à l'Allée de la Recherche, 60 - 1070 Anderlecht, Belgique.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

PROBLÈMES OU QUESTIONS

Si vous avez des problèmes ou des questions concernant ce traitement, vos droits en tant que patient ou des blessures liées au traitement, veuillez contacter votre médecin traitant.

UTILISATION SECONDAIRE FACULTATIVE DES DONNÉES

Les MNP ne peuvent pas remplacer les essais cliniques à des fins de recherche. Toutefois, les données collectées au cours du programme national de pharmacovigilance qui sont nécessaires à la mise en œuvre du programme (par exemple, pour vérifier les critères d'inclusion et d'exclusion, pour suivre le profil bénéfique/risque du patient, les données de pharmacovigilance) peuvent également être utilisées pour améliorer les connaissances sur le traitement au profit des futurs traitements des patients.

L'utilisation secondaire de ces données a pour but de mieux comprendre la population de patients et la manière dont le traitement fonctionne dans la pratique, par exemple : la ligne de traitement, la durée du traitement, l'évolution du nombre de crises.

Afin d'utiliser vos données pour cette utilisation secondaire, une autorisation vous sera demandée séparément. La fourniture de ces informations est facultative et n'affecte pas votre capacité à accéder à Fintepla par l'intermédiaire du MNP.

Vous disposez des mêmes droits en matière de traitement des données et les mêmes garanties seront utilisées pour assurer la sécurité et la confidentialité de vos données que pendant le MNP, comme spécifié dans la section PROTECTION DE LA CONFIDENTIALITÉ (AVIS DE CONFIDENTIALITÉ) de ce FORMULAIRE DE CONSENTEMENT DU PATIENT. Si vous avez des préoccupations concernant le traitement de vos données personnelles, veuillez contacter votre médecin traitant en utilisant les coordonnées fournies ci-dessus. Vous pouvez changer d'avis à tout moment et décider de retirer votre consentement en informant votre médecin traitant. Le retrait de votre consentement n'affectera en rien votre accès à Fintepla.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

FORMULAIRE D'ASSENTIMENT

Conservez une copie de ce document au cas où vous souhaiteriez le relire.

En signant et en datant ce document,

- Je confirme que j'ai eu le temps de lire et de comprendre attentivement cette fiche d'information.
- Je confirme que j'ai eu l'occasion de discuter du programme national de réforme et de poser des questions et que je suis satisfait(e) des réponses et des explications que j'ai reçues.
- Je comprends que ma participation est volontaire et que je suis libre de me retirer à tout moment sans donner de raison et sans que cela n'affecte mes soins médicaux ou mes droits légaux.
- J'accepte que le promoteur continue d'utiliser les informations sur ma santé recueillies au cours de ma participation au programme MNP, même si je me retire.
- Je comprends l'utilisation de mes données personnelles telle qu'elle est décrite dans le présent formulaire.
- Je confirme que j'ai été informé(e) de la manière dont mes données (y compris mes données de santé) seront traitées, du lieu où elles seront transférées, y compris les transferts internationaux, et de mes droits concernant le traitement des données, et que j'accepte ce traitement et ce transfert.
- Je confirme avoir reçu une copie de cette fiche d'information.



FICHE D'INFORMATION ET FORMULAIRE D'ASSENTIMENT DES ENFANTS ET DES ADOLESCENTS AGES DE 12 A 17 ANS :

Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans le cadre d'un programme de besoins médicaux (MNP)

Bien qu'il soit obligatoire de recevoir le consentement de votre patient à l'utilisation de Fintepla comme traitement du trouble CDKL5 dans ce MNP, il n'est pas obligatoire d'utiliser ce formulaire. Suivez les directives et le modèle de votre établissement.

Participant:			
Signature du participant		Nom du participant	Date
Témoin ou représentant légal (le cas échéant) :			
Signature du témoin ou représentant légal		Nom du témoin ou du représentant légal	Date
FACULTATIF : J'accepte de participer à l'"utilisation secondaire des données" telle que décrite ci-dessus.			<input type="checkbox"/>
Médecin traitant :			
Signature du médecin		Nom du médecin	Date



INFORMATIEBLAD & TOESTEMMINGSFORMULIER KINDEREN EN ADOLESCENTEN VAN 12 TOT EN MET 17 JAAR:

Fintepla voor CDKL5-syndroom via het Medical Need Programma (MNP)

Hoewel het verplicht is voor uw om patiënt toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

BEHANDELEND ARTS:

BEHANDELING:

NAAM EN ADRES VAN HET CENTRUM:

CONTACTNUMMER EN E-MAILADRES BEHANDELEND ARTS:

VOOR KINDEREN EN ADOLESCENTEN VAN 12-17 JAAR

WAAROM KRIJG IK DIT INFORMATIEBLAD?

Dit toestemmingsformulier beschrijft de behandeling via een Medical Need Programma (MNP) en is bedoeld om u te helpen beslissen of u deze behandeling wilt ondergaan. Het is uw keuze om de behandeling te ondergaan (dat wil zeggen, het is vrijwillig).

Het doel van dit formulier is om uw opties voor behandeling met het geneesmiddel genaamd Fintepla uit te leggen. Fintepla is momenteel niet verkrijgbaar in België. Via dit MNP wil UCB (het farmaceutische bedrijf welke dit MNP sponsort) Fintepla beschikbaar maken voor patiënten die hebben deelgenomen aan de studies met Fintepla in België.

Voordat u besluit deel te nemen aan dit MNP is het belangrijk om te begrijpen wat dit voor u betekent. Dit document geeft belangrijke informatie over wat er van u gevraagd wordt tijdens de behandeling, over de risico's en voordelen van de behandeling, en over uw rechten. Door dit formulier te ondertekenen, gaat u akkoord met een behandeling met Fintepla.

U neemt deel aan een onderzoek tijdens dit MNP; informatie over uw ervaring met Fintepla kan echter worden gedeeld met anderen, zoals uitgelegd in de sectie "WORDEN MIJN GEGEVENS VERTROUWELIJK BEHANDELD?"

De rest van dit document beschrijft meer over de behandeling. Deze informatie moet u overwegen voordat u een keuze maakt. Leden van het medisch team zullen met u praten over de informatie die in dit document wordt beschreven. Neem alle tijd om al uw vragen te stellen. U moet deze behandeling bespreken met uw arts en u kunt het bespreken met uw familie, vrienden en persoonlijke zorgverleners.



HET IS UW KEUZE OM DEZE BEHANDELING TE ONDERGAAN

Uw beslissing om deel te nemen aan dit MNP is vrijwillig. Dit betekent dat:

- U kunt weigeren deel te nemen aan het programma, zelfs als uw ouder(s)/wettelijke voogd daarmee hebben ingestemd.
- Als u akkoord gaat met deelname, kunt u het programma op elk moment verlaten zonder dat u hoeft uit te leggen waarom. Laat uw ouder/voogd of de behandelend arts weten dat u wilt stoppen.

Als u aan dit programma wilt deelnemen, moeten uw ouder(s)/wettelijke voogd hier ook mee akkoord gaan.

WAT IS HET DOEL VAN DIT MNP?

MNP's zijn programma's die helpen om geneesmiddelen beschikbaar te maken voor deelnemers van klinische studies met geneesmiddelen wanneer deze (nog) niet beschikbaar zijn na afloop van hun studie. U wordt gevraagd deel te nemen aan dit MNP omdat u één van de Fintepla klinische studies heeft afgerond, niet in aanmerking komt voor een andere klinische studie (of er zijn geen relevante klinische studies beschikbaar), en u niet naar wens behandeld kunt worden met een alternatieve, beschikbare behandeling voor CDKL5-syndroom.

WAT GEBEURT ER TIJDENS DEZE BEHANDELING?

Bij het eerste bezoek zal uw behandelend arts u vragen naar uw medische voorgeschiedenis en u specifiek vragen naar uw wens om de behandeling met Fintepla voort te zetten na voltooiing van de studie. Als u wenst deel te nemen aan dit MNP, zal uw arts nagaan of u in aanmerking komt om deel te nemen aan het programma. Als u wordt toegelaten tot dit MNP en als u de behandeling met Fintepla wilt voortzetten, kan de behandeling in dit programma worden voortgezet zolang u er baat bij heeft, of totdat Fintepla via een andere weg beschikbaar wordt.

Voordat u begint met het gebruik van Fintepla moet uw arts het hart controleren.

Uw arts moet ook het gewicht van u controleren tijdens de behandeling, omdat Fintepla ervoor kan zorgen dat u gewicht verliest.

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Raadpleeg hen als u niet zeker bent. Als u vergeet Fintepla in te nemen: neem het in zodra u eraan denkt. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de vergeten dosis over. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Bij elk bezoek wordt u gevraagd of u bijwerkingen van de behandeling hebben gehad.

U kan niet deelnemen of blijven deelnemen aan het MNP als u:

- Woonachtig bent in een land waar Fintepla reeds verkrijgbaar is voor de behandeling van aanvallen geassocieerd met CDKL5-syndroom
- Een vrouw bent die borstvoeding geeft, zwanger is of van plan is zwanger te worden



Hoewel het verplicht is voor uw om patiënt toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

- Allergisch bent voor fenfluramine of één van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel
- Een hartprobleem heeft zoals 'klepziekte' of 'pulmonale arteriële hypertensie' (hoge druk in de slagaders van de longen)
- Matige of ernstige leverfunctiestoornis heeft
- Een verminderde nierfunctie heeft en een ander geneesmiddel genaamd stiripentol gebruikt
- De laatste 2 weken geneesmiddelen met de naam monoamineoxidaseremmers heeft ingenomen
- Een geneesmiddel genaamd cyproheptadine gebruikt, dat wordt gebruikt om allergieën te behandelen of om de eetlust te verbeteren.

HOE LANG DUURT DE BEHANDELING?

Zodra u zich heeft aangesloten bij dit MNP, kunt u Fintepla blijven gebruiken zolang dit u helpt, of totdat het programma eindigt.

WAT ZIJN DE RISICO'S VAN DEZE BEHANDELING?

Zoals alle geneesmiddelen kan dit geneesmiddel bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt. De effecten van Fintepla worden momenteel geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met CDKL5-syndroom.

De volgende lijst met bijwerkingen werden gemeld bij patiënten die Fintepla gebruikten:

- Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op 10 personen): verminderde eetlust, slaperigheid, diarree, vermoeidheid, slaperigheid of zwakte
- Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 personen): bronchitis, ongewoon gedrag, snelle stemmingswisselingen, agressie, prikkelbaarheid, slapeloosheid, trillen van handen, armen of benen, problemen met coördineren van bewegingen, lopen en balans, spierslapte, epileptische aanvallen, lang durende aanvallen (status epilepticus), lethargie, gewichtsverlies, obstipatie, overmatige speekselvloed, overgeven, huiduitslag, lage bloedsuikerspiegel, verhoogde prolactinespiegel,
- Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald): prikkelbaarheid, serotoninesyndroom, hoge bloeddruk in de slagaderen van de longen (pulmonale arteriële hypertensie), hartklepaandoeningen

Als u last krijgt van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die hierboven niet zijn vermeld. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

WAT ZIJN DE VOORDELEN VAN DEZE BEHANDELING?

Fintepla wordt gebruikt voor de behandeling van epileptische aanvallen bij patiënten van 2 jaar en ouder die lijden aan ofwel het syndroom van Dravet, een vorm van epilepsie, ofwel aan een andere vorm van epilepsie die het syndroom van Lennox-Gastaut wordt genoemd. Dit middel kan helpen het aantal en de ernst van de aanvallen te verminderen. Het is niet volledig bekend hoe Fintepla werkt. De effecten van Fintepla worden momenteel geëvalueerd voor de behandeling van patiënten met CDKL5-syndroom.



WELKE ANDERE BEHANDELINGSMOGELIJKHEDEN ZIJN ER VOOR U?

Voordat u besluit wel of niet deel te nemen aan dit MNP, zal uw behandelend arts eventuele andere behandelingen met u bespreken en ook de risico's en voordelen daarvan. Als u besluit niet deel te nemen aan dit programma, heeft dit geen invloed op uw recht om medische zorg te ontvangen.

VROEGTIJDIGE STOPZETTING VAN DE BEHANDELING

Uw deelname aan het programma kan worden stopgezet als uw arts besluit dat het in het belang van uw gezondheid en welzijn is om te stoppen.

WAT GEBEURD ER ALS IK VAN GEDACHTE VERANDER?

Als u van gedachten verandert over deelname aan het programma, of als u of uw arts besluit dat het het beste is om te stoppen met het gebruik van Fintepla, moet u naar uw arts gaan om wat laatste papierwerk en tests af te ronden. Dit bezoek kan bestaan uit een lichamelijk onderzoek, zoals het registreren van uw gewicht en een hartonderzoek. Ook aan u en uw ouder(s)/wettelijke voogd worden vragen gesteld over uw gezondheid.

VERTROUWELIJKHEIDSBESCHERMING (PRIVACYVERKLARING)

De informatie die we tijdens het MNP verzamelen, zullen worden gebruikt om te controleren hoe veilig Fintepla is voor mensen met CDKL5-syndroom.

De informatie die wij over u bewaren, wordt beveiligd met een anonieme code en alleen bepaalde mensen hebben er toegang toe. Deze mensen bevinden zich misschien in andere landen, maar ze zullen niet weten dat jij het was die aan het programma heeft deelgenomen. We bewaren uw gegevens zo lang als nodig is voor het MNP.

Als u met iemand wilt spreken over uw persoonlijke gegevens, als u zich zorgen maakt over de manier waarop uw persoonlijke gegevens worden verwerkt, of als u een verzoek wilt indienen met betrekking tot uw rechten, kunt u contact opnemen met:

- Uw behandelend arts
OF
- De functionaris voor gegevensbescherming van UCB via e-mail op dataprivacy@ucb.com of per post op Allée de la Recherche, 60 - 1070 Anderlecht, België.

PROBLEMEN OF VRAGEN

Als u problemen of vragen hebt over deze behandeling, of over uw rechten als patiënt, of over letsel dat verband houdt met de behandeling, neem dan contact op met uw behandelend arts.

OPTIONEEL SECUNDAIR GEBRUIK VAN GEGEVENS

MNP's kunnen klinische studies niet vervangen voor onderzoeksdoeleinden. Dezelfde gegevens die tijdens het MNP worden verzameld en die nodig zijn voor de uitvoering van het programma kunnen echter ook worden gebruikt om de kennis van de behandeling te vergroten ten behoeve van toekomstige behandelingen voor patiënten.



Het doel van het secundaire gebruik van deze gegevens is om een beter inzicht te krijgen in de patiëntenpopulatie en hoe de behandeling in de praktijk werkt, bijvoorbeeld: de therapielijns; duur van de behandeling; verandering in het aantal aanvallen.

Om uw gegevens voor dit secundaire gebruik te mogen gebruiken, wordt u apart om toestemming gevraagd. Het verstrekken van deze informatie is optioneel en heeft geen invloed op je mogelijkheid om toegang te krijgen tot Fintepla via het MNP.

U hebt dezelfde rechten met betrekking tot de verwerking van gegevens en dezelfde waarborgen zullen worden gebruikt om de veiligheid en vertrouwelijkheid van je gegevens te garanderen als tijdens het MNP, zoals gespecificeerd in Sectie VERTROUWELIJKHEIDSBESCHERMING (PRIVACYVERKLARING) van dit TOESTEMMINGSFORMULIER. Als u zich zorgen maakt over de verwerking van uw persoonlijke gegevens, kunt u contact opnemen met uw behandelend arts via de contactgegevens die hierboven staan vermeld. U kunt op elk moment van gedachten veranderen en besluiten uw toestemming in te trekken door uw behandelend arts hiervan op de hoogte te stellen. Het intrekken van uw toestemming zal op geen enkele wijze je toegang tot Fintepla beïnvloeden.



TOESTEMMINGSFORMULIER

Bewaar een kopie van dit document voor het geval je het nog eens wilt nalezen.

Door dit document te ondertekenen en te dateren,

- Bevestig ik dat ik de tijd heb gehad om dit informatieblad zorgvuldig te lezen en te begrijpen.
- Bevestig ik dat ik de gelegenheid heb gehad om het MNP te bespreken en vragen te stellen en dat ik tevreden ben met de antwoorden en uitleg die ik heb gekregen.
- Begrijp ik dat mijn deelname vrijwillig is en dat ik vrij ben om mij op elk moment terug te trekken zonder opgaaf van redenen en zonder dat dit van invloed is op mijn medische zorg of wettelijke rechten.
- Ga ik ermee akkoord dat de sponsor de informatie over mijn gezondheid die is verzameld tijdens mijn deelname aan het MNP kan blijven gebruiken, zelfs als ik mij terugtrek.
- Begrijp ik het gebruik van mijn persoonlijke gegevens zoals beschreven in dit formulier.
- Bevestig ik dat ik ben geïnformeerd over hoe mijn gegevens (inclusief mijn gezondheidsgegevens) zullen worden verwerkt, waar ze zullen worden overgedragen, inclusief internationale overdrachten, en mijn rechten met betrekking tot gegevensverwerking en ik ga akkoord met een dergelijke verwerking en overdracht.
- Bevestig ik dat ik een kopie van dit informatieblad heb ontvangen.



INFORMATIEBLAD & TOESTEMMINGSFORMULIER KINDEREN EN ADOLESCENTEN
VAN 12 TOT EN MET 17 JAAR:

Fintepla voor CDKL5-syndroom via het Medical Need Programma (MNP)

Hoewel het verplicht is voor uw om patiënt toestemming te geven voor het gebruik van Fintepla voor CDKL5-syndroom in dit MNP, is het niet verplicht om dit formulier te gebruiken. Volg de richtlijnen en het sjabloon van uw instelling.

Deelnemer:			
Handtekening van deelnemer		Naam van deelnemer	Datum
Getuige of wettelijke vertegenwoordiger (indien van toepassing):			
Handtekening van getuige of wettelijke vertegenwoordiger		Naam van getuige of wettelijke vertegenwoordiger	Datum
OPTIONEEL: Ik ga akkoord met deelname aan het "Secundair gebruik van gegevens" zoals hierboven beschreven.			<input type="checkbox"/>
Behandelend arts:			
Handtekening van de arts		Naam van de arts	Datum